

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

Cattedra di Informatica Giuridica

**PROBLEMATICHE GIURIDICHE LEGATE ALLA TUTELA
DELLA PRIVACY NELLA RICERCA CLINICA E NELLO
SVILUPPO DI PIANI TERAPEUTICI PERSONALIZZATI**

RELATORE

**Chiar.mo Prof.
Gianluigi Ciacci**

CANDIDATA

**Federica Mammì Borruto
Matr. 115543**

CORRELATORE

**Chiar.mo Prof.
Francesco Ricci**

ANNO ACCADEMICO 2015/2016

*A Rosario,
mio compagno di vita,
senza il quale non ce l'avrei fatta e oggi non sarei qua.*

Indice

Indice.....	I
Introduzione.....	1

Capitolo I

Il fenomeno della medicina di precisione: l'utilizzo dei dati genetici e la tutela della privacy

1. Le nuove frontiere della ricerca genetica: la medicina di precisione.....	6
2. I test genetici ed Internet.....	13
3. Il fenomeno del <i>biobanking</i>	18
4. Il campione biologico: distinzione tra materia e dati.....	27
5. Il rischio di discriminazioni sotto il profilo genetico.....	33
6. I dati genetici: al confine tra eccezionalismo e normalità.....	38

Capitolo II

La protezione dei dati personali e il trattamento dei dati genetici: la cornice normativa

1. La riforma europea della materia: il nuovo Regolamento.....	42
2. Il panorama italiano: Il Codice in materia di protezione dei dati personali.....	49
3. I soggetti contemplati dalla disciplina.....	57
4. I diritti dell'interessato.....	62
5. L'informativa.....	66
6. Il consenso.....	68
7. Gli obblighi di sicurezza.....	72
8. Il risarcimento del danno conseguente al trattamento illecito dei dati.....	77

9.	La regolamentazione internazionale e comunitaria dei dati genetici.....	81
10.	La normativa italiana: l’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici..	89

Capitolo III

La ricerca clinica e lo sviluppo di nuovi piani terapeutici: modalità di utilizzo dei dati genetici

1.	Oggetto dell’informativa e finalità del trattamento.....	95
2.	La disciplina del consenso.....	100
2.1	Il consenso ed il problema delle “nuove ricerche”.....	100
2.2	Le ricerche condotte su persone vulnerabili.....	107
2.3	La revoca del consenso.....	111
2.4	L’anonimizzazione dei dati e del campione.....	115
2.5	Le biobanche: criticità della disciplina e soluzioni proposte.....	120
3.	Tra diritto a “non sapere” del titolare e diritto “di sapere” dei familiari.....	125
4.	Modalità di conservazione dei campioni: il ruolo delle biobanche.....	131
5.	Le sperimentazioni cliniche di medicinali.....	136
6.	Il trasferimento all’estero dei dati e dei campioni.....	142
7.	Le reti internazionali di biobanche: possibili strumenti di <i>sharing</i>	149
8.	Fascicolo sanitario elettronico.....	155
9.	L’analisi dei grandi <i>datasets</i> nella cura di malattie rare: il ruolo dei <i>Big Data</i> ...	159
	Conclusioni.....	163
	Bibliografia.....	170

Introduzione

Il completamento della mappatura del genoma umano, annunciato il 15 settembre 2003, da un gruppo di scienziati internazionali, ha permesso alla genetica di affermarsi tra le maggiori protagoniste del progresso scientifico. Questa acquisita capacità di “leggere” il DNA di ogni individuo consente, oggi, di accertare la presenza di mutazioni genetiche, responsabili di patologie di cui la persona già soffre o di cui potenzialmente soffrirà nel futuro¹.

La possibilità di predire il proprio avvenire biologico *«apre la strada ad interventi che fanno passare alcune situazioni, dal caso alla libertà, consentendo libere scelte, dove prima esistevano situazioni necessitate»*², con il passaggio da eventi, che l’uomo subisce, ad altri che, invece, governa.

Protagonisti assoluti, del nuovo scenario, che si prospetta, diventano i dati genetici, ricavati dai campioni biologici e conservanti nelle biobanche, con diverse finalità, tra cui diagnostiche, terapeutiche e/o di ricerca. Il corpo si trasforma e si dematerializza, superando quella concezione unitaria, in cui la scienza e la filosofia giuridica avevano ricondotto la sua relazione con la persona. L’orizzonte teorico di riferimento si identifica, quindi, in un corpo espanso oltre i confini dell’organico, che diventa “corpo elettronico”³ ed espone il soggetto alla rivelazione di informazioni che sono ultrattive e da lui prescindono, fuoriuscendo, di fatto, dal suo controllo immediato⁴.

In questo contesto il diritto stenta nel rincorrere una scienza, che evolve rapidamente, al pari del progresso tecnologico, sollevando nuove problematiche. La stessa nozione di

¹ STEFANINI E., “Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo”, CEDAM, Padova, 2008, p. 1.

² FARALLI C., “Dati genetici e tutela dei diritti”, in *Diritto e nuove tecnologie*, BOLOGNA, Gedit, 2007, pp. 247 – 253.

³ RODOTÀ S., “Trasformazioni del corpo”, in MAZZONI C.M. (a cura di), *Per uno statuto del corpo*, Milano, 2008, pp. 65-66.

⁴ MIGLIAZZO M.G., “Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un’ottica di classificazione delle biobanche”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012, p. 161 ss.

privacy subisce una modificazione. Nata come “*right to be let alone*” nel celebre articolo di Warren e Brandeis⁵, poi evolutasi nel diritto all’autodeterminazione personale, nei confronti di indebite ingerenze altrui, della famosa sentenza della Corte Suprema americana *Griswold v. Connecticut*⁶, e come protezione e controllo dei propri dati personali⁷, con l’avvento dei computers e delle banche dati, assume, invece, oggi, la veste di *privacy* genetica, espressione comprensiva degli interessi soggettivi, che sorgono dalle nuove applicazioni della scienza.

Si affaccia, inoltre, una nuova categoria giuridica, meritevole di protezione: il gruppo biologico. I dati genetici, infatti, per la loro intrinseca natura, sono condivisi con i consanguinei e da ciò deriva la conseguenza di come non sia possibile lasciare sprovvisti di tutela tali soggetti, che potrebbero veder lesa la propria riservatezza per scelte altrui. Allo stesso tempo, esigenze di giustizia impediscono di comprimere il diritto di ciascuno ad autodeterminarsi, oltre misura. Questi sono alcuni dei motivi che hanno portato la dottrina a formulare la teoria dell’eccezionalismo genetico, volta a dimostrare l’esistenza di caratteristiche peculiari di tali informazioni, tali da richiedere una disciplina apposita, distinta da quella riservata ai dati sanitari.

La trattazione, quindi, si svilupperà illustrando, nel primo capitolo, gli scenari di fondo da cui traggono origine le attuali problematiche legate alla protezione dei dati personali. La medicina di precisione (anche detta medicina “personalizzata”) si presenta come il fine auspicabile di tale sviluppo tecnologico, con terapie e cure elaborate “su misura” per il singolo paziente, attraverso l’indagine delle variazioni genetiche alla base delle patologie e della risposta individuale ai farmaci (farmacogenetica) nonché all’analisi dell’intero genoma, con studi della tipologia “*genome wide*” (GWA), finalizzata alla creazione di nuovi farmaci (farmacogenomica). Queste si distinguono in analisi del tipo WES, *Whole Exome Sequencing*, le quali consentono di decriptare l’esoma, ossia circa l’1% del genoma, corrispondente al DNA trascritto in RNA maturo, o in indagini del

⁵ WARREN S.D., BRANDEIS L.D., “*The right to privacy*”, *Harvard Law Review*, vol. 4, n.5, 1890, pp.193-220, in cui si afferma che il soggetto deve avere la possibilità di scegliere: «*to what extent his thoughts, sentiments and emotions shall be communicated to others*».

⁶ *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479 (1965) in cui si riconosce la libertà di decidere i comportamenti da adottare nella propria sfera privata.

⁷ *Privacy of disclosure* o *informational privacy*, in relazione alla raccolta e circolazione delle informazioni a carattere personale e *privacy of autonomy*, che riguarda la persona nei suoi aspetti privati, cfr. STEFANINI E., “*Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*”, op. cit., pag. 11 ss.

tipo WGS, *Whole Genome Sequencing*, concernenti, invece, l'intero genoma, comprensivo delle sequenze codificanti e non codificanti di una persona.

Contemporaneamente il mercato reagisce, aumentando la diffusione, su larga scala, di test genetici predittivi, anche sul *web*, con facilità di accesso da parte dei consumatori. Essi, tuttavia, spesso mancano di garanzie chiare sia in termini di efficacia ed affidabilità nonché di protezione della riservatezza di coloro che decidono di sottoporvisi. Il rischio di discriminazioni è sempre presente ed, anzi, si acutizza in tale materia, in particolare, in relazione all'impiego di tali informazioni da parte di datori di lavoro e compagnie assicurative.

Il secondo capitolo sarà, invece, dedicato alla cornice normativa in tema di protezione dei dati personali ed alla disciplina internazionale e nazionale specificatamente rivolta alle informazioni genetiche. Si parla a tal proposito di «modello integrativo» in cui le diverse fonti, ognuna delle quali dotata di una particolare funzione, si integrano reciprocamente. *«Da un lato l'intervento eteronomo di istanze politiche (legislature) o tecniche (organismi indipendenti istituiti ad hoc); dall'altro, l'esercizio autonomo di (auto)-regolamentazione che si svolge all'interno della comunità scientifica (codici deontologici, linee guida, protocolli); infine, la funzione rimediata svolta dalla giurisprudenza e/o da organismi tecnici con funzioni di controllo e sanzione»*⁸. L'utilizzo, quindi, di un approccio comparatistico, che permetta di confrontare i diversi testi esistenti, in un quadro unitario, si rivela necessario per poter procedere ad una analisi esaustiva.

Nel terzo capitolo, infine, verranno evidenziate le modalità di raccolta e di conservazione dei campioni biologici e dei dati, ivi contenuti, con particolare attenzione alla disciplina del consenso. Espressione cardine della libertà di autodeterminazione informativa, esso conferma in questa sede le critiche della dottrina, non riuscendo a bilanciare gli interessi dei singoli donatori con le istanze del mondo scientifico, il quale necessita di ampi spazi applicativi e pochi vincoli procedurali. L'anonimizzazione dei campioni è, quindi, adoperata come alternativa alla manifestazione di volontà, pur non essendo funzionale in un'ottica di monitoraggio futuro della salute del paziente.

⁸ PENASA S., *«Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca»*, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012, p.334.

L'orizzonte si sposta, pertanto, su tecniche di codificazione modellate caso per caso, semplice o doppia, la c.d. pseudonimizzazione, menzionata anche dal nuovo Regolamento generale europeo per la protezione dei dati personali.

Il percorso si sviluppa, quindi, in un crescendo di applicazioni dei dati genetici, coadiuvati dal Fascicolo sanitario elettronico, anche su scala globale, con le reti transnazionali di biobanche, fino ad ipotizzare, nel prossimo avvenire, un impiego dei *Big Data*, già adoperati in campo commerciale, nella medicina e nella sanità. I grandi *datasets*, collegati in un unico *network*, potrebbero fornire risposte agli interrogativi degli operatori, atteggiandosi come una sorta di “équipe virtuale”, particolarmente utile per la cura delle malattie più rare.

Come sfondo di tutta la trattazione vi sarà il campione biologico, con la sua duplice natura materiale ed informazionale, che costringe ad un superamento delle logiche di tutela di stampo proprietario ed a optare per una maggiore, offerta dalla disciplina di protezione dei dati personali. In questo quadro le biobanche si presentano come le “casseforti” o le “biblioteche” di questa mole di informazioni di valore inestimabile, ponendosi come organismi terzi, in grado di garantire il rispetto dei diritti fondamentali dei soggetti coinvolti, ed adoperando, allo stesso tempo, i materiali e le ricerche, ad essi connesse, a beneficio dell'umanità.

Già il Comitato Nazionale di Bioetica aveva previsto, infatti, nel 2010, che l'evoluzione rapida delle tecnologie di sequenziamento genomico di seconda generazione (c.d. tecniche di *Next Generation Sequencing*, NGS) avrebbe trasformato ed accelerato la ricerca e la diagnosi di molte malattie; queste previsioni, negli anni successivi, si sono dimostrate corrette, «tanto da giustificare l'affermazione di trovarsi di fronte ad un vero e proprio “*genomic tsunami*”⁹.

Si tratta di scenari che a prima vista potrebbero apparire futuristici, ma che, in realtà, sono già in fase di sperimentazione oltreoceano. Il giurista è, quindi, chiamato a svolgere una funzione di coordinamento della normativa presente, in attesa di un'auspicabile intervento di armonizzazione a livello internazionale, ricercando nuove soluzioni, in un linguaggio comune tra scienza e legge, all'interno di questo nuovo ramo

⁹ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, “*Gestione degli Incidental Findings nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*”, 17 marzo 2016.

del diritto, definito “biodiritto” *«volto a regolare ed orientare le applicazioni della scienza e della tecnologia medica secondo valori e criteri universali, che pongano l'essere umano al centro della “rivoluzione tecnologica”»*¹⁰.

¹⁰ BOMPIANI A., LORETI BEGHE' A., MARINI L., *“Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario”*, Giappichelli, Torino, 2001, p. 44.

CAPITOLO I

Il fenomeno della medicina di precisione: l'utilizzo dei dati genetici e la tutela della privacy

1. Le nuove frontiere della ricerca genetica: la medicina di precisione

Nella seconda metà del secolo scorso, lo sviluppo della genetica ha portato a riconoscere un numero notevole di malattie, il cui fattore genetico può essere identificato in una particolare regione cromosomica. Ciò ha convinto gli studiosi dell'esistenza di influenze di carattere ereditario anche in patologie più frequenti nella popolazione, come il diabete mellito, le malattie cardiache, alcuni disturbi neurologici e numerosi tumori. E' oggi possibile, quindi, accertare la presenza in un individuo delle mutazioni genetiche, responsabili di disturbi di cui la persona già soffre o di cui con una certa probabilità soffrirà in futuro, passando da un "*reactive approach*", basato sulla cura della patologia, ad una forma di medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipata (*personalized, predictive, preventive and participatory*), cosicché nella letteratura scientifica mondiale si parla di "*4P Medicine*"¹¹.

Da queste premesse è nato, nel giugno 2000, il "Progetto genoma umano", consistente nel sequenziamento di 3 miliardi di paia di basi, da parte del Consorzio Internazionale, istituito negli USA, Gran Bretagna, Francia, Germania, Giappone, Cina e Canada, ed una Compagnia privata, la Celera. Si è sviluppata, di conseguenza, una strategia di "medicina personalizzata" (oggi si preferisce utilizzare la locuzione "di precisione", PM), non basata soltanto sulla conoscenza della "variabilità fenotipica" degli indici salute/malattia, noti alla medicina clinica, ma sull'ancora praticamente inedita possibilità di apprezzare la variabilità individuale, nel rapporto fra struttura genetica,

¹¹ HOOD L., FRIEND S. H., "*Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine*", in *Nature Reviews*, 2011, reperibile online in <http://www.nature.com/nrclinonc/journal/v8/n3/full/nrclinonc.2010.227.html>, data di ultima consultazione 13 aprile 2016.

fattori ambientali, stile di vita e storia biografica dell'individuo¹². Ad essa si ricollegano, inoltre, la “farmacogenetica”, intesa come la disciplina che studia gli effetti delle variazioni genetiche nella risposta individuale ai farmaci e la “farmacogenomica”, interpretata come lo studio del genoma e dei suoi prodotti (comprendenti l'RNA e le proteine) correlato alla scoperta ed allo sviluppo di nuovi farmaci, cui spetta, quindi, il compito di trasferire le nuove conoscenze sul genoma umano alla ricerca di nuovi prodotti farmaceutici e terapie. Oggi, quindi, l'utilizzo delle informazioni genetiche individuali nella ricerca clinica rappresenta la maggiore speranza di miglioramento delle condizioni di salute per le persone affette da patologie ad origine genetica.

Al fine di individuare, non solo i fattori determinanti delle malattie, ma in particolar modo la terapia necessaria, numerosi laboratori universitari e ospedalieri¹³ hanno creato raccolte di tessuti umani e altro materiale biologico di individui e famiglie, in cui si erano registrati casi di malattie a carattere genetico. Ad essi si sono, inoltre, affiancati la raccolta e lo studio di dati genetici appartenenti a gruppi di popolazione, più o meno ampi, i quali per le loro particolari caratteristiche di differenziazione sono stati ritenuti meritevoli di attenzione da parte dei ricercatori scientifici. Questo perché la probabilità di successo è tanto maggiore, quanto più il fenotipo di interesse può essere diagnosticato o misurato in maniera sensibile e specifica. Ne deriva, quindi, la necessità di reclutare i campioni di migliaia di casi, i quali vanno incrociati con i dati clinici, compresi quelli relativi all'ambiente e agli stili di vita. Si sottolinea, inoltre, l'aspetto “dinamico” del contributo dei donatori di materiale biologico, che si concretizza in una raccolta di risorse per attività di ricerca, presenti e future, includendo molte più possibilità di utilizzazione di quelle identificabili al momento dell'immagazzinamento dei tessuti¹⁴.

¹² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, “*Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata*”, 15 luglio 2010, reperibile *online* in http://presidenza.governo.it/bioetica/pareri_abstract/Test_genetici.pdf, data di ultima consultazione 3 maggio 2016.

¹³ Si menziona a titolo esemplificativo l'Istituto Oncologico Veneto, il quale ha elaborato delle “*Linee guida sulle sperimentazioni di farmacogenetica e farmacogenomica in oncologia*”.

¹⁴ MIGLIAZZO M.G., “*Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012, p. 98 ss.

Ciò ha dato luogo allo sviluppo di grandi archivi di dati genetici su scala nazionale, associati alla raccolta dei correlativi campioni biologici, conservati nelle biobanche, i quali sollevano una serie di problematiche legate alla tutela dei diritti delle persone coinvolte, in particolar modo quello alla protezione dei dati personali.

Ciò che caratterizza questo tipo di ricerca scientifica è, infatti, il trattamento di categorie di informazioni particolarmente sensibili, i dati genetici individuali, i quali, facendo parte della sfera più intima della persona, devono essere trattati con la massima cautela. I capisaldi della disciplina giuridica in materia diventano, quindi, il requisito del consenso libero ed informato del partecipante alla ricerca, la protezione dei dati raccolti da indebite diffusioni e la protezione del diritto all'autodeterminazione, in particolare riferito alla volontà di conoscere o meno i risultati dell'esame a cui si è sottoposti. Da questo insieme di dati collegati potrebbe, infatti, emergere un «vero e proprio profilo genetico della singola persona».¹⁵

Si tratta dei c.d. diritti di quarta generazione dell'età tecnologica, secondo la linea interpretativa che trae le redini dalla riflessione di Norberto Bobbio, secondo la quale i diritti umani sono diritti storici, cioè nati in certe circostanze e in conseguenza del mutamento delle condizioni e dei bisogni della società. Con riferimento a questo particolare gruppo di diritti, deve essere evidenziata l'ampiezza dei fenomeni con i quali si rapporta, nonché il problema della titolarità, riferita non solo a soggetti individuali, ma a gruppi più vasti e, come qualche teorico si spinge ad ipotizzare, anche alle “generazioni future”, categoria che pone dei dubbi dal punto di vista teorico e giuridico, a causa della difficoltà di considerare, come titolari di diritti, esseri che ancora non esistono neppure in potenza e non si sa neppure se e come esisteranno¹⁶.

Il processo di individualizzazione della scienza medica, che ha come scopo quello di individuare il farmaco più adatto a ciascun soggetto sulla base del genotipo, si scontra, quindi, con l'innegabile dimensione ultra-individuale che costituisce una delle caratteristiche intrinseche dei dati genetici¹⁷.

¹⁵ A.A.V.V., “*Biobanche genetiche. Linee guida*”, Documenti scientifici, Insetto Analysis, n. 5/6.2003, reperibile online in www.geneter.it/lib/d.php?c=mLOR4, data di ultima consultazione 5 maggio 2016.

¹⁶ FARALLI C., “*Dati genetici e tutela dei diritti*”, op. cit.

¹⁷ TOMASI M., “*Il modello italiano di regolamentazione giuridica delle biobanche: alla ricerca di una sintesi per una materia poliedrica*”, in CAENAZZO L. (a cura di), *Biobanche. Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, Padova, 2012, p. 176.

Tale attività coinvolge l'uomo, incidendo su diritti fondamentali della persona. Si ha una contrapposizione tra gli auspici della comunità scientifica a disporre sempre di maggiori quantità di informazioni e di campioni, il favore della popolazione, circa l'individuazione dei rimedi a determinate patologie, gli interessi economico-finanziari dei soggetti operanti nel settore bio-industriale e farmaceutico (i quali mirano a suddividere i pazienti in sottogruppi a seconda del profilo genetico ed alla risposta al farmaco) e la volontà del singolo a non veder leso il proprio diritto all'identità personale. Si assiste, di conseguenza, a un potenziale conflitto tra diversi valori costituzionali: il diritto alla salute *ex art. 32*, comma 1, Cost., l'interesse allo sviluppo della ricerca scientifica *ex art. 9*, comma 1, Cost., la libertà della scienza *ex art. 33*, comma 1, Cost., e i diritti della personalità *ex art. 2* Cost.¹⁸.

Appare necessario, pertanto, un bilanciamento tra il diritto dell'interessato alla tutela della propria riservatezza e l'interesse collettivo alla ricerca, non appesantendo di eccessivi oneri quest'ultima, ma circondando il trattamento dei dati genetici e sanitari di adeguate garanzie, volte ad assicurare la volontarietà della partecipazione ed il controllo da parte del partecipante sulle informazioni che lo riguardano.

E' in ambito internazionale che è possibile trovare le prime forme di regolamentazione giuridica di questa materia. In tutti tali documenti non manca il divieto di discriminazione a ragione della propria struttura genetica e la richiesta di mantenere, al maggior livello possibile, la confidenzialità del dato. Il Codice di Norimberga¹⁹, derivato dalla sentenza di condanna dei crimini nazisti emanata nel 1947 dal Tribunale Internazionale, seguito dalla Dichiarazione di Helsinki²⁰, adottata dalla *World Medical Association* nel 1964, è considerato il primo documento a tutela dei diritti fondamentali nella ricerca scientifica. La "Dichiarazione universale sul genoma umano e dei diritti dell'uomo" dell'UNESCO del 1997²¹ esordisce all'art. 1 affermando che «*il genoma*

¹⁸ LATTANZI R., "Ricerca genetica e protezione dei dati personali", in *Il governo del corpo*, Tomo I, a cura di Canestrari, S. et al., in Trattato di biodiritto, ed. Rodotà, S., Zatti, P., Giuffrè, Milano, 2011, pp. 319-349.

¹⁹ Insieme di principi normativi enunciati nella sentenza che il 19 agosto 1947 condannò 23 medici nazisti per gli esperimenti condotti nei campi di concentramento, i quali furono, poi, elaborati da due medici consulenti del tribunale statunitense, Andrew C. Ivy e Leo Alexander, e proposti in sei punti per la prima volta da Ivy il 1° agosto 1946 all'*International Scientific Commission on Medical War Crimes*.

²⁰ Dichiarazione di Helsinki, "Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani", adottata nella 18° Assemblea Generale della World Medical Association (WMA), giugno 1964, reperibile *online* in <http://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000059.pdf>, data di ultima consultazione 8 maggio 2016.

²¹ Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani, adottata dalla 29a sessione della Conferenza Generale dell'UNESCO, l'11 novembre 1997, reperibile *online* in <http://unipd->

umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico esso è patrimonio dell'umanità». L'art. 2, invece, riconosce l'unicità del genoma umano, da cui deriva la necessità di protezione degli individui, non solo rispetto a possibili discriminazioni, ma in particolare perché è possibile identificare uno "specifico genoma" tra vari campioni di DNA²². Risale, invece, al 2003 la "Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani" dell'UNESCO²³, il cui fine è di assicurare il rispetto della dignità umana, la protezione dei dati personali e le libertà fondamentali, tra le quali la libertà di espressione che comprende la ricerca, nella raccolta e nel trattamento di dati genetici umani e dei campioni biologici dai quali tali dati sono stati ottenuti.

In realtà, a seguito dei rapidi progressi, compiuti dalla ricerca genetica e genomica negli anni, l'International Bioethics Committee (IBC) dell'UNESCO²⁴ ha evidenziato la necessità di aggiornare i suddetti documenti, attraverso una nuova riflessione che tenga conto delle questioni etiche originate dai più recenti avanzamenti, emergenti anche dalle nuove tecniche di *gene-editing*.

Fondamentale è poi la "Convenzione europea per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina"²⁵, sottoscritta ad Oviedo nel 1997, in cui sono esposti i principi fondamentali e le norme in materia di ricerca genetica, che gli Stati firmatari si sono impegnati ad adottare nei propri ordinamenti, in seguito alla ratifica. All'interno di essa viene riconosciuto un diritto alla propria identità genetica, come corollario al diritto alla vita e alla salute, che si estrinseca in disposizioni come il divieto di ogni tipo di discriminazione genetica e il ricorso ai test genetici solo per fini preventivi, diagnostici,

centrodirittiumani.it/it/strumenti_internazionali/Dichiarazione-universale-sul-genoma-umano-e-i-diritti-umani-1997/80, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

²² MAIRA A.M., "Le biobanche di embrioni", Università degli Studi di Catania, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2010.

²³ Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani", adottata in occasione della Conferenza generale dell'UNESCO, tenutasi a Parigi il 16 ottobre 2003.

²⁴ Unesco International Bioethics Committee, "Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights", 2 ottobre 2015.

²⁵ Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, c.d. "Convenzione di Oviedo", adottata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ed aperta alla firma a Oviedo (Spagna), il 4 aprile 1997. Entrata in vigore il 1° dicembre 1999.

terapeutici e di ricerca medica e solo nel caso in cui non abbiano il fine di modificare il genoma della discendenza²⁶.

La stessa Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea²⁷, firmata a Nizza nel 2000, oggi parte integrante del Trattato di Lisbona, conferma all'art. 21 il divieto di qualsiasi discriminazione fondata sulle caratteristiche genetiche. Questa nelle spiegazioni ufficiali, elaborate dal *Praesidium*, afferma che «*i principi enunciati [...] figurano già nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina adottata nell'ambito del Consiglio d'Europa*» aggiungendo che «*la Carta non intende derogare a tali disposizioni*». Viene meno così quello che era il maggior limite della Convenzione di Oviedo: l'impossibilità di essere azionata in via autonoma dinanzi ad un giudice, non essendo stati depositati da parte dell'Italia, gli strumenti di ratifica presso il Segretariato Generale del Consiglio d'Europa²⁸. Tutto ciò, in passato, comportava, infatti, di poter adire la Corte di Strasburgo, solo nell'ipotesi in cui il mancato rispetto di tali disposizioni si fosse concretizzato nella violazione di un diritto protetto dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU)²⁹.

A tali documenti si aggiungono le *guidelines* dell'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) denominate “*Best Practice Guidelines for BRCs*” del 2007³⁰, le quali seguono le “*Guidance for the Operation of Biological Research Centres (BRCs)*”³¹, fornendo le regole operative per l'attività di raccolta e conservazione dei materiali biologici e chiarendo i livelli qualitativi ai quali devono attenersi le strutture di raccolta.

Sebbene nessun ordinamento presenti una totale mancanza di norme applicabili al fenomeno genetico, si può, allo stesso tempo, purtroppo sostenere che «nessuna

²⁶ FARALLI C., “*Dati genetici e tutela dei diritti*”, op. cit.

²⁷ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, 2000/C 364/01, reperibile *online* in http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

²⁸ Parte della dottrina ha parlato di “anello mancante” alla ratifica. PENASA S., “*Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*”, Forum di Quaderni Costituzionali, <http://www.biodiritto.org/item/55-allaricerca-dell%E2%80%99anello-mancante-il-deposito-dello-strumento-di-ratifica-della-convenzione-di-oviedo>, data di ultima consultazione 18 aprile 2016.

²⁹ Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, adottata dal Consiglio d'Europa il 4 novembre 1950 a Roma, reperibile *online* in http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ITA.pdf, data di ultima consultazione 7 maggio 2016.

³⁰ OCSE, “*Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*”, 2007, reperibile *online* in <http://www.oecd.org/sti/biotech/38777417.pdf>, data di ultima consultazione 7 maggio 2016.

³¹ OECD, Global Forum on knowledge economy: biotechnology, “*Guidance For The Operation Of Biological Research Centres (BrCs), Certification And Quality Criteria For BrCs*”, 2001, reperibile *online* in <https://www.oecd.org/sti/biotech/23547773.pdf>, data di ultima consultazione 8 maggio 2016.

esperienza presenta una copertura tale dell'oggetto del biodiritto da potersi dire immediatamente esaustiva»³². Si è assistito, infatti, ad un proliferare di Carte ed Accordi internazionali, atti di *soft law* ed autoregolamentazioni interne degli stessi istituti o dei circuiti di associazioni costituitisi, finalizzati ad evidenziare principi comuni ed inviolabili, ma, spesso, privi di efficacia giuridica vincolante. La ragione di tale ritardo deve essere ricercata nella novità delle scoperte biotecnologiche e nella difficoltà di dar vita a una mediazione tra i diversi modelli etici ed ideologici.

La giurisprudenza rappresenta, in questo panorama frammentato, caotico e disomogeneo, una forte spinta nelle applicazioni giuridiche della genetica, permettendo di evidenziare i maggiori profili problematici e cercando di ricavare dai casi concreti la regola generale ed astratta che potrebbe integrare il testo della legge in futuro. Il vuoto normativo, inoltre, costringe il giudice a dover fare ricorso ai principi generali applicabili in materia, quali il rispetto della vita, della salute e del diritto all'autodeterminazione personale.

Tale fenomeno è la prova della difficoltà del diritto ad anticipare la prassi e della sua contraria attitudine ad intervenire con una normazione solo di carattere emergenziale, in particolare in settori in rapido ed ininterrotto sviluppo, come quello della tecnologia³³. Ne consegue, quindi, che la tutela della dimensione individuale, nel nuovo contesto scientifico venutosi a creare, dovrà attuarsi mediante una ridiscussione, in ottica dinamica, delle categorie tradizionali, pur senza svuotarle dei loro intrinseci contenuti di garanzia³⁴. Nell'ambito del materiale biologico umano si è, infatti, probabilmente dinanzi a uno di quei "fenomeni microscopici del diritto", descritti da CARNELUTTI, il quale affermava «anche il diritto, come la biologia, ha delle manifestazioni smisuratamente grandi e delle altre smisuratamente piccole; e anche i giuristi [...] hanno da saper manovrare il microscopio»³⁵.

³² CASONATO C., "Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato", Trento, Università degli Studi di Trento, 2006, cit. da STEFANINI E., "Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo", op. cit., p. 19.

³³ MIGLIAZZO M.G., "Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche", op. cit. p. 105 ss.

³⁴ TOMASI M., "Il modello italiano di regolamentazione giuridica delle biobanche: alla ricerca di una sintesi per una materia poliedrica", in CAENAZZO L. (cura di), *Biobanche. Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, Padova, 2012, p. 204.

³⁵ CARNELUTTI F., "Problema giuridico della trasfusione del sangue", in *Il Foro italiano*, vol. LXIII, 1938, pt.IV, p.93, cit. da MARZOCCO V., "Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi", in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle*

2. *I test genetici ed Internet*

Negli ultimi anni si è assistito alla crescente diffusione di test genetici, di cui non è stata ancora accertata l'attendibilità clinica, cioè la capacità di dare un apporto superiore rispetto a quello fornito da test fenotipici già collaudati. Essi, tuttavia, vengono presentati come in grado di determinare il rischio personale di sviluppare una determinata patologia, suscitandone una fiduciosa utilizzazione. Attraverso Internet, infatti, può essere consultata una grande quantità di siti che vendono analisi dell'intero genoma (ad esempio *23andMe*, *Knome*, *DeCODE Me*) o analisi mirate allo studio della suscettibilità alle malattie complesse (ad esempio *DNA Direct*, *Navigenetics*, *Smart Genetics*) o promettono di identificare le attitudini genetiche alle attività sportive (ad es. *23andMe*), il profilo metabolico in base al quale condizionare la dieta (come *Inneova*, *Suracell*, la c.d. "nutrigenomica"), etc. Il programma di commercializzazione viene impostato, prevalentemente, sui benefici che possono derivare dalla diffusione della genetica nella società digitale: ad esempio la possibilità di conoscere autonomamente il proprio assetto genetico senza una obbligatoria prescrizione medica.

In rapporto alle loro finalità, gli stessi possono essere classificati in: "test diagnostici", finalizzati a riconoscere e, se possibile, curare una malattia genetica; "test presintomatici", che consentono di identificare il gene di malattie non presenti alla nascita, ma che potrebbero svilupparsi nel corso della vita; "test predittivi", che permettono di isolare genotipi che, da soli non causano in genere una malattia, ma aumentano il rischio di svilupparla; "test di screening genetico", condotti per una popolazione nel suo complesso, con finalità di ricerca³⁶.

Queste offerte diagnostiche, proposte direttamente ai consumatori (DTC, *Direct To Consumers tests*), come un qualsiasi prodotto commerciale, prescindono da quella consulenza genetica professionale, che viene richiesta anche da norme internazionali, e dalle precauzioni, consistenti nella difesa della confidenzialità, della privacy, del "diritto a non sapere", della tutela dalla discriminazione, costituenti una parte

biobanche a fini terapeutici e di ricerca, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

³⁶ FARALLI C., "Dati genetici e tutela dei diritti", op. cit., pp. 247 – 253.

imprescindibile del “Progetto genoma umano” da cui ha avuto origine la medicina di precisione. Le stesse possono, invece, essere attuate da una struttura medica accreditata di genetica che operi con i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, idonei a garantire professionalità e qualità della prestazione e dei risultati.

In Europa il Protocollo addizionale per test genetici “a scopo medico”³⁷, firmato a Strasburgo nel 2007, richiede che i test siano «condotti sotto la supervisione medica individuale». La consulenza genetica costituisce così un presidio capace di monitorare e trasmettere le “offerte della ricerca” e delle conoscenze scientifiche alla pratica clinica, in seguito a una valutazione in termini morali, deontologici e giuridici delle ricadute che possono essere innescate da una rilevazione genetica³⁸. Questo perché vengono evidenziati molti dubbi sulla qualità delle prestazioni così ottenute e sulle conseguenze che ne possono derivare, in termini non solo medici, ma morali e biogiuridici, in rapporto all'insicurezza della privacy, alla costituzione di archivi non autorizzati ed a un reclutamento del singolo non regolamentato. La stessa proprietà del campione, una volta ottenuta la risposta via Internet è sottoposta a differenti interpretazioni. Già nel febbraio 2002 il Gruppo Europeo sull'Etica nelle Scienze e nelle Nuove Tecnologie ha lanciato un allarme³⁹, indirizzato all'opinione pubblica ed a tutti i soggetti con responsabilità politiche, per evidenziare i problemi legati ai test genetici pubblicizzati *online*.

In genere, infatti, l'offerta di test viene pubblicizzata, come se si trattasse di un generico prodotto venduto *online*, con promozioni, “pacchetti” ed idee regalo, e ciò potrebbe generare un utilizzo improprio dello strumento, specialmente se si considera la possibilità di accedere a tali siti *web* direttamente da parte dell'utente. *23andMe*, ad esempio, è una *startup* fondata da Linda Avey e Anne Wojcicki nell'aprile 2006 e finanziata da Google, che si autodefinisce “un servizio dedicato ad aiutare le persone a comprendere e trarre benefici dalle proprie informazioni genetiche, grazie all'analisi del DNA”⁴⁰. Lo stesso nome richiama le ventitré paia di cromosomi, che costituiscono

³⁷ Protocollo addizionale alla Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, relativo ai test genetici a fini medici, adottato dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa il 7 maggio 2008.

³⁸ BARNI M., “*Medicina predittiva e consulenza genetica: qualche suggerimento medico-legale in ambito particolarmente oncologico*”, *Professione*, 8, 22-25, 2003.

³⁹ Questo viene evidenziato dall'Autorità Garante della protezione dei dati personali nella Relazione 2002 sullo “Stato di attuazione della legge n. 675/1996”, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/print/1359875>, data di ultima consultazione 10 maggio 2016.

⁴⁰ *23andMe*, “*Our core values*” reperibile *online* su <http://mediacenter.23andme.com/our-core-values/>, data di ultima consultazione 20 aprile 2016.

il patrimonio genetico umano e il “Me” è riferito all’individualità delle caratteristiche genetiche. I servizi offerti si suddividono in due sezioni: “Health” ed “Ancestry”; all’interno della prima rientrano i test definiti “Carrier status”, concretizzante un’analisi pre-parto finalizzata alla ricerca di 24 condizioni ereditabili dal nascituro, “Disease risk”, il quale studia il profilo genomico dell’individuo per proporre una serie di misure legate alla condizione di salute ed alla predisposizione alle malattie, e “Drug response”, che mira a verificare la risposta personale ai farmaci; la seconda, invece, ha come obiettivo quello di recuperare informazioni sulle proprie origini familiari.

Il test viene effettuato tramite *kit*, inviato a casa, con cui si preleva il campione, che, inviato alla sede di *23andMe*, consente di conoscere l’esito. Il risultato è ottenuto, non tramite il sequenziamento del genoma, ma attraverso un confronto con lo stato dell’arte della letteratura scientifica, nel contesto delle associazioni genetiche⁴¹.

Solo alcuni Stati hanno intrapreso un processo di regolamentazione (in Europa, l’Austria e il Regno Unito)⁴², altri propongono misure urgenti di autoregolamentazione da parte delle Società che sostengono la politica dei test genetici diretti al consumatore. Si ricordano, a livello internazionale, le “Linee guida per l’Assicurazione di Qualità dei test di genetica molecolare”⁴³, disposte dall’OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) del 10 maggio 2007, contenenti raccomandazioni dirette ai Governi e agli organi coinvolti nella gestione dei servizi genetici, nonché alle associazioni professionali ed ai direttori dei laboratori dove si eseguono i test.

E’ conosciuta l’impossibilità di superare le Convenzioni europee sulla libera circolazione delle merci, vietando in assoluto la vendita di alcuni test genetici o impedendo all’utente il loro libero acquisto, ma il produttore deve, però, rispettare le disposizioni di legge ed i codici volontari che regolamentano la reclamizzazione dei test, indicandone le caratteristiche e i limiti, senza enfatizzarne un’ancora non comprovata utilità. Al tempo stesso, ciascuno Stato ha la possibilità di regolare il

⁴¹ FONDAZIONE ISTUD, “Implicazioni etiche, sociali, economiche e cliniche della diagnostica predittiva in Italia e all’estero”, Programma scienziati in azienda, XII ediz., Stresa, 26 settembre 2011 – 27 luglio 2012.

⁴² Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, “Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata”, cit. *supra*.

⁴³ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), “Guidelines For Quality Assurance In Molecular Genetic Testing”, 2007 reperibile online in <http://www.iss.it/binary/tege4/cont/38839788.pdf>, data di ultima consultazione 5 maggio 2016.

fenomeno attraverso norme interpretative della Convenzione, coerenti con la necessità di prescrizione medica e di consulenza genetica nella scelta dei test.

L'accesso alle analisi genetiche da parte del singolo è governato dal principio di autonomia. Ne conseguono, anche, altri diritti, quali quello di ricevere e scambiare le informazioni acquisite, liberamente e senza pressioni, di accertare la veridicità dei dati, riguardanti le analisi da compiere o compiute sul proprio corpo, e di scegliere quali notizie, che lo riguardano, siano trasmissibili ad altri, nel caso in cui decida di sottoporsi al test, ma si avvalga del diritto di "non sapere".

Le informazioni da mettere a disposizione dell'utente prima dell'esecuzione del test, devono, quindi, essere pertinenti e fornite in maniera intelligibile e appropriata, in quanto è necessaria la manifestazione da parte dell'interessato del consenso informato, in forma scritta e privo di costrizioni. Le persone che non sono in grado di manifestare e sottoscrivere il consenso non possono essere ad essi sottoposte, salvo che l'indagine sia svolta nel loro interesse e vi sia l'autorizzazione del rappresentante legale. In relazione ai minori, i test, che non siano per loro di diretto interesse, devono essere posticipati fino alla maggiore età.

Da ciò derivano anche delle regole pratiche in base alle quali le cartelle cliniche contenenti dati personali e informazioni genetiche, idonee ad identificare una persona, devono essere sottoposte a regole di compilazione, che separino i dati anagrafici da quelli clinici nei diversi supporti, a regole di conservazione riservata e di archiviazione protetta. I diversi sanitari devono, poi, comunicare i dati all'interessato in forma confidenziale. Si prospetta, quindi, come necessaria un'opera di insegnamento, di verifica e di controllo degli operatori di ogni livello, al fine di un pieno rispetto della normativa di protezione dei dati personali e di tutela dei diritti dei soggetti coinvolti. Al contempo, è necessario procedere a validare le strutture accreditate, attraverso un'opera di riorganizzazione e coordinamento dei servizi di diagnostica, che miri a una razionalizzazione dell'offerta sul territorio nazionale e a un controllo dei laboratori, per vagliarne la rispondenza agli standard specifici di qualità richiesti.

In proposito il Comitato nazionale di bioetica raccomanda che l'analisi venga effettuata solo presso enti di diagnostica genetica accreditati, *«che sottostanno a controlli di qualità esterni, effettuano un adeguato volume di analisi, sono dotati di database e strumenti informatici aggiornati, in grado di garantire l'accuratezza della diagnosi e*

dell'interpretazione dei risultati, e di un'organizzazione per l'archiviazione di tutti i dati generati, compresi gli incidental findings (IF) e le varianti le cui implicazioni cliniche non sono ancora certe (VUS - considerate tempo-dipendenti)»⁴⁴.

La diffusione dei test genetici, tuttavia, non si limita all'ambito medico e di ricerca scientifica, ma anche a quello assicurativo ed occupazionale, nonché penale nella lotta alla criminalità (con la creazione di banche di dati genetici, ad uso forense, con finalità di controllo, individuazione e classificazione). Tutti i possibili utilizzi delle informazioni genetiche possono presentare criticità dal punto di vista della tutela degli interessati: è necessario, pertanto, porre particolare attenzione alle modalità della loro raccolta e conservazione, al fine di rispettare il principio di proporzionalità e la dignità umana.

⁴⁴ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, “*Gestione degli Incidental Findings nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*”, op. cit.

3. *Il fenomeno del biobanking*

Il 12 marzo 2009, il *Time Magazine* ha inserito tra le “*Ten Ideas Changing the World Right Now*” le biobanche, riconoscendo loro il merito dell’avvio di un nuovo modo di concepire la terapia medica, attraverso la creazione della “medicina di precisione”, in grado di ottimizzare i costi sociali della malattia, nonché i risultati di cura⁴⁵. Nell’articolo, la giornalista Alice Park ha affermato: «*La medicina predittiva rappresenta sicuramente la più diretta conseguenza della nostra conoscenza del genoma umano. Mentre la medicina preventiva si fonda sull’epidemiologia, e, quindi, si applica all’intera popolazione, la medicina predittiva è personalizzata [...]. La novità della medicina predittiva consiste, quindi, nel poter conoscere la suscettibilità individuale alle malattie e di operare per far sì che non si manifestino o per procrastinarne l’insorgenza. La medicina predittiva è, dunque, un approccio complesso, derivante dall’interazione tra tecnologie laboratoristiche e identificazione dei fattori di rischio, genetici e ambientali al fine di delineare la storia clinica del soggetto e rallentarne e/o abolirne l’insorgenza e la progressione, suggerendo stili di vita e terapie personalizzate*»⁴⁶.

In riferimento all’attività di *biobanking*, si è parlato, quindi, di una “nuova corsa all’oro”, per rifarsi alla nota metafora di Dorothy Nelkin⁴⁷. Tale espressione mira a sottolineare l’importanza delle biobanche, intese come raccolte di materiali biologici e fonte di essenziali informazioni per la ricerca medica, nella determinazione di nuove tecniche diagnostiche e di nuovi farmaci.

Il termine “*Biobank*” appare per la prima volta nella letteratura scientifica, a metà degli Anni ’90, in un articolo di Steffen Loft ed Henrick Enghusen Poulsen, due docenti di

⁴⁵ ANDREOZZI P. et al., “*La medicina preventiva nelle patologie cardiovascolari. Cosa ci riserva il futuro?*” in *Prevention and Research*, pubblicato online il 21 Nov. 2011, P&R Public. 08, p.55 reperibile in http://www.preventionandresearch.com/download.php?q=iWtd458lxSbpEIZ dvnweCygqMTcpi_, data di ultima consultazione 13 aprile 2016.

⁴⁶ PARK A., “*Ten ideas changing the world right now*”, *Time*, March 23, 2009, 63.

⁴⁷ MACIOTTI M., “*Le Biobanche: disciplina e diritti della persona*”, in *Trattato di Biodiritto. Il governo del corpo*, Giuffrè editore, Milano, 2001.

clinica farmacologica dell'Università di Copenhagen⁴⁸, identificandosi con l'attività di stoccaggio di materiale biologico, svolta sia all'interno dei presidi ospedalieri, che nelle fondazioni pubbliche o private⁴⁹. Non appare chiaro se con tale termine si faccia riferimento alla raccolta di soli campioni di tessuto o di soli dati genetici o, allo stesso tempo, campioni biologici, informazioni personali, genetiche, mediche e genealogiche⁵⁰. Ad oggi è possibile contare più di 200 definizioni di biobanca, all'interno del panorama internazionale. Si nota l'utilizzo da parte della dottrina di molteplici espressioni per designare un medesimo fenomeno (*biobank*, *gene bank*, *DNA bank*), probabilmente a causa del periodo di intensa innovazione tecnologica, per cui le concrete distinzioni tra tali raccolte non sono ancora emerse nella prassi. Tale "polimorfismo" terminologico, tuttavia, crea ambiguità rilevanti, soprattutto perché a livello normativo non c'è un linguaggio comune per definire il concetto di biobanca⁵¹.

Nell'atto della Commissione europea "25 Recommendations on the ethical, legal and social implication of genetic testing" del 2004⁵² si fa riferimento a «collezioni di materiale biologico umano e dati correlati» e nel Documento di lavoro sui dati genetici⁵³ del Gruppo 29 (organo consultivo istituito a norma dell'art. 29 della Direttiva 95/46/CE⁵⁴) a «una raccolta strutturata di materiale biologico umano, accessibile in base a determinati criteri e in cui le informazioni contenute nel materiale biologico possono essere collegate a una determinata persona». La Raccomandazione

⁴⁸ Viene inserito per la prima volta nella banca dati mondiale PubMed nel 1996, all'interno dell'articolo di LOFT S., POULSEN HE., "Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man", *J Mol Med* 1996, 74, p. 297 – 312.

⁴⁹ MACIOTTI M. et al., "La disciplina giuridica delle biobanche" in *Pathologica*, v. 100, (2008), reperibile online in <http://www.tissuebank.it/publicazioni/Macilotti.pdf>, data di ultima consultazione 11 aprile 2016.

⁵⁰ GIBBONS S.M.C., KAYE J, SMART A., HEENEY C., PARKER M., "Governing Genetic Databases: Challenges Facing Research Regulation and Practice", 34 *J.L. & soc'y* 163 (2007).

⁵¹ MIGLIAZZO M.G., "Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche", in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012, p. 109 ss.

⁵² COMMISSIONE EUROPEA, "25 Recommendations on the ethical, legal and social implication of genetic testing", Bruxelles, 2004.

⁵³ GRUPPO DI LAVORO PER LA TUTELA DEI DATI PERSONALI, "Documento di lavoro sui dati genetici", wp91, adottato il 17 marzo 2004, reperibile online in <http://www.privacy.it/grupridoc200403173.html>, data di ultima consultazione 8 maggio 2016.

⁵⁴ Direttiva n. 95/46/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale il 23 novembre 1995, «relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati», reperibile online in <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=URISERV%3A114012>, data di ultima consultazione 3 maggio 2016

del Consiglio d'Europa R (1994) 1⁵⁵, del 14 marzo 1994, definisce la banca di tessuti umani un'organizzazione *non profit* che deve essere ufficialmente riconosciuta dall'autorità sanitarie competenti degli Stati membri e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale. La *House of Lords Select Committee on Science and Technology*, invece, fa propria una definizione più ampia di biobanca, includendo sia le raccolte materiali sia quelle di sole informazioni genetiche, affermando: «*genetics databases are collections of genetic sequence information or of human tissue from which such information might be delivered, that are or could be linked to named individuals*»⁵⁶.

In Italia, definizione e disciplina, invece, non sono contenute in nessun atto normativo di fonte primaria, ma è possibile trovarle solo in alcuni atti non normativi⁵⁷. Un primo riferimento è dato dalle “Linee guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche” del 19 aprile 2006⁵⁸, redatte da un gruppo di lavoro presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, le quali trovano espressa ispirazione nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (2006) 4⁵⁹. Tali linee guida mirano, inoltre, a fissare i criteri minimi da adottare a livello nazionale, per garantire la trasparenza delle procedure di certificazione, l’adozione dei meccanismi di tutela degli interessi del richiedente e la cura degli aspetti etici e giuridici rilevanti, come la tutela della riservatezza, la rintracciabilità del campione, la proprietà del materiale biologico, il divieto di commercializzazione dello stesso, l’informativa, il consenso, l’accesso e il controllo dell’interessato sulle proprie informazioni. Il Decreto del Ministero delle

⁵⁵ CONSIGLIO D'EUROPA, “*Recommendation R (94) 1 of the Committee of Ministers to member states on human tissue banks*”, Strasburgo, 2004.

⁵⁶ TUTTON R., CORRIGAN O., “*Introduction: Public Participation in Genetic Database*”, in TUTTON R., CORRIGAN O. (a cura di), “*Genetic Data-bases: Socio-ethical Issues in the Collection and Use of DNA*”, Routledge, London, 2004, p.2 ss.

⁵⁷ MACIOTTI M., voce Biobanche, in *Digesto*, 4^a ed., Disc. Priv., Sez. civ., Aggiornamento, VII, cit., 134 ss.; ID., “*Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla “zona grigia” tra privacy e proprietà*”, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2013, cit., 8 ss.

⁵⁸ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, “*Linee guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche*”, Rapporto del Gruppo di lavoro, 19 Aprile 2006, reperibile online in <http://presidenza.governo.it/biotecnologie/documenti/7.biobanche.pdf>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

⁵⁹ Raccomandazione R (2006) 4 della Commissione dei Ministri agli Stati Membri «*Sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca*», adottata dalla Commissione dei Ministri il 15 Marzo 2006 al 958° incontro dei Delegati dei Ministri, reperibile online in <https://www.unimib.it/upload/gestioneFiles/affariIstituzionali/aaaace/raccomandazionerec2006.pdf>, data di ultima consultazione 7 maggio 2016.

Attività Produttive 26 giugno 2006⁶⁰ stabilisce, invece, la procedura di certificazione delle Biobanche come CRB (Centri di Risorse Biologiche), definendole come «*centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici, i quali conservano organismi coltivabili, organismi vitali non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati, concernenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni*».

Un documento che merita di essere menzionato tra gli strumenti di *soft law* è rappresentato dalle “Linee Guida per la creazione, il mantenimento e l'utilizzo di Biobanche Genetiche”, redatte nel 2003 grazie alla collaborazione tra la Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e la Fondazione Telethon⁶¹, le quali si propongono di fornire una base di discussione per la formulazione di una normativa nazionale vincolante per le biobanche genetiche. Al loro interno vengono indicate come finalità prioritarie del *biobanking*:

- favorire la ricerca per indentificare le mutazioni che causano patologie genetiche rare;
- favorire la collezione di individui con caratteristiche genomiche utili per comprendere le basi di malattie complesse e la stessa predisposizione alla loro insorgenza;
- mettere a disposizione della ricerca farmacogenetica campioni necessari per studiare le variazioni genetiche associate alla risposta ai farmaci;
- centralizzare la raccolta di campioni di specifiche patologie per rendere disponibili linee cellulari indispensabili per la sperimentazione in vitro di terapie innovative;
- offrire ai ricercatori un servizio per lo sviluppo dei loro studi e favorire la comunicazione e gli scambi tra i diversi gruppi di scienziati.

⁶⁰ Decreto del Ministero delle Attività Produttive 26 giugno 2006 in <http://www.sviluppoeconomico.gov.it/pdf-upload/documenti/phpui6A5n.pdf>, data di ultima consultazione 18 aprile 2016.

⁶¹ A.A.V.V., “*Biobanche genetiche. Linee guida*”, Documenti scientifici, Inserto Analysis, n. 5/6.2003, reperibile *online* in www.geneter.it/lib/d.php?c=mLOR4, data di ultima consultazione 20 aprile 2016.

Nell'Accordo Stato-Regioni-Province autonome, stipulato il 25 marzo 2009⁶², la biobanca viene definita come «*unità di servizio situata all'interno di strutture sanitarie pubbliche o private, senza fini di lucro diretto, finalizzata alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio ed alla distribuzione di materiale biologico umano, a scopo di indagine diagnostica, ricerca e uso terapeutico*». Manca, però, un riferimento alla funzione di raccolta ed elaborazione delle informazioni, relative al soggetto dal quale proviene il campione biologico: dati anagrafici, clinici, genealogici, caratteri ereditari e modalità di trasmissione di questi ultimi, nell'ambito di una collettività di individui che appartengono allo stesso gruppo biologico⁶³.

Un'accezione più elastica del termine “*biobank*” è capace di riflettere maggiormente la circostanza che i campioni biologici rappresentano un materiale fisico ed un'informazione, ma, al tempo stesso, appare evidente come la biobanca sia qualcosa di diverso rispetto alle mere raccolte di tessuti, nate spontaneamente negli ospedali in seguito alle donazioni dei malati, spesso, non accompagnate da archivi di dati personali, medici e genealogici dei donanti. E' preferibile, pertanto, un approccio che si ponga come alternativo, tenga conto della varietà di forme in cui può presentarsi, nel caso concreto, il fenomeno e riconosca l'elemento identificativo della biobanca nella finalità di ricerca medico-scientifica nel campo genetico e nella possibilità di ricollegare le informazioni raccolte ai soggetti da cui derivano⁶⁴.

Caratteristica del fenomeno, tuttavia, è la quasi totale mancanza di regolamentazione, non solo a livello nazionale, ma anche internazionale e questo ha portato ogni centro di raccolta di materiale biologico a darsi, in maniera autonoma, un proprio codice di condotta, indicante i parametri di organizzazione e gestione dei rischi connessi alla propria attività. Manca, infatti, l'individuazione normativa della struttura organizzativa minima della biobanca e dei soggetti responsabili, tra cui quelli relativi alla raccolta dei consensi e al trattamento dei dati. Si parla, quindi, di necessità di *governance* delle

⁶² Accordo Stato-Regioni-Province autonome, Conferenza Permanente Per I Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni E Le Province Autonome Di Trento E Di Bolzano, Repertorio n. 43/CSR del 25 marzo 2009.

⁶³ PACIA R., “*Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*”, in *Jus Civile*, 3, 2014, p.73 ss.

⁶⁴ STEFANINI E., “*Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*”, op. cit.

biobanche, intesa come il processo di guida e di disciplina della ricerca e della condotta dei ricercatori, attraverso norme scientifiche interne⁶⁵.

Le conseguenze sono negative, in quanto si concretizzano nell'incertezza giuridica e nella differenziazione di trattamento riservata ai soggetti che entrano in contatto con le diverse strutture e con la mancanza di standard comuni di riferimento. Allo stesso modo sono del tutto assenti dei criteri specifici per la certificazione delle biobanche, ossia delle regole da osservare per verificare il sistema di qualità della struttura, e delle indicazioni normative specifiche per l'accreditamento delle stesse (attualmente vengono seguiti i criteri generali previsti per l'istituzione di laboratori biomedici). Parte della dottrina, al riguardo, suggerisce l'ipotesi di un "caso di eccezionale disordine" all'interno del panorama normativo, per poi concludere che, al contrario, si tratta di un chiaro esempio di quella che è la situazione attualmente esistente nel nostro Paese⁶⁶.

Nonostante tale situazione di stallo, sembra che, in tempi recenti, il Centro Nazionale per le Risorse Biologiche (CNRB) abbia partecipato all'attività dell'OCSE per la redazione di criteri omogenei per la raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico. Il fine è quello di accelerare l'elaborazione di linee guide per il riconoscimento, l'accreditamento e la certificazione di biobanche e Centri per le risorse biologiche da parte del Comitato per la biosicurezza, biotecnologie e Scienze della Vita, indispensabile per la conduzione di sperimentazioni cliniche e ricerche qualificate e per la partecipazione a reti internazionali di biobanche. La Società Italiana di Genetica Umana (SIGU), inoltre, si è adoperata per garantire la qualità delle prestazioni erogate dalle Strutture di Genetica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), incluse quelle private convenzionate, realizzando un modello di "Accreditamento professionale di parte terza", legato alla normativa ISO 9001 e ISO 15189⁶⁷.

E' possibile distinguere, in base alle finalità, le biobanche di tipo diagnostico o terapeutico da quelle "a scopo di ricerca". Le prime mirano a conservare il materiale

⁶⁵ MAIRA A.M., "Le biobanche di embrioni", Università degli Studi di Catania, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2010.

⁶⁶ AZZINI S., "Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?", in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

⁶⁷ GALLETTI M., TORALDO DI FRANZIA M., "Bioetica e genetica, Indagini cliniche e biobanche tra etica, politica e società", FrancoAngeli, 2013.

biologico, al fine di comprendere le basi genetiche di patologie non ancora identificate, per consentire diagnosi future, o di sviluppare piani di cura legati alle caratteristiche individuali di un soggetto e, quindi, personalizzati. Le seconde possono essere definite, invece, come le «*unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, organizzate in unità tecniche con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzate alla raccolta, lavorazione e conservazione di materiale biologico umano e dei dati ad esso afferenti, a scopo di ricerca*»⁶⁸. Entrambe le tipologie presentano molte criticità in relazione alla privacy degli interessati, poiché attraverso il campione biologico di loro appartenenza è possibile pervenire ad informazioni, non solo dei diretti donatori, ma anche dei membri della loro famiglia biologica, i quali, parzialmente, ne condividono il patrimonio genetico.

Le biobanche di ricerca genetica, a loro volta, possono riguardare lo studio di determinate malattie genetiche (*disease biobanks*) oppure possono effettuare studi genetici su una determinata popolazione o ceppo etnico (*population biobanks*). Queste ultime vengono definite, anche, “postgenomiche” per indicare il passaggio da piccole ad immense collezioni di materiali biologici e dati relativi, in grado di assumere dimensioni nazionali e internazionali. Possono comprendere i registri dei gemelli, un gruppo di soggetti specifici, gli abitanti di un determinato luogo o Stato e popolazioni che possono essere isolate sotto il profilo culturale, etnico o geografico. Al momento del prelievo, il campione biologico deve essere correlato da una serie di elementi aggiuntivi, quali i dati genealogici, clinici e personali dei componenti della popolazione, i dati relativi alle condizioni ambientali, agli stili di vita e alle abitudini alimentari. Le funzioni principali sono predittive e preventive di determinate malattie, dal momento che la genetica delle popolazioni, incrociata all'analisi dei fattori ambientali, della predisposizione e dell'insorgenza delle patologie, permette le ricerche epidemiologiche, che mirano ad individuare il fattore genetico, che fin dalla nascita o nel corso della vita, causa la malattia, implementando, di conseguenza, anche il modello della c.d. “medicina di precisione”⁶⁹.

⁶⁸ BARBARESCHI M., BELLUSCI M., “*Biobanche di ricerca: aspetti etico-giuridici ed organizzativi con riferimento al progetto Trentino Biobank*”, Dipartimento delle Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2011, in http://www.tissuebank.it/publicazioni/Relazione_finale.pdf in data 13 aprile 2016

⁶⁹ PACIA R., “*Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*”, in *Jus Civile*, 3, 2014, p.75 ss.

A partire dalla fine degli Anni '90, quindi, sono stati intrapresi progetti di studio, consistenti nella mappatura di ampie fasce della popolazione di Stati europei ed extraeuropei. Il Paese che per primo ha avviato un progetto di raccolta dei dati genetici della sua popolazione è stata l'Islanda. Sulla base della legge sull'*Health Sector Database* del 1998⁷⁰, una compagnia biofarmaceutica privata, la DeCode, ha ottenuto la licenza per la creazione di un *database* centralizzato contenente i dati sanitari, genetici e genealogici, codificati, di potenzialmente tutti i cittadini islandesi, ritenuti utili a causa della loro discendenza da un solo progenitore e dalle migliaia di anni di isolamento dagli altri popoli, per l'ardua posizione geografica, che li hanno resi relativamente "puri" dal punto di vista genetico. La finalità era di sfruttamento commerciale nel settore farmaceutico, in quanto era previsto un accordo di esclusiva con la compagnia farmaceutica Hoffman-La Roche per la cessione dei dati relativi a 12 malattie, in cambio di investimenti e nuovi posti di lavoro nella zona.

Anche a livello nazionale sono in corso ricerche riguardanti comunità, caratterizzate da un relativo isolamento genetico, in particolare nella zona dell'Ogliastra, in provincia di Sassari, e nel Parco del Cilento e Vallo di Diano, in provincia di Salerno⁷¹. Tra il 2010 e il 2011, inoltre, si è sviluppato il Progetto CCM "Costruzione dell'Hub Italiano delle Biobanche di Popolazione" dell'Istituto Superiore della Sanità, volto a creare una rete nazionale delle biobanche di popolazioni e che si inserisce nel solco del programma *Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure* (BBMRI) dell'Unione Europea per la realizzazione di una rete di biobanche, che metta a disposizione della comunità scientifica internazionale materiale biologico di qualità⁷².

In Italia, tuttavia, non esiste uno strumento legislativo che disciplini gli studi di popolazione o le biobanche in generale, come sottolineato in precedenza. Pertanto, tranne la legge 28 marzo 2001, n. 145⁷³, con cui è stata ratificata la Convenzione sulla

⁷⁰ ICELANDIC PARLIAMENT, "Act on a Health Sector Database", No. 139/1998, reperibile online in https://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar_sidur/Act-on-a-Health-Sector-Database-as-amended.pdf, data di ultima consultazione 8 maggio 2016.

⁷¹ STEFANINI E., "Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo", CEDAM, Padova, 2008, p. 144 ss.

⁷² PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", op. cit.

⁷³ Legge 28 marzo 2001, n.145, "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani", pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 24-04-2001, reperibile online in <http://www.parlamento.it/parlam/leggi/011451.htm>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

biomedicina di Oviedo e di cui ancora mancano le necessarie norme di attuazione, la disciplina giuridica è data da fonti di *soft law*, raccomandazioni e linee guida, come quelle della Società italiana di genetica umana che sottolineano l'importanza del consenso informato ed espresso dei partecipanti anche nel caso degli studi di popolazione⁷⁴. Un possibile criterio nella scelta della norma da applicare, in un quadro articolato e composto da fonti di natura e livello eterogeneo, in cui le regole della gerarchia e della competenza non sembrano più sufficienti, potrebbe essere quello della “maggiore protezione”, previsto dall'art. 53 della Carta di Nizza, il quale, però, pone problemi interpretativi di non facile soluzione⁷⁵.

L'unica fonte di rango primario applicabile, nel caso in cui le ricerche si concretizzino in un trattamento di dati personali in forma identificabile è il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196⁷⁶) che rimanda all'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 dell'11 dicembre 2014⁷⁷, che sarà oggetto di successivo maggior approfondimento⁷⁸.

⁷⁴ STEFANINI E., “Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo”, op. cit.

⁷⁵ AZZINI S., “Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012, p. 136 ss.

⁷⁶ D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, “Codice in materia di protezione dei dati personali”, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1311248>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

⁷⁷ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, “Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici”, n. 8/2014, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2014, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3632835>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

⁷⁸ Cfr. *infra* Cap. II.

4. *Il campione biologico: distinzione tra materia e dati*

Questione preliminare è lo studio di ciò che rappresenta l'essenza della ricerca genetica: il campione biologico, con il suo statuto giuridico e la protezione delle informazioni personali ad esso inerenti. Al riguardo occorre, dunque, distinguere tra una dimensione "materiale" ed una "informativa", essendo lo stesso fonte privilegiata di dati genetici e sanitari. In questo secondo caso il campione mantiene la sua funzione espressiva dell'identità biologica di un individuo, in «*il distacco non sancisce l'autonomia completa del campione biologico dal corpo-soggetto, ma soltanto la possibilità di una sua autonoma circolazione*»⁷⁹.

Occorre, dunque, chiedersi, in primo luogo, se il tessuto, una volta separato dal corpo umano, possa ancora essere considerato bene in senso giuridico e, in caso di risposta affermativa, a chi spetti la proprietà dello stesso. La norma di riferimento è l'art. 810 del Codice Civile, in base alla quale «*sono beni le cose che possono formare oggetto di diritti*».

Secondo l'interpretazione di parte della dottrina, i tessuti umani, staccati dal corpo, sono beni se vi sono degli interessi che insistono su di essi e se tali interessi vengono riconosciuti come meritevoli di tutela da parte dell'ordinamento giuridico. A tal proposito, si può notare come lo sviluppo delle nuove tecnologie abbia arricchito il campione biologico di un valore notevolmente superiore rispetto al passato, quando i tessuti residuati da interventi chirurgici erano considerati semplici scarti operatori⁸⁰. Allo stesso modo, altri⁸¹ sostengono che le parti staccate dal corpo acquistino, con la separazione, in occasione di interventi diagnostici o terapeutici che ne attuano l'ablazione, la natura di beni mobili disponibili, nei limiti previsti dall'art. 5 C.C. (il rispetto della legge, dell'ordine pubblico e del buon costume). Pervenuti, dunque, al

⁷⁹ MACIOTTI M., "Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca", in Nuova giur. Civi. Comm., 2008, II, 227.

⁸⁰ MACIOTTI M., "Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca", in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012, p. 209 ss.

⁸¹ DE CUPIS A., "I diritti della personalità", in CICU A., MESSINEO F., *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1985, p. 159 e ss.

riconoscimento del connotato di bene in senso giuridico alle parti staccate del corpo, la *vexata quaestio* attiene al loro regime proprietario: a chi spetta la proprietà del campione biologico?

L'art. 21 della Convenzione di Oviedo enuncia il divieto di trarre profitto dal corpo o dalle sue parti. Una lettura restrittiva di tale disposizione porterebbe ad escludere la possibilità di costituire qualsiasi diritto patrimoniale sul corpo umano e sui tessuti che lo compongono, anche dopo la loro separazione dal corpo di origine. Un'interpretazione, invece, più elastica riconoscerebbe nel principio di gratuità il solo divieto di disporre di una parte staccata del corpo umano a titolo oneroso, garantendo la libertà e la spontaneità delle donazioni. Appare evidente come, solo aderendo alla seconda, sia possibile ipotizzare un diritto di proprietà su una parte del corpo umano. Si ricordi, inoltre, che la Direttiva 98/44/CE⁸², sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, consente la brevettabilità dei materiali biologici umani, tra cui la sequenza parziale o totale di un gene, purché passino attraverso le fasi dell'isolamento e della riproduzione tecnica e, nella sentenza C-364/13 del 18 dicembre 2014, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea⁸³ ha ritenuto brevettabile a fini industriali e commerciali l'ovulo umano manipolato (c.d. partenote).

Al riguardo, non vi è dubbio che alcune parti possono essere considerate “di proprietà” del soggetto, come i capelli o il latte materno, ritenuti pacificamente beni commerciabili, in virtù della loro riproducibilità e della loro non permanente incidenza sull'integrità fisica umana. Il midollo osseo e il sangue possono essere oggetto di trapianto, in quanto mantengono una capacità funzionale autonoma, e sugli stessi il donatore perde la disponibilità al momento dell'espianto, trattandosi di beni che vengono incorporati in un altro soggetto. I campioni biologici e i materiali operatori, invece, non sono né riproducibili né funzionalmente autonomi, pertanto, possono essere o distrutti come rifiuti sanitari pericolosi, dopo le procedure di diagnostica istopatologica, o conservati, in quanto sono ritenuti fonte di interesse per le particolari caratteristiche genetiche di cui sono portatori.

⁸² Direttiva 44/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla «Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche», approvata il 6 luglio 1998 e recepita in Italia dal D.L. 3/2006, convertito con modifiche nella L. 78/2006

⁸³ CGUE, causa C-364/13, *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, del 18 dicembre 2014, reperibile online in <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=160936&doclang=IT>, data di ultima consultazione 11 maggio 2016.

Al momento non vi è tra i giuristi una visione univoca su quale sia la natura dei diritti che spettano ai soggetti, che hanno subito l'asportazione del tessuto, ed i ricercatori, che li conservano per poterli studiare. La vicenda che per la prima volta ha portato la Corte Suprema della California ad interrogarsi sulla sussistenza di un diritto di proprietà in capo al paziente, sulle parti asportate dal proprio corpo, è stato il caso *Moore vs. Regents of the University of California*⁸⁴. Il signor Moore, infatti, aveva agito per rivendicare un diritto dominicale sulla propria milza, le cui cellule erano state utilizzate, dai medici che lo avevano in cura, per brevettare una nuova cura contro il cancro del valore di 3 miliardi di dollari. L'opinione maggioritaria della Corte, tuttavia, respinse le pretese formulate da Moore dal momento che la linea cellulare venne considerata frutto di un'invenzione che aveva modificato la materia prima, rendendola qualcosa di diverso.

Il caso *Washington University vs. William J. Catalona, et al.*⁸⁵, invece, vide come protagonista la Corte distrettuale del Missouri. William Catalona era un famoso urologo e ricercatore dell'Università di Washington, il quale aveva raccolto e catalogato più di 250.000 campioni di tessuto, asportati da 3.600 pazienti per fini di studio e ricerca. Nel 2003, a seguito di dissidi con l'Università, il dottore abbandonò la facoltà, trasferendosi presso la *Nothwestern University* di Chicago. Avendo necessità di continuare le proprie ricerche sui materiali catalogati, inviò ai suoi pazienti una lettera, in cui chiese di rivolgersi all'Università di Washington, per la restituzione dei campioni ed il loro invio allo stesso medico. Nonostante numerosi pazienti avessero inviato la missiva, la facoltà non acconsentì a tale richiesta, ritenendo di essere l'unica proprietaria dei tessuti donati, in quanto, con la prestazione del consenso informato, essa aveva acquisito i diritti proprietari sui materiali biologici, potendone disporre a sua discrezione. Il prof. Catalona affermò, invece, che la previsione di poter revocare il consenso alla ricerca, in ogni momento, fosse un chiaro sintomo di come la proprietà rimanesse in capo ai donatori. La vicenda si concluse con la decisione della Corte, la quale stabilì l'esistenza di un diritto di proprietà in capo all'Università, sottolineando come la ricerca medica possa progredire solo se l'accesso ai materiali biologici non sia ostacolato dalle istanze dei privati.

⁸⁴ Caso *Moore vs. Regents of the University of California*, Supreme Court of California, 1990, reperibile online in <http://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html>, data di ultima consultazione 8 maggio 2016.

⁸⁵ Caso *Washington University vs. William J. Catalona, et al.*, 2006, U.S. Dist., reperibile online in <http://caselaw.findlaw.com/us-8th-circuit/1300306.html>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

In Italia si sono contrapposte diverse teorie. La tesi della c.d. separazione, in base alla quale il soggetto che subisce l'ablazione del tessuto ne diviene immediatamente il proprietario, al momento del distacco. La tesi della c.d. occupazione, secondo la quale il campione, al momento della separazione, equivale ad una *res nullius*, un bene di proprietà di nessuno, che in seguito all'abbandono, al momento del distacco (c.d. *derelictio*), può diventare di proprietà di ognuno mediante l'impossessamento, c.d. *adprehensio*. Vi è stato, poi, chi ha equiparato il diritto sulle parti staccate dal corpo a quello sulle opere dell'ingegno, ritenendo le prime, cose originarie per creazione mediante l'aiuto del chirurgo da parte del soggetto, con un'interpretazione estensiva dell'art. 2576 C.C. o chi ha considerato i campioni biologici "frutti naturali", in quanto provenienti dal corpo originario.

Fino alla scoperta delle potenzialità conoscitive e predittive del genoma umano, non era mai stato messo in dubbio che il legame tra l'essere umano e le parti staccate del proprio corpo potesse rientrare nel regime del diritto proprietario, considerando i tessuti quali meri aggregati di molecole, pari a qualsiasi bene mobile disponibile. Lo sviluppo della scienza, invece, ha portato a un rovesciamento di prospettiva, una c.d. "rivoluzione copernicana", ponendo l'accento sulla capacità informativa dei campioni.

La difficoltà relativa alla definizione del regime proprietario, infatti, è data proprio dalla particolare natura del campione biologico: aggregato di molecole e supporto fisico in cui sono contenuti i dati genetici, tanto da essere considerato "espressione materiale del dato". Da ciò discende l'impossibilità di separare la componente fisica dai dati ed una conseguente limitazione dei diritti che il donatore può esercitare. La dimensione informativa, inoltre, non riguarda un singolo interessato (colui che ne ha subito l'ablazione), ma il suo intero nucleo biologico, acquistando così una dimensione collettiva.

Il progresso della ricerca, infatti, da un lato ha permesso di ingigantire le potenzialità del patrimonio genetico che distingue ciascun essere umano, dall'altro ha collocato l'individuo in un contesto relazionale capace di mettere in discussione la tradizionale impostazione di matrice giusnaturalistica dei diritti soggettivi, intesi come insiemi di

«pretese, facoltà, immunità, e poteri riconosciuti al singolo per la soddisfazione di un suo interesse secondo il suo libero apprezzamento»⁸⁶.

La stessa Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO)⁸⁷ e l'Organizzazione Genoma Umano (HUGO)⁸⁸ sottolineano che l'informazione genetica è “familiare”, in quanto il genoma è patrimonio della famiglia e ne collega le generazioni⁸⁹. La disciplina dei *property rights* si rivela, quindi, insufficiente e deve cedere il posto alla tutela dei diritti della personalità, dell'autodeterminazione, della riservatezza e alla protezione dei dati personali⁹⁰.

Allo stesso tempo, riconoscere la proprietà in capo ai donatori rischierebbe di rivelarsi priva di utilità, trattandosi di soggetti che non hanno la capacità di trarne benefici né gli strumenti tecnici per sfruttarne correttamente le caratteristiche. Senza dimenticare l'eventualità di utilizzi del tessuto in piena autonomia, che potrebbero escludere o discriminare coloro che ne condividono il medesimo patrimonio genetico.

Negando, quindi, la titolarità di coloro dai quali provengono i campioni, si potrebbe ipotizzare l'esistenza del diritto in capo ai ricercatori. L'operatore scientifico sarebbe in grado di sfruttare appieno le potenzialità, insite nel materiale biologico, al fine di sviluppo della ricerca medica. Tuttavia, potrebbe presentarsi il timore di un conflitto di interesse, nel caso in cui dovessero essere gli stessi ricercatori ad anonimizzare le informazioni, relative ai tessuti sui quali poi eseguiranno le ricerche, realizzandosi una confusione tra controllante e controllato, nonché gli stessi verrebbero esposti alle “tentazioni” economiche di coloro che desiderano entrare in possesso dei campioni per scopi opposti a quelli della ricerca scientifica. Parimenti un ente di ricerca proprietario

⁸⁶ TRIMARCHI P. “Istituzioni di diritto privato”, Milano, 2009, cit. in TOMASI M., “Il modello italiano di regolamentazione giuridica delle biobanche: alla ricerca di una sintesi per una materia poliedrica”, in L. Caenazzo (a cura di), *Biobanche. Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, Padova, 2012, p. 176.

⁸⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services”, Ginevra, 1999.

⁸⁸ Human Genome Organization (HUGO), “International Ethics Committee Statement on DNA sampling: Control and Access”, London, 1998.

⁸⁹ DE ROBBIO A., “Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?”, *Bibliotime*, Anno XIII, n. 3, novembre 2010, reperibile online in <http://www.aib.it/aib/sezioni/emr/bibtime/num-xiii-3/derobbio.htm#nota39>, data di ultima consultazione 11 maggio 2016.

⁹⁰ MACIOTTI M. et al., “La disciplina giuridica delle biobanche” in *Pathologica*, v. 100, (2008), reperibile online in <http://www.tissuebank.it/publicazioni/Macilotti.pdf>, data di ultima consultazione 18 aprile 2016.

dei tessuti potrebbe impedirne l'utilizzo a ricercatori esterni, non facenti parte del gruppo di ricerca al quale appartiene⁹¹.

Si prospetta, dunque, la necessità di un modello alternativo in grado di assicurare la massimizzazione del valore scientifico del campione biologico e, al tempo stesso, la protezione della privacy degli interessati.

⁹¹ *Ibidem*. Tale ipotesi si verifica nel caso *Washington University vs. William J. Catalona, et al.*, 2006, U.S. Dist., cit. *supra*.

5. *Il rischio di discriminazioni sotto il profilo genetico*

La discriminazione genetica è un rischio che può conseguire alla violazione della privacy informazionale del soggetto cui i dati si riferiscono, sia nel caso in cui la diffusione delle informazioni avvenga in mancanza o contro la volontà dell'interessato, sia dietro un suo consenso espresso in condizioni di debolezza, tali da non permettere di poterlo qualificare come "libero".

Le Compagnie assicurative hanno un notevole interesse all'acquisizione del contenuto predittivo delle informazioni genetiche, in quanto idonee a rivelare le malattie che in futuro potrebbero colpire l'assicurato. Ai sensi dell'art. 1882 C. C. «*l'assicurazione è il contratto col quale l'assicuratore, verso pagamento di un premio, si obbliga a rivalere l'assicurato, entro i limiti convenuti, del danno ad esso prodotto da un sinistro, ovvero a pagare un capitale o una rendita al verificarsi di un evento attinente alla vita umana*». L'entità del premio deve conseguire ad una valutazione del profilo di rischio di cui è portatore l'assicurato, attraverso un processo di selezione e di classificazione, che cerchi di colmare il *gap* informativo tra le controparti, evitando *l'adverse selection* (l'informazione nascosta) e il *moral hazard* (il comportamento sleale). Nel caso di specie, se l'assicuratore dovesse ritenere insufficienti i materiali in suo possesso, potrebbe richiedere al singolo di sottoporsi a un test genetico o di fornire i risultati già nella sua disponibilità. Un eventuale rifiuto, quindi, potrebbe sfociare nell'esclusione dalla copertura assicurativa, nell'annullamento del contratto *ex art. 1892 C.C.* o nel recesso dell'assicuratore *ex art. 1893 C.C.*

Al tempo stesso, la conoscenza dell'esito del test potrebbe condurre a discriminazioni tra i potenziali sottoscrittori, in particolar modo nei confronti di fasce della popolazione portatrici di un corredo genetico ad alto rischio, fino alla creazione di una sorta di "sottoclasse genetica", cui apparterrebbero i soggetti, le cui anomalie genetiche siano tali da indurre gli assicuratori a stabilire polizze così elevate da essere fuori dalla loro disponibilità o, addirittura, a rifiutare loro la copertura assicurativa⁹².

⁹² STEFANINI E., "Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo", CEDAM, Padova, 2008, p.5 ss.

Si è qui in presenza di un caso di conflitto tra il diritto alla privacy degli assicurandi e l'esigenza degli assicuratori di accedere ad informazioni rilevanti per la valutazione del rischio. Per l'ordinamento italiano, l'operatore è libero di chiedere informazioni relative allo stato di salute ed il cliente è obbligato a fornirle, ad esclusione di quelle genetiche, in quanto rientranti nella categoria dei dati "sensibilissimi" e, per questo, interdette alle Compagnie assicurative dall'Autorizzazione generale, rilasciata dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

Nel caso di specie, infatti, lo squilibrio contrattuale è tale che non può ritenersi l'espressione del consenso, al trattamento dei propri dati genetici, un requisito di legittimità, ma è necessario l'intervento statale. Al tempo stesso non si considera sufficiente una disciplina che si limiti a vietare il comportamento attivo dell'assicuratore di richiedere le informazioni genetiche ai clienti, per il rischio di rivelazioni spontanee. Solo un divieto generalizzato di discriminazioni su base genetica, con una preclusione di qualsiasi utilizzo di tali informazioni, ai fini del calcolo del rischio individuale e del relativo premio assicurativo, può soddisfare il c.d. diritto all'integrità genetica, il quale si estrinseca nella facoltà di decidere se sottoporsi o meno al test e di avere un effettivo controllo sui risultati che ne derivano.

Chi sostiene la necessità di una normativa che limiti l'accesso a tali dati, perciò, pone l'accento su tre motivi, legati all'esigenza di proteggere il singolo da forme di esclusione sociale, di evitare che il timore di discriminazioni genetiche possa determinare conseguenze negative individuali e collettive e di rispettare l'integrità personale ed il diritto di autodeterminazione di ognuno. Al riguardo, nel 2001 gli amministratori di uno Stato americano rilevarono come il 30% delle donne, alle quali era stato offerto un test gratuito, per indagare la predisposizione al carcinoma mammario, non aveva accettato per timore che gli assicuratori o i datori di lavoro potessero venire a conoscenza dei risultati, con il rischio di discriminazioni nella stipula dei relativi contratti o sul posto di lavoro⁹³.

Anche in ambito occupazionale, infatti, i datori di lavoro hanno interessi economici, legati alla salute dei propri lavoratori, e ciò può portare a comportamenti discriminatori al momento dell'assunzione di un candidato all'impiego, attraverso una valutazione dei costi e benefici, legata alla probabile costanza lavorativa, per l'attitudine o meno allo

⁹³ RODOTA' S., "Se il mercato scheda la salute del cittadino", La Repubblica, 14 luglio 2013 reperibile online su <http://archiviostampa.it/it/articoli/art.aspx?id=2504>, data di ultima consultazione 19 aprile 2016.

sviluppo di patologie. Le analisi genetiche possono essere utilizzate, inoltre, per valutare se l'impiegato possa svolgere le sue mansioni o monitorare gli effetti dell'ambiente di lavoro sulla salute dei dipendenti.

Si distinguono, quindi, il *genetic screening*, finalizzato ad individuare i soggetti con particolari caratteristiche o anomalie di tipo ereditario, dal *genetic monitoring*, mirante ad evidenziare i cambiamenti incorsi nel corredo genetico degli interessati in costanza del rapporto di lavoro, e le informazioni *job-related*, relative all'idoneità all'impiego del dipendente ad una data occupazione, da quelle di carattere più generale, che non hanno alcuna connessione con l'attività lavorativa, ma possono essere sfruttate dal datore di lavoro per assumere lavoratori in buona salute e, quindi, più efficienti. Si ricorda, tuttavia, che nel caso in cui si fosse in presenza di particolari condizioni dell'ambiente lavorativo (ad esempio perché comportante l'esposizione ad agenti chimici) potrebbe essere giustificato il ricorso ad un test genetico per capire la suscettibilità del lavoratore a particolari tipi di patologie.

Il *Nuffield Council on Bioethics*, nel Regno Unito, ha ritenuto di circoscrivere il ricorso ai test genetici ai soli casi in cui vi sia una «*strong evidence of a clear connection*» tra l'ambiente di lavoro e lo sviluppo della condizione, in funzione della quale l'analisi è condotta, tale condizione sia grave e tale per cui i pericoli non possano essere eliminati o significativamente ridotti, tramite «*reasonable measures*»⁹⁴, sempre garantendo la libertà del lavoratore nella decisione se sottoporsi o meno all'indagine. Lo stesso Gruppo 29 ha affermato che il trattamento dei dati genetici in ambito occupazionale andrebbe, in via di principio, vietato e consentito solo in circostanze realmente eccezionali⁹⁵.

In Italia non esiste una legge che disciplini l'impiego dei test genetici in ambito occupazionale e ciò determina l'applicazione della sola disciplina in materia di protezione dei dati personali sul luogo di lavoro e della Legge 10 maggio 1970, n. 300⁹⁶ (il c.d. Statuto dei lavoratori). Gli artt. 5 e 6 di quest'ultima normativa vietano gli accertamenti sanitari e le visite di controllo sul lavoratore, da parte del datore di lavoro,

⁹⁴ NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, “*Genetic Screening: Ethical Issues*”, London, 1993.

⁹⁵ GRUPPO DI LAVORO PER LA TUTELA DEI DATI PERSONALI, “*Documento di lavoro sui dati genetici*”, cit. *supra*.

⁹⁶ Legge 10 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei lavoratori), “*Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e dell'attività sindacale nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento*”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 27 maggio 1970, n. 131, reperibile online in <http://www.unipd-org.it/rls/StatutoLavoratori.pdf>, data di ultima consultazione 8 maggio 2016.

ad eccezione di quelle riguardanti la valutazione dell'attitudine professionale, idonee, pertanto, a rivelare patologie incompatibili con i compiti assegnati al dipendente. L'Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici ammette l'utilizzo degli stessi, anche senza il consenso dell'interessato, nel caso in cui sia però "indispensabile" e per l'adempimento di specifici obblighi imposti dalla legge in materia di previdenza ed assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro. Ulteriori trattamenti di dati genetici, in particolare, in riferimento all'azione dei datori di lavoro, finalizzata a determinare la capacità professionale dei candidati al momento dell'instaurazione del rapporto, nonostante il consenso dell'interessato, non risultano leciti.

In ambito internazionale, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (1997) 5⁹⁷ ribadisce il divieto di subordinare le prestazioni assicurative, assistenziali e sociali e l'accesso all'impiego, alla sottoposizione a test genetici, in quanto questi ultimi devono avere solo un fine diagnostico e terapeutico, mentre la "Dichiarazione sul genoma umano e i diritti fondamentali" del 1997 dell'UNESCO proibisce qualsiasi tipo di discriminazione sulla base del corredo genetico. In questa direzione si inseriscono, anche, l'art. 11 della Convenzione di Oviedo del 1997 e l'art. 21 della c.d. Carta di Nizza⁹⁸, da leggersi in combinato disposto con l'art. 8 della stessa Carta, il quale enuncia il diritto alla tutela dei dati personali. Questo, inoltre, perché, in entrambi i settori, la possibilità di utilizzare le informazioni genetiche può portare a forme di discriminazione indiretta e di stigmatizzazione (così come evidenziato al punto 44 del rapporto esplicativo alla Convenzione di Oviedo) nei confronti di gruppi sociali in cui la predisposizione genetica ad alcune patologie sia tipica per ragioni di razza, sesso o etnia (ad esempio l'anemia falciforme, prevalente tra gli afro-americani, e il morbo di Tay-Sachs, diffuso tra gli ebrei ashkenaziti).

Attualmente l'utilizzo dei test genetici da parte delle Compagnie assicurative e dei datori di lavoro è scarso, anche a causa degli elevati costi di tali analisi, soprattutto se paragonati ai benefici, potendo gli stessi fornire risposte, in relazione alle malattie, solo in termini di suscettibilità. Nel prossimo futuro, tuttavia, il problema rischia di

⁹⁷ CONSIGLIO D'EUROPA, Raccomandazione R (1995) 5 «relative à la protection des données médicale», che sostituisce la precedente n. 1 (1981), reperibile online in <http://www.privacy.it/CER-97-5.html>, data di ultima consultazione 10 maggio 2016.

⁹⁸ Cfr. *supra*, p.4.

assumere proporzioni notevoli, grazie alla disponibilità di test a costi più contenuti e con un maggior grado di precisione nei risultati⁹⁹.

In previsione di uno scenario futuro, quindi, in cui il trattamento dei dati genetici nell'ambito assicurativo ed occupazionale pone dei grossi interrogativi sulla loro regolarizzazione, in una società che punta al massimo profitto, non considerando la tutela della persona, appare quanto mai impellente un intervento degli organi legislativi a ciò deputati.

⁹⁹ STEFANINI E., *“Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo”*, CEDAM, Padova, 2008, p.36 ss.

6. *I dati genetici: al confine tra eccezionalismo e normalità*

Utilizzando una metafora, è possibile ritenere le biobanche “le biblioteche del nuovo millennio”, dove vengono conservati i “libri”, consistenti nei campioni biologici, i quali a loro volta sono fonte di un patrimonio conoscitivo di valore altissimo: i dati genetici¹⁰⁰.

La Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 1997 (R/97/5) riconosce come dati genetici «*quei dati, indipendentemente dalla tipologia, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o le modalità di trasmissione di tali caratteri, nell'ambito di un gruppo di individui, legati da vincoli di parentela*». Tuttavia, è possibile riconoscere in dottrina due diverse accezioni del termine: la prima considera come *discrimen* la fonte dell'informazione, costituita dal test genetico; la seconda ne riconosce il tratto distintivo nel contenuto, comprendendo tutte le caratteristiche genetiche di un individuo (incluse le informazioni sulla storia familiare del soggetto, da cui si possono ricavare significative conoscenze sulle sue caratteristiche ereditarie, e gli elementi derivati dall'osservazione del suo comportamento o da analisi mediche).

L'interpretazione più restrittiva, con una legge applicabile esclusivamente alla circolazione di informazioni derivanti da test genetico, fornirebbe una protezione molto debole, per la facilità nell'aggirare tali preclusioni tramite l'indagine, ad esempio, della storia familiare di un individuo. Allo stesso tempo, una legge che facesse propria la definizione più ampia rischierebbe di essere troppo protettiva, con una quantità eccessiva di oneri a carico degli utenti titolari del trattamento dei dati¹⁰¹. A ciò si aggiunga che parte della dottrina riconosce idonei a produrre dati genetici solo i test che consistono nell'analisi diretta del DNA, escludendo, invece, quelli aventi ad

¹⁰⁰ MACIOTTI M., “*Le Biobanche: le biblioteche del nuovo millennio*”, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, reperibile *online* in <http://www.tissuebank.it/default.asp?f=home> Giuri, data di ultima consultazione 21 aprile 2016.

¹⁰¹ STEFANINI E., “*Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*”, CEDAM, Padova, 2008, p.2 ss.

oggetto l'RNA, i cromosomi o le proteine utilizzate per identificare malattie ereditarie¹⁰².

Sul tema si afferma, infatti, che: «*la particolare rilevanza delle informazioni genetiche deriva dal loro carattere strutturale e permanente. Più precisamente, il patrimonio genetico è definito e inalterabile per l'intero arco della vita biologica di un individuo: coglie il soggetto nella sua unicità e lo pone in relazione inequivoca con altri soggetti: è il tramite biologico diretto tra le generazioni e, come tale, immortale, mentre tutti gli altri caratteri biologici, appartenendo alla linea somatica, muoiono con l'individuo. Ciò spiega il carattere centrale da essi assunto nel quadro delle informazioni personali*»¹⁰³. Essi, infatti, sono immutabili ed immodificabili e questo li rende particolarmente utili come strumento di identificazione (si pensi anche all'ambito penale dove è stata creata una banca dati nazionale del DNA). Sono, tuttavia, in grado non solo di fornire un'immagine attuale dell'individuo, ma anche di quello che potrà diventare, per cui autorevole dottrina ha parlato in relazione al DNA di “*future diaries*”¹⁰⁴.

Le caratteristiche dei dati genetici hanno comportato, quindi, la nascita della teoria del c.d. “*genetic exceptionalism*”, secondo la quale occorrerebbe la predisposizione di appositi strumenti normativi per il trattamento degli stessi, a causa dell'eccezionalità della loro natura, rispetto alla generalità delle informazioni personali, compresi i dati sanitari. Tale tesi, sviluppatasi in particolare nella dottrina americana, ha visto la prima utilizzazione dell'espressione “*genetic exceptionalism*” al fine di sensibilizzare l'adozione di una specifica legislazione per la genetica, a causa della sua unicità¹⁰⁵.

Indici di tale eccezionalità dei dati genetici sarebbero il loro contenuto predittivo, le conseguenze derivanti dal trattamento, non solo nei confronti del singolo, ma di tutti i membri del nucleo familiare, il rischio di un uso abusivo, che comporti discriminazioni, ed il livello di precisione nella capacità di identificazione personale. L'art. 4 della Dichiarazione UNESCO del 2003, che sposa la tesi dell'eccezionalismo

¹⁰² Sono sostenitori di tale interpretazione restrittiva ANNAS G.J., GLANTZ L.H., ROCHE P.A., *Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy and Practical Considerations*, 23 *J.L. Med. & Ethics* 360 (1995).

¹⁰³ RODOTÀ S., “*Tecnologie e diritti*”, Il Mulino, Bologna 1995, pp. 207 ss.

¹⁰⁴ ANNAS G.J., “*Privacy Rules for DNA Databanks: Protecting Coded Future Diaries*”, 270, *J. Am. Med. Ass.* 2345 (1993).

¹⁰⁵ MURRAY T.H., “*Genetic Exceptionalism and Future Diaries: Is Genetic Information Different from Other Medical Information?*”, in M.A. ROTHSTEIN (cur.) *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven-London, Yale University Press, 1997, 60 ss.

genetico, giustifica, infatti, tale particolare disciplina sulla base di questi presupposti: a) il dato genetico è predittivo; b) coinvolge soggetti ulteriori rispetto al singolo, quali la famiglia ed il gruppo a cui appartiene l'individuo; c) le implicazioni dell'informazione genetica non sono necessariamente conosciute al momento della raccolta del campione biologico; d) possono assumere un particolare significato per la famiglia o il gruppo di appartenenza¹⁰⁶.

Il loro carattere predittivo, inoltre, è in grado di dar vita a una nuova categoria di soggetti che entrano in contatto con gli ospedali, i c.d. “*unpatients*”, asintomatici, ma che presentano una probabilità più o meno elevata di sviluppare in futuro una determinata malattia e, pertanto, frequentano le strutture mediche, essendo comunque destinatari di azioni di prevenzione o sorveglianza, e possono generare questioni dal punto di vista della responsabilità medica e della copertura assicurativa, ben potendo in essi manifestarsi dei sintomi psicosomatici¹⁰⁷.

In realtà, si può osservare come questi caratteri descrittivi non siano prerogativa delle sole informazioni genetiche: ad esempio, gli strumenti biometrici di rilevazione dell'iride umano possono avere un indice di rintracciabilità, talvolta, anche migliore del DNA, i rischi di discriminazione possono derivare anche dalle diffusione di certe patologie in fasce ristrette della popolazione, sulla base del gruppo etnico, etc. Esse, inoltre, sono reali indicatori della predisposizione ad alcune malattie monofattoriali, mentre risulta ancora molto difficile la diagnosi predittiva in relazione alle patologie multifattoriali. Anche la Commissione europea, nelle “*25 Recommendations on the ethical, legal and social implication of genetic testing*”, esorta ad evitare l'eccezionalismo genetico, sia a livello comunitario che nazionale, adottando precisi livelli di riservatezza, ma tenendo in debita considerazione la percezione pubblica della diversità dei test genetici.

Il loro reale indice distintivo è dato dall'essere strutturalmente condivisi, permanenti e trasmissibili, facendo riferimento alla famiglia biologica, titolare di diritti, che non

¹⁰⁶ Art. 4 della Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani, UNESCO, 2003, cit. da AZZINI S., “*Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

¹⁰⁷ Si ricordi il caso di una donna americana, a cui era stata diagnosticata la predisposizione al tumore alle ovaie e, dopo essersi sottoposta alla rimozione preventiva di utero ed ovaie, si era vista negata la copertura assicurativa perché ritenuta “non malata”, cit. da STEFANINI E., “*Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*”, cit. *supra*.

coincide con la famiglia giuridica (non appartenendovi, ad esempio, il coniuge o i genitori adottivi), ma con la cerchia dei consanguinei.

In realtà, l'eccezionalità dell'informazione genetica può ancora essere sostenuta come passaggio necessario per far fronte ad una situazione nuova ed incerta, capace di suscitare pericoli, percepiti dall'opinione pubblica come diversi e maggiori di quelli sollevati dal trattamento della generalità dei dati personali. In relazione a questo, è indispensabile incoraggiare una legislazione *ad hoc* che protegga dalle discriminazioni, non disincentivando i cittadini dal sottoporsi a terapie che possano giovare alla loro salute o dal partecipare a ricerche mediche di cui possa beneficiare l'intera comunità.

Solo in tal modo sarà possibile favorire il passaggio alla completa "normalizzazione" del fenomeno genetico¹⁰⁸. Questo obiettivo, infatti, verrà raggiunto solo colmando le lacune esistenti in materia e garantendo l'effettiva tutela della persona, in quanto, pur non essendo sorti problemi qualitativamente nuovi, si sono ingigantiti quelli esistenti, potendo affermarsi che «*si sta giocando oggi la vera partita della tutela del diritto alla riservatezza*»¹⁰⁹.

¹⁰⁸ *Ibidem*.

¹⁰⁹ FAMIGLIETTI G., "Il diritto alla riservatezza o la riservatezza come diritto. Appunti in tema di riservatezza ed intimità sulla scorta della giurisprudenza della Corte costituzionale e del Tribunal Constitucional", reperibile online in http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/wp-content/uploads/pre_2006/212.pdf, data di ultima consultazione 18 aprile 2016.

CAPITOLO II

La protezione dei dati personali e il trattamento dei dati genetici: la cornice normativa

1. La riforma europea della materia: il nuovo Regolamento

Il 4 maggio 2016 è stato pubblicato il testo ufficiale del nuovo Regolamento europeo¹¹⁰ «per la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali», il quale intende sostituire la Direttiva 95/46/CE¹¹¹, agevolando la libera circolazione delle informazioni nel mercato unico europeo, attraverso l'unificazione delle discipline nazionali e l'adeguamento di una normativa che, risalendo agli Anni '90, era espressione di una realtà che non conosceva ancora molte delle tecnologie oggi esistenti. Lo stesso si inserisce, quindi, nel c.d. “nuovo pacchetto protezione dati”, comprendente anche la Direttiva (UE) 2016/680¹¹² che regola, in maniera specifica, i settori di prevenzione, contrasto e repressione dei crimini. Nella stessa data è stata, inoltre, pubblicata anche la Direttiva (UE) 2016/681¹¹³, relativa all'uso dei dati del

¹¹⁰ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, «relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'UE il 4 maggio 2016, reperibile online in <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

¹¹¹ Direttiva n. 95/46/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale il 23 novembre 1995, «relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati», cit. *supra*.

¹¹² Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, «relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'UE il 4 maggio 2016, reperibile online in <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

¹¹³ Direttiva (UE) 2016/681 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, «sull'uso dei dati del codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagine e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei reati gravi», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'UE il 4 maggio 2016, reperibile online in <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagine e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei reati gravi.

Si è concluso in questo modo un *iter* legislativo, condotto in base alla procedura ordinaria di “codecisione” *ex art.* 294 TFUE¹¹⁴, durato oltre quattro anni. Il procedimento è iniziato, infatti, con la proposta presentata dalla Commissione europea nel gennaio 2012. Ha visto, quindi, susseguirsi l’approvazione in prima lettura da parte del Parlamento europeo, il 18 dicembre 2015, e del Consiglio, l’8 aprile 2016, per concludersi con la votazione in seconda lettura, da parte del Parlamento, dei testi, senza l’apporto di ulteriori modifiche. Esso è immediatamente vincolante per tutti gli Stati membri e tra due anni sarà direttamente applicabile: viene concesso, pertanto, un breve periodo per allineare la normativa interna.

E’ lo stesso testo legislativo a porre in luce come la rapidità dell’evoluzione tecnologica e la globalizzazione comportino nuove sfide per la protezione dei dati personali. Lo sviluppo informatico attuale consente, infatti, *«tanto alle imprese private quanto alle autorità pubbliche di utilizzare dati personali, come mai in precedenza, nello svolgimento delle loro attività»*. La tecnologia, avendo trasformato l’economia e le relazioni sociali, si auspica che faciliti maggiormente la libera circolazione dei dati personali all’interno dell’Unione e il loro trasferimento verso Paesi terzi e organizzazioni internazionali, garantendo al tempo stesso un elevato livello di protezione.

I capisaldi del sistema sono rappresentati da: il principio di trasparenza, il diritto all’oblio, il principio di *accountability*, il diritto alla portabilità dei dati e il principio della *privacy by design e by default*.

¹¹⁴ Art. 294 del Trattato sul funzionamento dell’Unione Europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell’UE il 26 ottobre 2012, in versione consolidata, così come modificato dall’art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007, che sostituisce l’art. 251 del TCE (Trattato che istituisce la Comunità europea) del 25 marzo 1957, e dispone: «Quando nei trattati si fa riferimento alla procedura legislativa ordinaria per l’adozione di un atto, si applica la procedura che segue. La Commissione presenta una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio. Il Parlamento europeo adotta la sua posizione in prima lettura e la trasmette al Consiglio. Se il Consiglio approva la posizione del Parlamento europeo, l’atto in questione è adottato nella formulazione che corrisponde alla posizione del Parlamento europeo. Se il Consiglio non approva la posizione del Parlamento europeo, esso adotta la sua posizione in prima lettura e la trasmette al Parlamento europeo. Il Consiglio informa esaurientemente il Parlamento europeo dei motivi che l’hanno indotto ad adottare la sua posizione in prima lettura. La Commissione informa esaurientemente il Parlamento europeo della sua posizione. Se, entro un termine di tre mesi da tale comunicazione, il Parlamento europeo approva la posizione del Consiglio in prima lettura o non si è pronunciato, l’atto in questione si considera adottato nella formulazione che corrisponde alla posizione del Consiglio [...]», reperibile *online* in <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

– Il “*principio di trasparenza*” prevede che le informazioni, destinate all’interessato o al pubblico, siano facilmente comprensibili ed accessibili, in particolare quelle relative alle modalità e finalità del trattamento ed all’identità del responsabile, agevolando così l’esercizio dei diritti.

– Il “*diritto all’oblio*” riconosce all’interessato il potere di ottenere la rettificazione dei dati che lo riguardano e, se la conservazione non è conforme a quanto dettato dal Regolamento o non più necessaria in relazione alle finalità per cui i dati stessi erano stati raccolti, la cancellazione. Ci si riferisce al diritto al oblio come al diritto “*ad essere dimenticati*” ed, in particolare, a non essere più ricordati per eventi che in passato furono oggetto di cronaca. Si presuppone, infatti, che l’interesse pubblico alla conoscenza di un evento si racchiuda nello spazio temporale necessario ad informarne la collettività, e che, con il trascorrere del tempo, questo si affievolisca fino a scomparire, cessando di essere di pubblico interesse per riacquisire l’originaria natura di fatto privato¹¹⁵.

– Il “*principio dell’accountability*” impone al titolare del trattamento l’obbligo di adottare misure adeguate, per essere in grado di dimostrare l’attuazione di un trattamento di dati conforme alle norme del Regolamento. Per dimostrare la conformità a tali requisiti può essere utilizzato anche un meccanismo di certificazione, approvato ai sensi dell’art. 42. Recita, infatti, l’art. 25: «Tenendo conto dello stato dell’arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell’ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche [...], sia al momento di determinare i mezzi del trattamento sia all’atto del trattamento stesso, il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate, [...] volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del presente regolamento e tutelare i diritti degli interessati».

– Il “*diritto alla portabilità dei dati*” è enunciato all’art. 20 e si estrinseca nella facoltà dell’interessato di «ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e [...] di trasmettere tali dati a un altro titolare *senza impedimenti*» da parte del precedente, qualora: il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell’articolo 6,

¹¹⁵ In questi termini si esprime FINOCCHIARO G. ne “*La memoria della Rete ed il diritto all’oblio*”, in *Il diritto dell’informazione e dell’informatica*, Milano, 2010.

paragrafo 1, lettera a), o dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), o su un contratto ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) e il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati. Costituiscono eccezioni a tale potere il rischio di lesione dei diritti e delle libertà altrui e l'utilizzo dei dati necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui sia investito lo stesso titolare.

– Il “*principio della privacy by design e by default*” prevede, invece, che la protezione dei dati sia inserita nell'intero ciclo di progettazione di un processo aziendale, con l'attuazione di meccanismi che garantiscano l'utilizzo esclusivo dei dati personali necessari per le specifiche finalità. In merito a quest'ultimo aspetto, sempre l'art. 25 enuncia: «Il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, *per impostazione predefinita*, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento». Quest'obbligo vale per la quantità di informazioni raccolte, la portata dell'utilizzo, il periodo di conservazione, l'accessibilità e, in particolare, per garantire che le stesse non siano rese accessibili a un numero indefinito di persone fisiche senza l'intervento dell'interessato.

Procedendo all'analisi del dettato normativo, viene chiarito, in primo luogo, all'art. 2 l'ambito di applicazione materiale, consistente nel trattamento *interamente, parzialmente o non automatizzato* dei dati personali, contenuti in un archivio o destinati a figurarvi. Non viene compreso, invece, quello effettuato per attività che non rientrino nel campo di applicazione del diritto dell'Unione, che siano relative alla politica estera o di sicurezza comune, previste dal titolo V, capo 2, del TUE¹¹⁶, sia condotto da una persona fisica a carattere esclusivamente personale o domestico, oppure, sia necessario alle autorità competenti per finalità di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati, esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse.

Proseguendo, è possibile notare come una novità investa il tradizionale “*principio di stabilimento*”, inteso come ambito di applicazione territoriale. Viene, infatti, sancito all'art. 3 che il Regolamento «si applica al trattamento dei dati personali, effettuato nell'ambito delle attività di uno *stabilimento*» (inteso come luogo dell'amministrazione centrale) da parte di un titolare o di un responsabile del trattamento nell'Unione,

¹¹⁶ Trattato sull'Unione Europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'UE il 26 ottobre 2012, in versione consolidata, così come modificato dal Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007, reperibile *online* in <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

«indipendentemente dal fatto che il trattamento sia effettuato o meno nell'Unione». Inoltre il Regolamento si applica al trattamento dei dati personali di interessati, che si trovano nell'Unione, effettuato da un titolare o da un responsabile del trattamento, che non è stabilito nell'Unione, quando le attività di trattamento riguardano: a) l'offerta di beni o la prestazione di servizi ai suddetti interessati nella comunità europea, indipendentemente dall'obbligatorietà di un pagamento dell'interessato, oppure b) il monitoraggio del loro comportamento, quest'ultimo inteso all'interno dell'Unione. Infine il Regolamento si applica anche al trattamento dei dati personali effettuato da un titolare del trattamento, che non è stabilito nell'Unione, ma in un luogo soggetto al diritto nazionale di uno Stato membro, in virtù del diritto internazionale pubblico. Si può ritenere, pertanto, che la normativa si applichi anche a tutti coloro che forniscono in remoto servizi nell'UE¹¹⁷.

Segue, poi, all'art. 4, un lungo elenco di definizioni, secondo quella che è la tecnica di redazione normativa comunitaria tipica. Viene qualificato come “dato personale” «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile» e si considera “identificabile” «la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale». Il “trattamento”, invece, è «qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione». Chiaro è qui l'intento del legislatore di ricomprendere nella categoria ogni tipo di attività legata all'utilizzo dei dati personali.

L'art. 5 enuncia i principi di “correttezza, liceità e trasparenza”, di “limitazione delle finalità”, di “minimizzazione dei dati”, di “esattezza”, di “limitazione della

¹¹⁷ Si pensi a colossi tecnologici come *Facebook Inc.* o *Google Inc.*, le cui sedi sono situate rispettivamente a *Menlo Park* e *Mountain View*, in California.

conservazione”, di “integrità e riservatezza” e di “responsabilizzazione” del titolare, che devono guidare i destinatari nell’applicazione della legge.

I dati devono, infatti, essere adeguati, pertinenti, limitati a quanto necessario, rispetto alle finalità per le quali sono trattati, esatti e, se opportuno, aggiornati (devono essere, quindi, adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente le informazioni inesatte); raccolti per scopi determinati, espliciti e legittimi e, successivamente, utilizzati in un modo che non sia incompatibile con questi ultimi, nonché sia lecito, corretto e trasparente; conservati in una forma che consenta l’identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati o per periodi più lunghi, a condizione che siano trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici. In tal caso, conformemente all’articolo 89, paragrafo 1, viene «fatta salva l’attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal presente regolamento a tutela dei diritti e delle libertà dell’interessato»;

Devono essere trattati, infine, in maniera da garantire un’idonea sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali. Il titolare del trattamento viene, pertanto, considerato competente per il rispetto del dettato normativo ed in grado di provarlo.

Il testo del Regolamento si struttura, poi, nell’elaborazione delle regole generali, applicabili in materia di consenso, informativa, diritti dell’interessato, obblighi del titolare e del responsabile, trasferimento dei dati nonché autorità di controllo indipendenti e loro cooperazione, e delle disposizioni particolari, relative a determinate e specifiche situazioni di trattamento (ad esempio, la libertà di espressione di informazione, l’ambito dei rapporti di lavoro e di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici).

E’ evidente come si tratti di una normativa dettagliata e stringente, il cui scopo è quello di fornire una garanzia di tutela del diritto fondamentale della persona, rappresentato dalla protezione delle proprie informazioni. Non si sottovaluta, tuttavia, il criterio direttivo che, a partire dalla nascita della Comunità Europea, poi divenuta Unione Europea con il Trattato di Maastricht del 7 febbraio 1992, ha guidato l’attività riformatrice comunitaria: la libera circolazione di persone, merci, servizi e capitali nel

mercato comune, che si estrinseca anche nella *libera circolazione di dati*. Il nuovo Regolamento, inoltre, si inserisce nel quadro di salvaguardia della dignità dell'individuo, già proclamata dall'art. 8 della Convenzione Europea dei diritti dell'uomo (CEDU), sul diritto al rispetto della vita privata e familiare, il quale, al comma 2, enuncia un obbligo positivo per gli Stati di adoperarsi con le loro leggi, affinché le autorità pubbliche non si ingeriscano nell'esercizio di tale diritto, e di tutelarne le inadempienze¹¹⁸.

Concludendo, si ritiene che *«l'approvazione del Regolamento e della Direttiva rappresentano per l'Unione un traguardo importante, atteso da tempo. Ma si pongono anche come una sfida sia per le Autorità Garanti sia per imprese, soggetti pubblici, liberi professionisti chiamati ad un ruolo di grande rilievo e responsabilità nel garantire un sempre più elevato grado di tutela delle persone che vivono e operano nell'Unione. Un percorso verso una più ampia protezione dei dati personali, soprattutto nel mondo digitale che si apre già da subito e che vedrà l'Autorità italiana impegnata in un dialogo costante con tutti gli attori in campo e con le altre Autorità Garanti europee»*, così come sottolineato da Antonello Soro, Presidente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in Italia¹¹⁹.

¹¹⁸ Così come evidenziato da Giovanni Buttarelli, Garante europeo della protezione dei dati (GEDP), all'incontro organizzato presso l'Università LUISS Guido Carli sull'approvazione del nuovo Regolamento europeo a tutela dei dati personali, il 2 maggio 2016.

¹¹⁹ Comunicato stampa del 14 aprile 2016, reperibile *online* sul sito ufficiale dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4889922>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

2. Il panorama italiano: il Codice in materia di protezione dei dati personali

La tutela della privacy, intesa come “*data privacy o informational privacy*”¹²⁰, trova il suo fondamento in Italia, attualmente, nel D.Lgs. n. 196/2003, c.d. “Codice della Privacy”, entrato in vigore il 1° gennaio 2004. Tale testo normativo rappresenta il punto di arrivo di un percorso legislativo, finalizzato a garantire la protezione dei dati personali, iniziato con l’emanazione della Legge n. 675/1996¹²¹, oggi abrogata. Quest’ultima mirava a colmare una lacuna presente nell’ordinamento giuridico italiano ed a dare attuazione alla convenzione n. 108/1981 del Consiglio d’Europa¹²², alla direttiva n. 95/46/CE del 24 ottobre 1995 «relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati» ed agli obblighi derivanti dal Trattato di Schengen. Tuttavia, la delega contenuta nella contestuale Legge n. 676/1996¹²³, consentendo al Governo di apportare al testo le correzioni che si fossero, eventualmente, ritenute necessarie in seguito alla sua applicazione, costituì negli anni successivi la base giustificativa di ripetute modifiche e integrazioni, che portarono alla formazione di un vasto e disorganico complesso di testi legislativi. Da qui la conseguente necessità di coordinare il materiale normativo (L. 675/1996, decreti legislativi successivi, regolamenti e codici deontologici) e di riunirlo in un Testo Unico che potesse meglio tutelare la privacy di ogni individuo, con l’emanazione dell’attuale Codice.

La tutela alla protezione dei dati personali viene riconosciuta come facente parte della categoria dei diritti della personalità, che si caratterizzano per essere assoluti,

¹²⁰ G. FINOCCHIARO, “*La protezione dei dati personali e la tutela dell’identità*”, in *Diritto dell’informatica*, FINOCCHIARO G. – DELFINI F. (a cura di), cit., p.153 in cui si riconoscono tali espressioni come indicative del fatto che oggetto del diritto è l’informazione o il dato.

¹²¹ Legge 31 dicembre 1996, n. 675 a «*Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*», abrogata ai sensi dell’articolo 183, comma 1, lettera a), del Codice in materia dei dati personali, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/28335>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

¹²² CONSIGLIO D’EUROPA, “*Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data*”, ETS n.108, Strasburgo 28 gennaio 1981 reperibile *online* in <http://194.242.234.211/documents/10160/10704/Convention+no.+108.pdf>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

¹²³ Legge 31 dicembre 1996, n. 676 «*Delega al Governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*», reperibile *online* in <http://www.parlamento.it/parlam/leggi/966761.htm>, data di ultima consultazione 8 maggio 2016.

indisponibili e imprescrittibili. Il controllo del rispetto delle norme dettate in materia è riservato in Italia all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, un’authority amministrativa indipendente, composta da quattro membri (due eletti dalla Camera dei Deputati e due dal Senato della Repubblica, tra persone che garantiscano indipendenza e siano esperti di riconosciuta competenza nelle materie del diritto o dell’informatica) che eleggono nel proprio ambito un presidente, il cui voto prevale in caso di parità. I provvedimenti del Garante concorrono a integrare e specificare il dettato normativo del D.Lgs 196/2003¹²⁴.

Il fondamento costituzionale del diritto alla protezione dei dati personali si può rinvenire nell’art. 2 della nostra Carta Costituzionale, la quale, riconoscendo e garantendo i diritti inviolabili dell’uomo, permette il pieno sviluppo della personalità e, quindi, dell’identità del singolo¹²⁵. Parte della dottrina considera questa norma una “clausola aperta”, contenente un principio generale di tutela della personalità umana, delegando all’interprete il potere di individuare i nuovi diritti cui estendere protezione giuridica¹²⁶. E’ possibile osservare, inoltre, che oggi si tende a vedere nei diritti costituzionali, inerenti alla tutela della persona umana, qualcosa di più dei semplici diritti soggettivi, acquistando significato, in relazione a tale loro particolare natura, la garanzia della cosiddetta inviolabilità¹²⁷.

Il Codice per la protezione dei dati personali italiano è suddiviso in tre parti: la prima tratta delle disposizioni generali, nonché degli adempimenti e delle regole del trattamento necessari nel settore pubblico e privato, la seconda analizza la disciplina vigente in specifici settori e la terza affronta il tema della tutela amministrativa e giurisdizionale conseguente a trattamenti indebiti.

¹²⁴ Sul fronte europeo, la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, c.d. “Carta di Nizza”, proclama all’art. 8 che «ogni individuo ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che lo riguardano. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni individuo ha diritto di accedere ai dati raccolti che lo riguardano e di ottenerne la rettifica. Il rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un’authority indipendente».

¹²⁵ La Suprema Corte di Cassazione riconosce che «tale diritto, mirando a garantire la fedele e completa rappresentazione della personalità individuale del soggetto, nell’ambito della comunità, generale e particolare, in cui tale personalità individuale è venuta svolgendosi, estrinsecandosi e solidificandosi, trova il fondamento giuridico – positivo della sua tutela nell’art. 2 Cost., clausola aperta e generale di tutela del libero ed integrale svolgimento della persona umana». (Cassazione civile, Sez. I, 22.6.1985, n. 3769).

¹²⁶ Cfr. MORTATI C., “Istituzioni di diritto pubblico”, Cedam, Padova, 1975, pp. 1038 ss.

¹²⁷ BALDASSARRE A., *Persona e mercato*, Padova, 1996, cit. in SANTANIELLO G., *Il sistema delle garanzie della privacy*, in *Trattato di diritto amministrativo, La tutela della riservatezza*, SANTANIELLO G. (diretto da), CEDAM, Padova, 2000, p. 6.

L'art. 5 riconosce l'oggetto della normativa nel “*trattamento dei dati personali*”. Si definisce “*dato personale*” ex art. 4 «qualunque informazione relativa a persona fisica¹²⁸, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale». Si tratta, quindi, di una nozione molto ampia che comprende qualsiasi informazione riferita a una persona fisica.

Risultano, invece, esclusi dal campo di tutela del decreto legislativo i “*dati anonimi*”, intesi come quelli che in origine, o a seguito di trattamento, non possono essere associati a un interessato identificato o identificabile. Il Garante ha specificato che non possono essere riconosciuti come dati anonimi, quelli che, pur non consentendo direttamente l'identificazione dell'interessato, se associati ad altri permettono di risalire a quest'ultimo¹²⁹. Come sostenuto da autorevole dottrina, la diffusione delle nuove tecnologie porta a configurare l'anonimato come “relativo”, in relazione ad un soggetto e non ad altri, e lo stesso deve essere qualificato come “ragionevole”, in riferimento ai costi, agli sforzi, al tempo, alle risorse e alle modalità che consentono la reidentificazione¹³⁰. Anche in ambito internazionale è confermato tale assunto, in quanto nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (97) 5 sulla protezione dei dati sanitari¹³¹ si legge che non possono essere considerate identificabili le informazioni, il cui processo di identificazione richieda un irragionevole lasso di tempo e di lavoro.

Da questi si distinguono i “*dati sensibili*”, tali perché idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni di carattere religioso, filosofico, politico o sindacale nonché lo stato di salute e la vita sessuale di un individuo, per i quali sono previste delle apposite e maggiori tutele. L'elencazione deve ritenersi tassativa in considerazione delle rigorose garanzie riconosciute a tale categoria

¹²⁸ Lettera così modificata dall'art. 40, comma 2, lett. a), del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 che ha rimosso ogni riferimento alle persone giuridiche come destinatarie delle disposizioni legislative di protezione dei dati personali.

¹²⁹ Provvedimento del Garante del 23 gennaio 1998, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/39568>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

¹³⁰ FINOCCHIARO G., “*Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*”, Zanichelli Editore, Città di Castello (PG), 2012, p. 51.

¹³¹ Cfr. *supra*, cap. I, par. 5.

di dati, tuttavia, l'enunciato “*idonei a rivelare*”, oltre a esplicitare il criterio della riferibilità, conferisce alla categoria un carattere di elasticità¹³².

Sempre l'art. 5 enuncia l'ambito di applicazione *ratione loci* del Codice, stabilendo che la normativa in esso contenuta si applica a «chiunque è stabilito nel territorio dello Stato o in un luogo comunque soggetto alla sovranità dello Stato» (criterio dello stabilimento territoriale del soggetto che effettua il trattamento). Le norme, tuttavia, devono essere rispettate anche da chi, pur stabilito in un Paese non appartenente all'Unione europea, utilizzi per il trattamento degli strumenti situati nello Stato italiano, anche diversi da quelli elettronici, purché non adoperati al solo fine di transito nell'UE. Ai fini dell'applicazione della disciplina sulla protezione dei dati personali, il titolare del trattamento designa, quindi, un proprio rappresentante nel territorio dello Stato.

L'art. 1, enunciando «chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano», rende noto l'oggetto della tutela e l'art. 2 chiarisce la finalità di garantire che il trattamento dei dati personali sia svolto nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità dell'interessato «*con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali*». In questo modo è lo stesso legislatore a sancire l'appartenenza del diritto alla riservatezza¹³³ e del diritto alla protezione dei dati personali a due piani giuridici differenti, rappresentando il primo una libertà a contenuto negativo, come tutela da indebite ingerenze altrui nella propria sfera personale, e il secondo una libertà dal contenuto positivo, come potere di controllare e intervenire sul corretto utilizzo del flusso dei propri dati¹³⁴.

Per questa ragione il diritto alla protezione dei dati personali viene definito come diritto all'*autodeterminazione informativa*, intesa come scelta di ogni individuo di autodefinirsi e autodeterminarsi¹³⁵. L'articolo prosegue ricordando il rispetto dei principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità previste per l'esercizio dei diritti da parte degli interessati e per l'adempimento degli obblighi da

¹³² Ancora FINOCCHIARO G., “*Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*”, Zanichelli Editore, Città di Castello (PG), 2012, p. 58.

¹³³ Riconosciuto in Italia dalla Corte di Cassazione nel 1975 (Cassazione civile, Sez. III, 27.5.1975, n. 2129).

¹³⁴ DI RAGO G., “*La privacy e le imprese*”, HALLEY Editrice, Matelica (MC), 2005, p. 13-14.

¹³⁵ Sul punto v. FINOCCHIARO G., “*La protezione dei dati personali e la tutela dell'identità*”, in *Diritto dell'informatica*, FINOCCHIARO G., DELFINI F. (a cura di), UTET GIURIDICA, Lavis, 2014, p. 154.

parte dei titolari del trattamento. In questo modo si enuncia il principio di bilanciamento tra l'interesse del singolo alla protezione dei propri dati e l'esigenza di semplificazione, al quale lo stesso Garante fa spesso riferimento nei propri pareri e provvedimenti¹³⁶.

La tecnica redazionale del Codice è di matrice europea e ciò si evince anche dalla presenza nell'art. 4 di una lunga lista di definizioni che ricalca quella presente nella direttiva 95/46/CE e nel nuovo Regolamento generale.

Con il termine “*trattamento*” si intende «qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati». La nozione è particolarmente ampia, come visto anche *supra*, in relazione al nuovo Regolamento europeo¹³⁷.

Si considera “*comunicazione*” «il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati, diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dello Stato, dal responsabile e dagli incaricati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione» e “*diffusione*” «il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione».

L'art. 3 identifica nel “*principio di necessità*” il fondamento della normativa in materia di privacy, dal momento che «i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento, quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità, che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità». Ciò significa che il trattamento deve essere effettuato con le modalità meno invasive per gli

¹³⁶ Si ricordino a titolo esemplificativo il parere del Garante del 16.11.2004, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1070779>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016, e il provvedimento in materia di videosorveglianza del 8.4.2010, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1712680>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

¹³⁷ Cfr. *supra*, cap. I, par.1.

interessati ed all'interno delle finalità rese note agli stessi. Questa norma può essere letta in combinato disposto con l'art. 11, il quale, chiarendo gli ulteriori principi vigenti in materia di privacy, enuncia che i dati devono essere:

- raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti, legittimi ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi (*principio di correttezza e finalità*);
- esatti e, se necessario, aggiornati (*principio di esattezza*);
- pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati (*principio di pertinenza e non eccedenza*);
- conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati (*principio di necessità*).

Il *principio di correttezza*, contemplato all'art. 11 del Codice, introducendo il concetto di “trattamento leale”, impone al titolare di agire secondo quello che è «il comune senso dell'onestà e della serietà dei comportamenti»¹³⁸. Si possono a tal proposito richiamare quelli che sono i principi civilistici in materia di trattative precontrattuali ed, in particolare, il concetto di buona fede, che si concretizza nel dovere di trasparenza ed affidabilità. Il requisito della *liceità del trattamento*, inoltre, impone che lo stesso non debba essere contrario a norme imperative, all'ordine pubblico ed al buon costume¹³⁹. Il *principio di pertinenza* comporta, invece, che le informazioni richieste abbiano un'effettiva attinenza con gli scopi del trattamento dichiarato, il quale deve presentarsi quantitativamente e qualitativamente non eccedente nelle richieste di dati.

Questo significa che il titolare dovrà individuare le finalità, per le quali intende trattare i dati personali e renderle note all'interessato, in quanto non è considerata corretta un'attività di raccolta di dati in sé, senza uno scopo concreto e con l'unico fine di conservazione per un eventuale loro successivo utilizzo. Se il titolare, in seguito,

¹³⁸ GOBBATO M., “*Danni da trattamento illegittimo di dati personali*”, HALLEY Editrice, 2007.

¹³⁹ Si segnalano sul tema Cass. Civile, sez. I, 1 agosto 2013, n. 18443 (consultabile *online* in <https://www.iusexplorer.it/Giurisprudenza/Sentenze?idDocMaster=3946742&idDataBanks=2&idUnitaDoc=0&nVigUnitaDoc=1&pagina=0&NavId=2130400559&pid=19>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016) e, più recentemente, la sentenza Trib. Bari 11 gennaio 2016, n. 73, secondo la quale il Comune, nell'esercizio di un'attività istituzionale, oltretutto obbligatoria, deve tener conto dei principi fondamentali posti a tutela della privacy, cioè il principio di necessità, pertinenza, completezza e non eccedenza (reperibile *online* in <https://www.iusexplorer.it/Giurisprudenza/Sentenze?idDocMaster=4901195&idDataBanks=6&idUnitaDoc=0&nVigUnitaDoc=1&pagina=0&NavId=170188666&pid=19>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016).

volesse utilizzare tali dati per effettuare azioni che esulano dai fini precedentemente dichiarati, occorrerà fornire all'interessato un'informativa integrativa che chiarisca quest'intenzione.

I dati, inoltre, dovranno fornire una rappresentazione veritiera dell'identità dell'interessato e perciò, se necessario, andranno aggiornati¹⁴⁰. Ciò è in linea anche con la giurisprudenza della Corte di Cassazione¹⁴¹ che ha definito il diritto all'identità personale come «*l'interesse del soggetto, ritenuto generalmente meritevole di tutela giuridica, di essere rappresentato, nella vita di relazione con la sua vera identità, così come questa, nella realtà sociale, generale o particolare, è conosciuta o poteva essere riconosciuta con l'esplicazione dei criteri della normale diligenza e della buona fede oggettiva*» e la sentenza della Pretura di Roma del 1974¹⁴² che richiama il diritto a «*non vedersi travisare la propria personalità individuale*». Il diritto all'identità personale attiene, perciò, all'immagine che il soggetto intende dare di sé nel mondo esterno.

Il richiamo alla conservazione per un “*periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi*” comporta che, una volta superato il periodo idoneo al raggiungimento delle finalità, i dati dovranno essere cancellati o trasformati in forma anonima. Nel provvedimento in materia di videosorveglianza, dell'8 aprile 2010¹⁴³, il Garante ritiene che le immagini debbano essere conservate per massimo ventiquattro ore successive alla rilevazione e, solo nel caso in cui ricorrano particolari esigenze tecniche o l'attività possa qualificarsi come rischiosa, i tempi di conservazione possano protrarsi fino a una settimana¹⁴⁴.

L'art. 16 aggiunge, anche, che, in caso di cessazione, per qualunque causa, del trattamento, i dati andranno distrutti, conservati per fini esclusivamente personali, non destinati alla comunicazione sistematica ed alla diffusione o ceduti a un altro titolare (se destinati a un trattamento compatibile per gli scopi per i quali erano stati raccolti, o per scopi storici, statistici o scientifici) in conformità alla legge, ai regolamenti, alla

¹⁴⁰ Sul tema si è sviluppato il diritto all'oblio (causa C-131/12 Mario Costeja González e AEPD contro Google Spain, CGUE, 13.5.2014, consultabile *online* in <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=152065&doclang=IT>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016).

¹⁴¹ Cassazione civile, Sez. I, 22.6.1985, n. 3769.

¹⁴² Sentenza Pretura di Roma 6.5.1974, in *Giurisprudenza italiana*, 1975, p. 514.

¹⁴³ Provvedimento del Garante in materia di videosorveglianza del 8.4.2010, cit. *supra*.

¹⁴⁴ Sul concetto di “*periodo necessario*” v. anche provvedimenti del Garante 24.4.2013, doc. *web* n. 2499354, 30.5.2013, doc. *web* n. 2547834 e 7.11.2013, doc. *web* n. 2920245.

normativa comunitaria e ai codici di deontologia e di buona condotta sottoscritti ai sensi dell'art. 12.

L'inosservanza di tali regole comporta l'inutilizzabilità dei dati personali e l'illegittimità di ogni operazione di trattamento successiva, che, se ugualmente compiuta dal titolare, lo esporrà a conseguenze civili e penali.

3. I soggetti contemplati dalla disciplina

Le figure giuridiche identificate come destinatarie degli obblighi previsti dal D.Lgs. 196/2003, sono il titolare, il responsabile e l'incaricato del trattamento. Viene, invece, definito come “*interessato*” la persona alla quale si riferiscono i dati personali.

Il “*titolare*” è la persona fisica o giuridica, pubblica o privata, cui competono, anche congiuntamente ad altro titolare, le decisioni relative alle modalità, alle finalità ed agli strumenti relativi al trattamento dei dati personali, compreso il profilo della sicurezza. Se il titolare è una persona giuridica, tale deve considerarsi l'ente nel suo complesso e non le persone fisiche che amministrano o rappresentano la struttura (*ex art. 28*)¹⁴⁵. La contitolarità ricorre qualora il trattamento sia comune a più soggetti, mediante l'adozione congiunta delle decisioni in materia di finalità del trattamento, modalità applicative e sicurezza dei dati. In tal caso, l'adempimento degli obblighi, previsti dal Codice, spetterà ad entrambi. Nel caso in cui, invece, più individui effettuino il medesimo trattamento, ma adottino ciascuno decisioni autonome in merito alle modalità, finalità e sicurezza dei dati, questi andranno considerati quali titolari autonomi e non contitolari.

Il “*responsabile*” è il soggetto (persona fisica o giuridica) preposto dal titolare al trattamento dei dati personali e l’“*incaricato*” è la persona fisica, autorizzata a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile. La designazione del responsabile (da effettuarsi in forma scritta) è eventuale ed è possibile, a causa di particolari esigenze organizzative, nominare più responsabili. Oltre al requisito di forma, non sono richieste particolari modalità, potendo essa estrinsecarsi in una clausola contrattuale, in un atto integrativo di una convenzione già stipulata o in una lettera *ad hoc*. Non è neppure necessaria una designazione nominativa, potendo riferirsi, anche, alle funzioni svolte da un determinato ufficio.

¹⁴⁵ Già chiarito nel comunicato stampa del Garante, 11 dicembre 1997, in *Bollettino*, 1997, 90, cit. da FINOCCHIARO G., “*Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*”, Zanichelli Editore, Città di Castello (PG), 2012, p. 81.

L'art. 29 obbliga il titolare a nominare, come responsabile, una persona che, per esperienza, capacità e affidabilità, fornisca idonea garanzia del pieno rispetto delle disposizioni in materia, in relazione al quale il titolare dovrà sempre vigilare, mantenendo una precisa responsabilità in termini di *culpa in eligendo* e *culpa in vigilando*. Questi, tuttavia, deve essere posto nella condizione di operare in piena autonomia, sia finanziaria che decisionale, nello svolgimento dei propri compiti, che si esplicano nella gestione e supervisione del trattamento dei dati dell'interessato. Tale ruolo potrà essere svolto sia da un soggetto interno alla struttura del titolare, come un dipendente, che da un soggetto esterno, come una società a cui venga affidata in *outsourcing* un processo di elaborazione di dati personali¹⁴⁶. La nomina degli incaricati, invece, è disciplinata dall'art. 30 del D.Lgs 196/2003, il quale prevede altresì che gli stessi operino «*sotto la diretta autorità del titolare o del responsabile, attenendosi alle istruzioni impartite*».

Ad essi si affianca anche la figura dell'amministratore di sistema, definito dalla normativa previgente al Codice del 2003 come il «soggetto al quale è conferito il compito di sovrintendere alle risorse del sistema operativo di un elaboratore o di un sistema di banca dati e di consentirne l'utilizzazione» (art. 1, comma 1, lett. c) d.P.R. 318/1999)¹⁴⁷. Il D.Lgs. 196/2003 non lo ha, invece, previsto tra le proprie definizioni normative, richiamandone solo le funzioni nell'Allegato B, nella parte in cui prevede l'obbligo per i titolari di assicurare la custodia delle componenti riservate delle credenziali di autenticazione (a lui compete, inoltre, la realizzazione delle operazioni di *backup* e di *recovery* dei dati). E' possibile, quindi, identificare tale figura nel professionista deputato alla gestione ed alla manutenzione di un impianto di elaborazione o di alcune sue componenti. Ai fini del provvedimento del 27 novembre 2008¹⁴⁸, però, il Garante considera tali anche altri soggetti, equiparabili dal punto di

¹⁴⁶ FINOCCHIARO G., "Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi", Zanichelli Editore, Città di Castello (PG), 2012, pp. 85-92

¹⁴⁷ Decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318, titolato "Regolamento recante norme per l'individuazione delle misure di sicurezza minime per il trattamento dei dati personali a norma dell'articolo 15, comma 2, della legge 31 dicembre 1996, n. 675", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 14 settembre 1999, serie generale, n. 216, reperibile online in <http://www.interlex.it/testi/dpr99318.htm>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

¹⁴⁸ Provvedimento dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali intitolato "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" del 28 novembre 2008, così come modificato dal provvedimento del 25 giugno 2009, doc. web. n. 1577499, reperibile online in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1577499>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

vista dei rischi relativi alla protezione dei dati, quali «gli amministratori di basi di dati, gli amministratori di reti e di apparati di sicurezza e gli amministratori di sistemi *software* complessi». La designazione, inoltre, deve essere individuale e recare «l'elencazione analitica degli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato».

Nel Regolamento europeo generale sulla protezione dei dati scompare, invece, la tripartizione “titolare - responsabile - incaricato”, lasciando il posto ad un sistema basato sulle sole qualifiche di “titolare e responsabile del trattamento”.

Si definisce all'art. 4 il “*titolare del trattamento*” come «la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali». A lui, infatti, compete l'applicazione delle regole poste a tutela della protezione delle informazioni degli interessati, mettendo in atto misure tecniche ed organizzative adeguate (le quali sono riesaminate ed aggiornate se necessario) per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento sia effettuato conformemente alla normativa. Ogni titolare e, ove applicabile, il suo rappresentante tengono, inoltre, un registro delle attività di trattamento svolte sotto la propria responsabilità.

L'art. 26 prende, poi, in considerazione l'ipotesi di “contitolarità” prescrivendo che, nel caso in cui «due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento». Gli stessi devono definire, rispettando il principio di trasparenza, mediante un accordo interno, le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le proprie funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14, con esclusione dell'ipotesi in cui queste siano determinate dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui i titolari del trattamento sono soggetti. Viene fatta salva, tuttavia, la possibilità per l'interessato di esercitare i propri diritti, indipendentemente dalle disposizioni dell'accordo, nei confronti di ciascun titolare.

Si intende per “*responsabile del trattamento*”, invece, «la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare» e, all'art. 28 viene specificato che, qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare, quest'ultimo deve ricorrere unicamente a responsabili

che «presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate». E' possibile notare, quindi, il particolare accento posto sul requisito di professionalità, dei soggetti che tratteranno dati in qualità di responsabili, e sulle procedure formali relative alla loro nomina.

Questi ultimi, vedono, infatti, i loro compiti disciplinati, dettagliatamente, da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, in grado di vincolare gli stessi al titolare del trattamento. All'interno vengono esplicitati la durata, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare. Non è possibile, nemmeno, ricorrere ad un altro responsabile, senza la previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del titolare del trattamento, salvo conservare in ogni caso nei confronti del titolare l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

Fondamentale ed innovativo è, in particolare, il ruolo rivestito dal “*Data Protection Officer*”, il responsabile della protezione dei dati, il quale viene designato in virtù delle proprie qualità professionali e della conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dei dati (art. 37). Questi può essere un dipendente del titolare o del responsabile del trattamento, oppure assolvere i suoi compiti in base a un contratto di servizi, e la sua nomina è obbligatoria «ogniqualevolta:

- il trattamento è effettuato da un'autorità pubblica o da un organismo pubblico, eccettuate le autorità giurisdizionali quando esercitano le loro funzioni giurisdizionali;
- le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono in trattamenti che, per loro natura, ambito di applicazione e/o finalità, richiedono il monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala;
- le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono nel trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10».

Deve, quindi, essere coinvolto in tutte le questioni attinenti alla protezione dei dati, informare e consigliare il titolare e il responsabile nonché i dipendenti che trattano dati personali ed è tenuto a sorvegliare circa l'osservanza delle norme in materia, a fornire,

se richiesto, un parere in merito alla valutazione di impatto sulla protezione dei dati e a fungere da punto di contatto con l'autorità di controllo.

Accanto alle figure giuridiche, destinatarie degli obblighi della normativa, vi sono, infatti, le Autorità di controllo indipendenti nazionali¹⁴⁹, che agiscono in piena indipendenza nell'adempimento dei propri compiti e nell'esercizio dei propri poteri, coadiuvate da un “*Comitato europeo per la protezione dei dati*”, il quale viene istituito come organismo dell'Unione, dotato di personalità giuridica e di ampi poteri relativi alla protezione dei dati (descritti dettagliatamente all'art.70). Le stesse Autorità devono, inoltre, agire in cooperazione con le autorità di controllo dei vari Stati membri, in particolare nelle operazioni congiunte, prestandosi assistenza reciproca, e con la Commissione europea, mediante il c.d. meccanismo di coerenza, descritto nella Sezione 2 del Regolamento. Solo in circostanze eccezionali, qualora un'autorità di controllo interessata ritenga che urga intervenire, per proteggere i diritti e le libertà degli interessati, può adottare immediatamente misure provvisorie volte a produrre effetti giuridici nel proprio territorio, con un periodo di validità determinato che non può, comunque, superare i tre mesi.

¹⁴⁹ In Italia tale ruolo è ricoperto dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, cfr. *supra*, cap. II, par. 2.

4. I diritti dell'interessato

Il D.Lgs. 196/2003 riconosce all'art. 7 una serie di facoltà in capo all'interessato, come espressione del diritto all'autodeterminazione informativa propria di ogni individuo, che gli consentono di esercitare un concreto potere di intervento e controllo sul flusso dei propri dati¹⁵⁰. Tali poteri si estrinsecano in primo luogo nel c.d. “*diritto di accesso*”, ovvero la facoltà di chiedere conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, la loro comunicazione in forma intellegibile, l'indicazione dell'origine degli stessi, delle modalità e delle finalità, della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici, degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 5, e dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza.

L'interessato ha poi il potere di ottenere, ai sensi dell'art. 7, comma 3, del D.Lgs 196/2003, l'aggiornamento, la rettificazione, ovvero, qualora ne abbia interesse, l'integrazione delle informazioni a lui relative, nonché la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione, in relazione agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, e «l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, *eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato*».

Lo stesso viene ribadito nel Regolamento europeo all'art. 15 in cui è contenuta l'elencazione dei poteri di controllo attivo riconosciuti all'interessato. Questi si estrinsecano, in aggiunta a quelli già previsti dalla normativa nazionale, nel diritto di conoscere il periodo di conservazione dei propri dati (o se non è possibile quantificarlo,

¹⁵⁰ MELCHIONNA S., “*I principi generali*”, in ACCIAI R. (a cura di), *Il diritto alla protezione dei dati personali*, Rimini, 2004, riconosce che il rispetto dell'identità personale rappresenta «uno degli strumenti posti a difesa del diritto all'autodeterminazione informativa e, quindi, del diritto di controllare la veridicità temporale dei propri dati personali, in quanto riflesso dinamico della proiezione sociale di se stessi effettuata tramite un trattamento», cit. da FINOCCHIARO G., *La protezione dei dati personali e la tutela dell'identità*, cit. *supra*, p. 154.

i criteri applicati per determinare tale fascia di tempo), l'esistenza della facoltà di chiedere la rettifica, la cancellazione o la limitazione del trattamento delle proprie informazioni e di proporre reclamo ad un'autorità di controllo, nonché di apprendere se viene adoperato un processo decisionale automatizzato (compresa la profilazione) e di ottenere una copia dei dati personali oggetto di trattamento. Nel caso in cui questi ultimi fossero trasferiti a un Paese terzo o ad un'organizzazione internazionale, l'interessato ha anche il diritto di essere informato dell'esistenza di garanzie adeguate ai sensi dell'art. 46, relative al trasferimento.

I dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi (*ex art. 26*) ed i dati giudiziari possono essere trattati da privati o enti pubblici economici solo previa autorizzazione espressa di legge o provvedimento del Garante, che ne specifichino le finalità di rivelante interesse pubblico (*ex art. 27*). Quando il Regolamento europeo per la protezione dei dati personali diventerà applicabile, i dati relativi a condanne penali, a reati ed alle connesse misure di sicurezza potranno essere trattati solo con il controllo dei pubblici poteri o per autorizzazione del diritto dell'Unione o di uno Stato membro, rispettando comunque i diritti e le garanzie degli interessati.

L'interessato può anche opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento di dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta, a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale. Non ha, invece, il diritto di modificare valutazioni o giudizi a lui riferiti, in quanto si tratta di opinioni o apprezzamenti di tipo soggettivo. Il nuovo Regolamento europeo prevede, infatti, all'art. 21 il “*diritto di opposizione*”, in qualsiasi momento, per motivi connessi alla situazione particolare dell'interessato. In tal caso, quindi, il titolare non potrà più trattare i dati personali, salvo la prova dell'esistenza di «motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria».

L'art. 17 del Regolamento è, invece, dedicato al diritto alla cancellazione, il c.d. “diritto all'oblio”. Viene, infatti, prevista la facoltà di ottenere la cancellazione dei dati personali, se questi non sono più necessari rispetto alle finalità in relazione alle quali sono stati raccolti o trattati, se viene revocato il consenso e non esiste altro fondamento giuridico per il trattamento, se si esercita il diritto di opposizione e non sussiste alcun

motivo legittimo prevalente, se vi è stato un trattamento illecito e se i dati stessi devono essere cancellati per adempiere ad un obbligo legale, previsto da norme dell'Unione Europea o di uno Stato membro, o sono stati raccolti relativamente ad un offerta di servizi della società dell'informazione di cui all'art. 8, paragrafo 1.

Il diritto all'oblio viene, quindi, inteso come l'interesse giuridicamente protetto di un soggetto a non vedere ripubblicate notizie relative a vicende, verificatesi in un notevole lasso di tempo passato. Ad esso è legato anche il principio della "contestualizzazione", il quale realizza il collegamento di tali fatti in un quadro completo di elementi essenziali. L'interessato, infatti, si ritiene che subirebbe una lesione derivante dal travisamento della sua immagine attuale, a causa del riferimento a una notizia che «*originariamente completa e vera, diviene non aggiornata, risultando quindi parziale e non esatta, e pertanto sostanzialmente non vera*»¹⁵¹. Il tema ha avuto notevole risonanza, specialmente a seguito del caso *Google Spain*¹⁵².

L'art. 22 del Regolamento, invece, pone particolare attenzione al processo decisionale automatizzato statuendo che «l'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona». Eccezioni sono rappresentate dal consenso esplicito, dalla necessità di concludere o eseguire un contratto tra l'interessato e il titolare del trattamento e dall'autorizzazione prevista nel diritto dell'Unione o degli Stati membri, cui è soggetto il titolare, precisando altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi.

Il capo III, dedicato ai diritti dell'interessato, si conclude, quindi con un'ultima sezione dedicata alle "limitazioni", ossia le eccezioni. Queste si sostanziano, essenzialmente, in motivi di tutela della sicurezza pubblica e nazionale, di difesa, di prevenzione e perseguimento dei reati, della deontologia delle professioni regolamentate, di tutela dell'interessato e delle libertà altrui, di esecuzione delle azioni civili e di «altri

¹⁵¹ Cassazione civile, Sez. III, 5 aprile 2012, n. 5525, reperibile *online* in <https://www.iusexplorer.it/Giurisprudenza/Sentenze?idDocMaster=3188577&idDataBanks=2&idUnitaDoc=0&nVigUnitaDoc=1&pagina=0&NavId=2130400559&pid=19>, data di ultima consultazione 8 maggio 2016.

¹⁵² Causa C-131/12 Mario Costeja Gonzales e AEPD contro Google Spain, CGUE, del 13 maggio 2014, cit. *supra*.

importanti obiettivi di interesse pubblico generale dell'Unione o di uno Stato membro».

5. L'informativa

L'informativa sul trattamento dei dati personali è un adempimento generale, disciplinato dall'art. 13 del Codice della Privacy italiano, cui è sottoposto qualsiasi titolare, sia esso un soggetto pubblico o privato. Essa rappresenta il mezzo per l'interessato di venire a conoscenza della raccolta e dell'utilizzo dei propri dati, nonché degli strumenti a sua disposizione per l'esercizio dei propri diritti (enunciati nell'art. 7, D.Lgs. 196/2003). Al suo interno devono essere esplicitate le finalità del trattamento, le modalità (cartacee o informatizzate) di utilizzo dei dati, la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento degli stessi, le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere, i soggetti o le categorie di soggetti (si esclude l'obbligo di elencare ogni nominativo) ai quali i dati personali dell'interessato possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, l'ambito di diffusione dei dati, gli estremi identificativi del titolare e del rappresentante del titolare nel territorio dello Stato.

Nel caso di designazione di più responsabili è sufficiente la menzione di almeno uno di essi e l'indicazione del sito della rete di comunicazione o delle modalità, attraverso le quali è possibile venire a conoscenza dell'elenco aggiornato¹⁵³. E' possibile anche non menzionare gli elementi già noti all'interessato (*ex art. 13, comma 2*), come ad esempio quelli contenuti in una precedente informativa o già esplicitati, oppure quelli, la cui conoscenza potrebbe ostacolare l'esercizio di funzioni ispettive o relative alla prevenzione, accertamento e repressione dei reati.

L'informativa può essere resa oralmente o per iscritto e il Garante può, con un proprio provvedimento, indicare modalità semplificate di redazione, in particolare in relazione ai servizi telefonici di assistenza e comunicazione al pubblico.

Se i dati non sono raccolti presso l'interessato (*ex art. 13, comma 4*) l'informativa deve essere data al momento della registrazione dei dati o non oltre la prima comunicazione. L'eccezione è rappresentata dai dati trattati in base a un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o da una normativa comunitaria, da quelli relativi alle investigazioni

¹⁵³ FINOCCHIARO G., "Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi", Zanichelli Editore, Città di Castello (PG), 2012, p. 140

difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397¹⁵⁴ o per far valere un diritto in sede giudiziaria e quando l'informativa all'interessato comporti un impiego di mezzi che si riveli impossibile o che il Garante dichiari manifestatamente sproporzionati rispetto al diritto tutelato.

L'omessa o incompleta informativa assoggetta alle sanzioni previste dall'art. 161 del Codice.

Allo stesso modo, il nuovo Regolamento europeo ribadisce l'importanza della stessa come garanzia di tutela per l'interessato, ampliandone i contenuti e specificando in misura più dettagliata le informazioni da fornire, operando agli artt. 13 e 14 una distinzione tra l'ipotesi in cui i dati siano raccolti presso l'interessato o meno. Si specifica che questa debba essere fornita «in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, in particolare nel caso di informazioni destinate specificamente ai minori» (art. 12). Può essere fornita per iscritto o con altri mezzi (anche in formato elettronico) e, se richiesto dall'interessato, oralmente, purché sia comprovata con altri mezzi l'identità di questi.

L'informativa, infatti, lungi dall'essere un mero adempimento formale, rappresenta lo strumento per rendere edotto l'interessato sull'utilizzo dei propri dati ed è il mezzo che gli consente di esprimere un consenso pieno ed effettivo. Parte della dottrina ritiene, inoltre, che essa costituisca *«non soltanto il presupposto logico oltre che di validità del consenso prestato dall'interessato, ma anche e soprattutto lo strumento attraverso cui quest'ultimo, conoscendo le finalità e le modalità di trattamento cui saranno sottoposti i dati da lui conferiti, potrà ex post verificarne il rispetto ed eventualmente azionare, in caso contrario, gli strumenti di tutela che la legge gli offre»*¹⁵⁵.

¹⁵⁴ Legge 7 dicembre 2000, n. 397 recante «Disposizioni in materia di indagini difensive», pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 01.03 2001, reperibile *online* in <http://www.parlamento.it/parlam/leggi/003971.htm>, data di ultima consultazione 7 maggio 2016.

¹⁵⁵ KIRSCHEN S., *“Il Codice della privacy, fra tradizione ed innovazione”*, in PANETTA R. (a cura di), *“Libera circolazione e protezione dei dati personali*, tomo I, in *Trattati*, a cura di CENDON P., Milano, 2006.

6. Il consenso

Il presupposto di legittimità del trattamento dei dati si differenzia nel D.Lgs. 196/2003 a seconda che lo stesso sia svolto da un soggetto pubblico o privato. Quest'ultimo viene qualificato tale in base alla propria natura giuridica e non alle funzioni esercitate.

Nel primo caso è il Codice stesso a consentire il trattamento di dati, ad esclusione di quelli sensibili e giudiziari, per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, salvi i limiti e gli obblighi imposti dal D.Lgs. 196/2003, dalla legge e dai regolamenti. Nei confronti degli enti pubblici, ad esclusione degli organismi sanitari e degli esercenti professioni sanitarie, quindi, non è richiesta la manifestazione del consenso da parte degli interessati. In tema di dati sensibili, invece, il trattamento è consentito solo se previsto da una norma di legge, che specifichi i dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e le rilevanti finalità di interesse pubblico perseguite.

Se, al contrario, il titolare è un soggetto privato è richiesto l'espreso consenso dell'individuo cui i dati si riferiscono. Tale consenso deve essere prestato «liberamente, specificamente in riferimento a un trattamento, chiaramente individuato e documentato per iscritto» (art. 23). La forma scritta non è, quindi, richiesta *ad substantiam* ma *ad probationem*.

Se, tuttavia, il trattamento riguarda dati sensibili, il consenso deve essere manifestato per iscritto ed è necessaria l'autorizzazione del Garante (*ex art. 26*). Queste ultime sono rilasciate in forma di autorizzazioni generali e vengono pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale, ai sensi dell'art. 40 del D.Lgs. 196/2003¹⁵⁶. Il Garante non esamina richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in modo difforme alle disposizioni delle autorizzazioni generali, salvo che, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze particolari o da situazioni eccezionali non contemplate in precedenza (art. 41). Nel nuovo Regolamento europeo viene previsto, invece, un divieto a carattere generale di trattamento di categorie particolari di informazioni, tra le quali possono riconoscersi i dati sensibili, salvo che in presenza di una serie di circostanze, tra le quali capeggia la prestazione esplicita del consenso.

¹⁵⁶ Cfr. *infra*, cap. II, par. 10.

Il legislatore italiano mostra, quindi, di volere pienamente aderire al più rigoroso e garantista “*opt-in system*”, secondo il quale ogni individuo deve autorizzare preventivamente il trattamento di propri dati personali, e di scartare il c.d. “*opt-out system*” dell’ordinamento nordamericano, in base al quale il consenso si ritiene implicito in assenza di espressa opposizione¹⁵⁷. Sono consentite, tuttavia, dall’art. 24 del D. Lgs. 196/2003 delle circostanze equipollenti al consenso e sono previste delle ipotesi di esclusione dell’obbligo stesso. Queste si concretizzano:

- nell’adempimento di un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o da una norma comunitaria;
- nell’esecuzione di obblighi derivanti da un contratto del quale sia parte l’interessato o per l’adempimento di specifiche richieste dell’interessato, prima della conclusione del contratto;
- nella provenienza dei dati da pubblici registri, elenchi, atti o documenti conoscibili da chiunque;
- nella rilevanza dei dati allo svolgimento di attività economiche;
- nella salvaguardia dell’incolumità fisica o della vita di un terzo;
- nella necessità ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla L. 397/2000 o nel perseguimento di un legittimo interesse dell’interessato o del terzo destinatario dei dati;
- nel trattamento da parte di associazioni o enti senza scopo di lucro in riferimento a soggetti aderenti o che hanno con essi contatti regolari e da parte di società con gli aderenti per finalità contabili e amministrative;
- nella necessità per scopi scientifici o statistici o per scopi storici presso archivi privati dichiarati di notevole interesse storico;
- nell’utilizzo dei dati contenuti nei *curricula* spontaneamente trasmessi.

Il consenso, per essere considerato valido, deve, inoltre, essere “*informato*”, cioè subordinato al ricevimento da parte dell’interessato di informazioni complete e adeguate nell’informativa, la cui mancanza ne comporta la nullità. Questo è, infatti, una manifestazione di volontà del soggetto, il quale deve essere in possesso degli strumenti idonei a permettergli di autodeterminarsi e di valutare se prestarlo o meno,

¹⁵⁷ GARDINI G., “*Le regole dell’informazione: Dal cartaceo al bit*”, cit, p. 325-326.

privo di condizionamenti, violenze o minacce¹⁵⁸. Quest'ultimo deve, poi, essere specifico, riferito cioè ad un trattamento, e non generico né generalizzato o preventivo. Il Garante ha, tuttavia, ammesso la possibilità di un consenso parziale, raccomandando al titolare di presentare all'interessato opzioni «*di tipo positivo*», che gli consentano di concederlo o negarlo¹⁵⁹.

Lo stesso è, inoltre, sempre revocabile ed anche il Regolamento europeo, affermando, all'art. 7 comma 3, che «*il consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato*», specifica che di tale facoltà l'interessato deve essere informato, non pregiudicando, in conseguenza di ciò, la legittimità del trattamento effettuato prima della revoca. La nuova normativa europea pone, in aggiunta, particolare attenzione alla tutela dei minori, chiarendo che il trattamento di dati personali di minori di 16 anni (o, se previsto dal diritto degli Stati membri, di un'età inferiore, ma non al di sotto di 13 anni) è lecito, solo se e nella misura in cui, tale consenso sia espresso o autorizzato dal titolare della responsabilità genitoriale sul minore. Sempre il testo europeo, inoltre, definisce il consenso «*qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento*». Questo, infatti, si configura come una dichiarazione unilaterale, con contenuto assentivo o adesivo, la quale presuppone la preliminare esigenza di un'altrui richiesta di manifestazione di volontà¹⁶⁰.

Si comprende, quindi, come questo rappresenti un pilastro della normativa in materia di protezione dei dati personali e, anzi, parte della dottrina lo ritiene «*l'asse portante della disciplina dei diritti della personalità*», di cui ritiene si possa ormai disporre unilateralmente, in deroga al dogma della indisponibilità, proprio attraverso il consenso del titolare¹⁶¹. Si parla, infatti, oggi di privacy come «*diritto dell'individuo di scegliere*

¹⁵⁸ Sul punto cfr. ancora FINOCCHIARO G., «*La protezione dei dati personali e la tutela dell'identità*», cit. pp. 174-177. Parte della dottrina, tuttavia, non ritiene applicabili al consenso *de quo* i limiti contenuti nel Codice Civile in materia di vizi, ammettendo che possa inficiarne la validità anche il fatto che l'incapacità di intendere e di volere sia stata causata dallo stesso interessato o l'eventualità che il dolo o la violenza non fossero note al titolare, al responsabile o all'incaricato del trattamento, cfr. BRAVO F., MONDUCCI J., «*Le condizioni di liceità del trattamento dei dati*», in MONDUCCI J., SARTOR G. (a cura di) «*Il Codice in materia di protezione dei dati personali*», Cedam, Padova, 2004, p.83.

¹⁵⁹ FINOCCHIARO G., «*Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*», Zanichelli Editore, Città di Castello (PG), 2012, p. 197.

¹⁶⁰ MOREA I., «*Il consenso*», in FASANO A. (a cura di), «*I vizi del consenso*», G. Giappichelli, Torino, 2013.

¹⁶¹ Si parla anche di «*rinascita del consenso*», in direzione contraria al ridimensionamento terminologico che si verifica in campo contrattuale, cfr. MOREA I., «*Il consenso*», op. cit.

quel che è disposto a rivelare agli altri»¹⁶². Ed è stato evidenziato come il consenso rappresenti «l'espressione più compiuta di quella libertà positiva di controllare i dati, riferiti alla propria persona ed usciti dalla propria sfera di riservatezza, in cui si sostanzia la libertà informatica, intesa come diritto di autotutela della propria identità informatica»¹⁶³.

Rappresentano, secondo la normativa regolamentare, strumenti idonei una dichiarazione scritta o orale, la selezione di un'apposita casella in un sito web, la scelta di impostazioni tecniche per servizi della società dell'informazione o «*qualsiasi altra dichiarazione o qualsiasi altro comportamento che indichi chiaramente in tale contesto che l'interessato accetta il trattamento proposto*». Non si può, quindi, ritenere perfezionativo del consenso il silenzio, l'inattività o la preselezione di caselle. Nel caso in cui il trattamento abbia più finalità, inoltre, la manifestazione di volontà deve essere espressa per tutte queste nonché, se domandata attraverso mezzi elettronici, la richiesta deve essere «chiara, concisa e non interferire immotivatamente con il servizio per il quale il consenso è espresso», non essendo consentita una dichiarazione “*omnibus*”.

Al punto 43 dei Considerando si precisa, anche, che per garantire la libertà di espressione del consenso, è opportuno che questo «*non costituisca un valido presupposto per il trattamento dei dati personali in un caso specifico, qualora esista un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare*», in particolare nel caso in cui quest'ultimo sia un'autorità pubblica. Si presume, infine, che la manifestazione di volontà non sia stata liberamente espressa «se non è possibile esprimere un consenso separato a distinti trattamenti di dati personali, nonostante sia appropriato nel singolo caso, o se l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, è subordinata al consenso, sebbene esso non sia necessario per tale esecuzione».

¹⁶² RODOTA' S., “*Tecnologie e diritti*”, Il Mulino, Bologna, 1995.

¹⁶³ COMANDE' G., “*Commento agli artt. 11 e 12*”, in GIANNANTONIO E., LOSANO M.G., ZENOVICH V. (a cura di), “*La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/96*”, Cedam, Padova, 1999, p. 114.

7. Gli obblighi di sicurezza

L'art. 31 del Codice impone al titolare del trattamento degli obblighi di sicurezza, al fine di ridurre al minimo i rischi, anche accidentali, di perdita dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta (c.d. “*data breaches*”). Ciò al fine di garantire la protezione di questi «*in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento*».

Lo standard ISO 27001¹⁶⁴ riconosce i capisaldi per la sicurezza dell'informazione nei requisiti di Riservatezza, Integrità e Disponibilità (RID), già contenuti nel *Code of Practice for Information Security Management*¹⁶⁵, pubblicato a dicembre 2000 dalla *British Standards Institution*. Per *riservatezza* si intende che i dati devono essere accessibili solo a chi è autorizzato a conoscerli e che quelli riservati devono essere protetti sia durante la memorizzazione (mediante crittografia o utilizzando un controllo d'accesso) che durante la trasmissione (mediante cifratura delle comunicazioni)¹⁶⁶. L'*integrità* implica che le informazioni siano sempre disponibili in forma integra, ossia garantendo la protezione da manomissioni e modifiche non autorizzate. Con il termine *disponibilità*, invece, si intende la capacità di un sistema informatico di rendere reperibili i dati a chi ha titolo per trattarli, impendendo parallelamente a chi non è autorizzato di effettuare modifiche e/o cancellazioni. La scienza dell'*information security* ha poi individuato anche gli obiettivi della *verificabilità* e della *reattività*, qualificando il primo con la capacità del responsabile del sistema informatico di riconoscere e collocare temporalmente i trattamenti avvenuti sui dati accertandone le eventuali responsabilità, il secondo, invece, come l'abilità del sistema informatico di

¹⁶⁴ Normativa ISO/IEC 27001:2013 “*Information technology - Security techniques - Information security management systems – Requirements*” (più semplicemente ISO 27001) adottata dalla Organizzazione internazionale per la normazione (*International Organization for Standardization, ISO*) e dalla Commissione elettrotecnica internazionale (*International Electrotechnical Commission, IEC*), al fine di definire i requisiti necessari in un Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni; sostituisce la norma ISO/IEC 27001:2005.

¹⁶⁵ Standard BS 7799 pubblicato dalla *British Standards Institution (BSI Group)* nel 1995 ed adottato dalla *International Organization for Standardization (ISO)* e dalla *International Electrotechnical Commission (IEC)* come ISO/IEC 17799 “*Information Technology - Code of practice for information security management*” nel 2000.

¹⁶⁶ RAIMONDI A., “*Il trattamento dei Dati Personali nelle Aziende di TLC: contesto normativo, linee guida di sicurezza, nuovi scenari*”, Università degli Studi di Palermo, 2012.

rispondere ad atti o fatti potenzialmente dannosi, alzando o abbassando le proprie barriere protettive con una reazione proporzionata all'offesa¹⁶⁷.

Ne consegue l'obbligo di adozione, il cui inadempimento è sanzionato anche penalmente *ex art.* 169, di misure minime di sicurezza (MMS) previste dagli artt. 33 ss. e dall'Allegato B del Codice italiano. Queste sono definite all'art. 4, comma 3, come «il complesso delle misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi previsti dall'articolo 31», si distinguono a seconda che il trattamento sia effettuato con strumenti elettronici o senza il loro ausilio e sono rispettivamente elencate negli artt. 34 e 35. La prima categoria comprende¹⁶⁸:

- l'autenticazione informatica e l'adozione di procedure di gestione delle credenziali (le quali devono essere individuali, es. la coppia *user-id* e *password*, composta da 8 caratteri alfanumerici e speciali, da modificare al primo utilizzo o almeno ogni sei mesi – tre nel caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari – una caratteristica biometrica¹⁶⁹ o una *smart card*¹⁷⁰ associata ad un codice identificativo, non *shared* e disattivabili automaticamente in caso di mancato utilizzo per lungo tempo);
- l'utilizzazione di un sistema di autorizzazione (es. la gestione di profili di accesso, associando a ciascun utente l'accesso ai soli dati strettamente necessari per adempiere ai compiti affidati, secondo il “principio del privilegio minimo” – *Principle of Least Privilege* – o del “*need to know*”)¹⁷¹;
- l'aggiornamento periodico dell'ambito di trattamento consentito ai singoli incaricati ed agli addetti alla manutenzione degli strumenti elettronici;
- la protezione degli strumenti elettronici e dei dati da trattamenti illeciti, accessi non consentiti e da determinati programmi informatici (tramite, es. antivirus, o aggiornamenti *software* volti a correggere difetti degli strumenti elettronici);

¹⁶⁷ PERRI P., “*Privacy, diritto e sicurezza informatica*”, Giuffrè Editore, Milano, 2007, p. 110 ss.

¹⁶⁸ DI RAGO G., “*La privacy e le imprese*”, HALLEY Editrice, Matelica (MC), 2005, p. 79 ss.

¹⁶⁹ Si intendono tali i dati che si ricavano da caratteristiche somatiche o comportamentali della persona e, come tali, sono difficilmente modificabili. Rientrano, ad esempio, in tale categoria le impronte digitali, la geometria della mano o del volto, la conformazione della retina o dell'iride, il timbro e la tonalità di voce.

¹⁷⁰ Tessera di materiale plastico, contenente un microprocessore in grado di immagazzinare notevoli quantità di dati in forma cifrata, cfr. PERRI P., “*Privacy, diritto e sicurezza informatica*”, cit., p. 113.

¹⁷¹ A ciascun utente dovrà essere garantito il minimo livello di privilegio necessario per l'adempimento dei propri compiti, sia in termini di operazioni permesse che di accesso a documenti, cartelle o altre risorse, cfr. DEITEL H.M., DEITEL P.J., CHOFFNESS D.R., “*Sistemi operativi*”, Pearson, Milano, 2005.

- l'adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza e il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi (è necessario prevedere operazione di *backup* con una frequenza almeno settimanale);
- l'adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, effettuati da organismi sanitari.

Ad esse si aggiungeva anche l'obbligo di redazione annuale di un *Documento Programmatico sulla Sicurezza (DPS)* aggiornato; oggi tale adempimento è stato abrogato¹⁷².

Il secondo gruppo, invece, contiene:

- l'aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati o alle unità organizzative;
- la previsione di procedure per un'idonea custodia di atti e documenti affidati agli incaricati per lo svolgimento dei relativi compiti;
- la previsione di procedure per la conservazione di determinati atti in archivi ad accesso selezionato e la disciplina delle modalità di accesso finalizzata all'identificazione degli incaricati.

Alle misure “minime” si affiancano quelle “idonee”, la cui definizione è demandata al titolare del trattamento, in relazione al progresso della tecnica, alla natura dei dati e del relativo trattamento, e la cui mancata adozione comporta responsabilità civile¹⁷³.

Il nuovo Regolamento europeo elenca, invece, come misure tecniche e organizzative, adeguate per garantire la sicurezza, la “*pseudonimizzazione*”, (intesa come trattamento dei dati personali, tale che i dati non possono più essere attribuiti ad un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive), la cifratura, la capacità di assicurare la continua riservatezza, integrità e disponibilità dei sistemi e servizi che trattano i dati personali, la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati, in caso di incidente fisico o tecnico, e una procedura per provare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative. Per valutare il livello di sicurezza, da ritenersi adeguato, vengono tenuti in considerazione i

¹⁷² Lettera soppressa dall'art. 45, comma 1, lett. c), del D.L 9 febbraio 2012, n. 5 (il c.d. “Decreto semplificazioni”), convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 aprile 2012, n. 35.

¹⁷³ Cfr. *infra*, cap. II, par. 8.

rischi presentati dal trattamento in relazione a distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso ai dati personali, in modo accidentale o illegale.

Obbliga, inoltre, *ex art. 33*, in caso di violazioni, il responsabile del trattamento ad inviare una notifica all'autorità di controllo competente, senza ingiustificato ritardo e ove possibile entro 72 ore dal momento in cui ne sia venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione stessa presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. L'art. 34 prescrive la medesima comunicazione a favore dell'interessato. Quest'ultima non è richiesta nel caso in cui il titolare del trattamento abbia messo in atto «le misure tecniche e organizzative adeguate di protezione e tali misure erano state applicate ai dati personali oggetto della violazione» (in particolare quelle idonee a rendere i dati personali incomprensibili a chiunque non sia autorizzato ad accedervi, come ad esempio la cifratura), abbia adottato delle misure capaci di scongiurare il sopraggiungere di un rischio elevato per i diritti e le libertà dell'interessato o detta comunicazione “*richiederebbe sforzi sproporzionati*” (in tal caso si procede ad una notifica pubblica).

Prevede, infine, all'art. 35 la redazione di una “*valutazione d'impatto sulla protezione dei dati*” che deve essere effettuata dal titolare quando un tipo di trattamento, considerati la natura, il campo di applicazione, il contesto e le finalità, possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Questa dovrà contenere una descrizione sistematica degli utilizzi previsti e delle finalità, compreso, se del caso, l'interesse legittimo perseguito dal titolare, una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità, una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati, le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al Regolamento.

L'autorità di controllo nazionale redige e rende pubblico un elenco delle tipologie di utilizzi soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ed, eventualmente, un altro relativo a quelli che non vi sono soggetti. Entrambi vengono, poi, comunicati al Comitato europeo per la protezione dei dati, attraverso il meccanismo di coerenza.

Qualora, poi, la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato, in assenza di misure adeguate adottate dal

responsabile del trattamento per attenuarlo, si prevede all'art. 36 la c.d. “consultazione preventiva all'autorità di controllo”. Se quest'ultima ritiene che il trattamento previsto non sia conforme al Regolamento, in particolare qualora il titolare non abbia identificato o attenuato sufficientemente il rischio, fornisce una consulenza per iscritto al titolare, e ove applicabile al responsabile.

Gli artt. 42 e 43 del Regolamento prevedono che gli Stati membri, le autorità di controllo, il Comitato europeo per la protezione dei dati e la Commissione incoraggino l'istituzione di meccanismi di certificazione della protezione dei dati nonché di sigilli e marchi di protezione dei dati, allo scopo di dimostrare la conformità al Regolamento dei trattamenti effettuati. La certificazione è volontaria e non riduce la responsabilità del titolare del trattamento o del responsabile riguardo alla conformità alla normativa, lasciando impregiudicati i compiti e i poteri dell'autorità di controllo.

Il mancato rispetto delle norme dettate in materia di trattamento dei dati personali espone al pagamento di sanzioni, che ai sensi del nuovo Regolamento possono ammontare fino al 2% del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente.

8. Il risarcimento del danno conseguente al trattamento illecito dei dati

La responsabilità per i danni causati “*per effetto del trattamento di dati personali*”, prevista dal D.Lgs. 196/2003, si riferisce come paradigma applicativo all’art. 2050 del Codice Civile (responsabilità derivante dall’esercizio di attività pericolose). Ne consegue un’inversione dell’onere della prova a favore del danneggiato, il quale sarà tenuto a provare solo di aver subito un danno per effetto del trattamento medesimo, incombendo sul titolare il più arduo compito di dimostrare “*di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno*”. Si tratta di una prova critica, che non verte sulle modalità del fatto che ha causato il danno, ma sulle misure organizzative dell’attività pericolosa, che devono risultare idonee a prevenire ipotesi nocive¹⁷⁴. Si ha, quindi, un aggravamento della posizione dell’imprenditore, per scelta legislativa, giustificato dall’asimmetria informativa esistente nei confronti del singolo interessato.

Responsabile del danno è “*chiunque*” cagioni danno ad altri per effetto del trattamento di dati personali. E’ chiaro che con questo termine ci si riferisce ai soggetti cui è ascrivibile il nesso di causalità tra evento dannoso ed imputabilità dello stesso, ossia titolare e responsabile, i quali sono potenzialmente legittimati passivi ed obbligati in solido *ex artt.* 2055 del Codice Civile¹⁷⁵ e 29 del D.Lgs. 196/2003, in cui è previsto che il responsabile effettui il trattamento, attenendosi alle istruzioni impartite dal titolare e quest’ultimo, anche tramite verifiche periodiche, vigili sulla puntuale osservanza delle disposizioni e delle proprie istruzioni. Il comportamento o il fatto del danneggiato o del terzo può produrre effetti liberatori nei confronti del danneggiante solo nell’ipotesi in cui quest’ultimo provi l’interruzione del nesso causale tra l’attività pericolosa e l’evento, non semplicemente il concorso nella produzione del danno¹⁷⁶.

Dal tenore dell’articolo emerge il carattere sussidiario del risarcimento del danno di cui all’art. 15 e la sua compatibilità logico-giuridica con i rimedi in forma specifica a

¹⁷⁴ Sul tema v. F.GALGANO (a cura di), *I fatti illeciti*, CEDAM, Lavis, 2008, pp. 111-117. Dell’opinione che non ne derivi solo un’presunzione di colpa, con relativa inversione dell’onere della prova, ma l’obbligo per il danneggiante di dimostrare che il fatto sia dovuto a un evento causale imprevedibile e inevitabile è Z.ZENCOVICH, cit. in G.GARDINI (a cura di), *Le regole dell’informazione: Dal cartaceo al bit*, cit., p. 327.

¹⁷⁵ GOBBATO M., “*Danni da trattamento illegittimo di dati personali*”, HALLEY Editrice, 2007.

¹⁷⁶ *Ibidem*.

carattere preventivo, nel quadro di un meccanismo di tutela che mira a prevenire l'insorgenza del pregiudizio, ma che non rinuncia a rimuoverne il costo, quando questo si sia allo stesso modo verificato¹⁷⁷.

Il danno non patrimoniale, ex art. 15, comma 2, del Codice è risarcibile anche in caso di violazione dell'art. 11, relativo alle modalità corrette di trattamento, previsione assente nella Direttiva 95/46/CE. La normativa italiana sembra, infatti, ricomprendere anche ipotesi di trattamento "lecito", discostandosi, quindi, da quella prevista nella stessa Direttiva che, invece, prevedeva il risarcimento del danno in ipotesi di "trattamento illecito" o «qualsiasi altro atto incompatibile con le disposizioni nazionali di attuazione»¹⁷⁸.

Sul tema la Corte di Cassazione afferma che il danno non patrimoniale risarcibile ai sensi dell'art. 15 del Codice della Privacy non si sottrae alla verifica della "gravità della lesione" e della "serietà del danno", intesa come perdita di natura personale effettivamente patita dall'interessato, «in quanto anche per tale diritto opera il bilanciamento con il principio di solidarietà ex art. 2 Cost., di cui il principio di tolleranza della lesione minima è intrinseco precipitato, sicché determina una lesione ingiustificabile del diritto non la mera violazione delle prescrizioni poste dall'art. 11 del Codice della Privacy, ma solo quella che ne offenda in modo sensibile la sua portata effettiva»¹⁷⁹. Non si configura pertanto un'ipotesi di danno *in re ipsa*, ma questo deve essere allegato e provato dal danneggiato «a pena di uno snaturamento delle funzioni della responsabilità aquiliana. La posizione attorea è tuttavia agevolata dall'onere della prova più favorevole, come descritto all'art. 2050 c.c., rispetto alla regola generale [...], nonché dalla possibilità di dimostrare il danno anche solo tramite presunzioni semplici e dal risarcimento secondo equità»¹⁸⁰. Si ribadisce, quindi, quanto già enunciato nelle note sentenze gemelle del 2008 della Suprema Corte a Sezioni Unite¹⁸¹.

I c.d. "danni da informazione" possono verificarsi in seguito a violazione dei principi posti dal D.Lgs. 196/2003 o divulgazione di informazioni false o parziali, rispetto a

¹⁷⁷ PANETTA R., "Libera circolazione e protezione dei dati personali", in *Trattati*, Giuffrè Editore, Milano, 2006, p. 802.

¹⁷⁸ G.GARDINI (a cura di), *Le regole dell'informazione: Dal cartaceo al bit*, cit., p. 327.

¹⁷⁹ Cassazione civile, Sez. III, 15 luglio 2014, n. 16133.

¹⁸⁰ Cassazione civile, Sez. III, 5 marzo 2015, n. 4443.

¹⁸¹ Cassazione, Sez. Unite, 11.11.2008, n. 26972 – 26975.

quelle che un titolare accorto avrebbe dovuto conservare, causando una lesione all'interessato, sia nel caso in cui queste fossero rivolte a soggetti terzi, in quanto provocherebbero una distorsione di quella che è la percezione sociale dell'identità personale, sia allo stesso interessato. In genere la natura del danno conseguente a violazioni dei diritti della personalità è caratterizzata dalla non patrimonialità, la cui liquidazione è affidata al giudice (in base alle sofferenze patite dall'offeso, dalla gravità dell'illecito e di tutti gli elementi peculiari del caso concreto). La giurisprudenza di merito ha, in proposito, ritenuto che «nella liquidazione del danno non patrimoniale da violazione della privacy, occorra tener conto dei seguenti parametri:

- gravità oggettiva delle intrusioni e loro tipologia;
- ambiti di vita esplorati;
- durata dell'intrusione;
- numero delle persone coinvolte nelle indagini e loro capacità e risorse professionali;
- modalità di trattamento dei dati e ambito di diffusione delle notizie riservate apprese;
- momento di conoscenza delle intrusioni da parte della vittima;
- relazione tra la vittima e l'autore delle intrusioni»¹⁸².

Non si esclude, tuttavia, la possibilità che possano verificarsi anche pregiudizi economicamente valutabili (es. alla propria aspettativa di lavoro).

La competenza per tali controversie è del giudice ordinario (*ex art. 152*) e il rito applicabile è quello del lavoro (*ex art. 10 D.Lgs. 1.9.2011, n. 150*).

L'art. 82 del Regolamento europeo, invece, prevede che chiunque subisca un danno materiale o immateriale, cagionato da una violazione del Regolamento, ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal titolare o dal responsabile del trattamento. Il primo risponde per il danno derivato dal suo trattamento non conforme al Regolamento, il secondo risponde solo se non ha adempiuto gli obblighi della normativa specificatamente a lui diretti o ha agito in modo esterno o contrario alle

¹⁸² Corte d'Appello di Milano 22 luglio 2015, Foro it. 2015, 10, I, 3312, consultabile *online* in <https://www.iusexplorer.it/Dejure/Sentenze?idDocMaster=4911970&idDataBanks=6&idUnitaDoc=0&nVigUnitaDoc=1&pagina=0&NavId=1609568303&pid=19>, data di ultima consultazione 9 maggio 2016.

legittime istruzioni del titolare. Entrambi sono esonerati dalla responsabilità, se dimostrano che l'evento dannoso non sia loro, in alcun modo, imputabile. L'adesione ad un codice di condotta approvato *ex art. 40* o ad un meccanismo di certificazione *ex art. 42* può essere utilizzata come elemento per dimostrare la conformità ai requisiti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

9. La regolamentazione internazionale e comunitaria dei dati genetici

Dopo aver analizzato la disciplina della tutela dei dati personali in generale, occorre ora focalizzare l'attenzione sulla c.d. "privacy genetica", ossia il diritto di decidere se e quali delle proprie informazioni genetiche possono essere conosciute dagli altri. E' in California che, nel 1989, in concomitanza con il lancio del Progetto Genoma umano, viene emanata la prima legge sulla privacy genetica¹⁸³. Come è già stato enunciato in precedenza¹⁸⁴, tuttavia, il panorama normativo in materia non è omogeneo, ma è composto da fonti di natura e livello differente.

La caoticità, creatasi, incide negativamente sulle garanzie di tutela effettiva degli interessati in campo medico-scientifico perché, al fine di consentire la maggiore circolazione degli esiti della ricerca scientifica, è necessario garantire un uniforme livello di protezione dei diritti fondamentali coinvolti e l'esclusione di qualunque abuso o discriminazione nel trattamento dei dati. Pertanto, è auspicabile un'armonizzazione a livello europeo ed internazionale.

In questo contesto, quindi, in cui lo sviluppo del diritto positivo appare in ritardo rispetto all'avanzare dello sviluppo tecnologico, notevole è il ruolo svolto dagli strumenti di *soft law*, privi di forza coercitiva, ma non per questo meno utili nell'elaborazione di discipline nel settore. Difficile è, infatti, la mediazione tra i valori e gli interessi sottesi alla ricerca genetica, indispensabile per l'elaborazione di norme vincolanti. Le esigenze scientifiche evidenziate in tali atti possono, invece, rappresentare il punto di partenza per una regolamentazione giuridica, in particolar modo, quando, le indicazioni fornite, raggiungono un alto grado di condivisione nella comunità scientifica. Così, da un lato, si persegue un'esigenza di uniformità minima nella disciplina del settore e, dall'altro, si assicura un livello di ragionevolezza e adeguatezza alle norme giuridiche prodotte¹⁸⁵.

¹⁸³ PETRONE M., "Trattamento di dati genetici e tutela della persona", in *Fam. E dir.*, 2007.

¹⁸⁴ Cfr. *supra*, cap. I, p.1.

¹⁸⁵ VACCARI G., "Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti proposti dalle fonti e non fonti esistenti in materia", in *La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Forum Biodiritto 2010, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2012.

Sul punto, parte della dottrina ritiene che «*lo strumento legislativo, che è pensato tradizionalmente come strumento per una soluzione definitiva o definitiva di un conflitto tra valori e interessi, non sia in questo caso spendibile, perché [...] talvolta usare lo strumento legislativo per scegliere uno solo dei valori in campo, delegittimando tutti gli altri valori in presenza, diventa una ulteriore occasione di moltiplicazione del conflitto*»¹⁸⁶.

L'OCSE consiglia, quindi, per risolvere alcune problematiche a livello legislativo, l'inserimento di procedure di controllo da parte di comitati etici di ricerca indipendenti, o meccanismi assimilabili, per utilizzi del materiale biologico o dei dati che esulino dal consenso iniziale e per favorire l'accesso ai dati medici collegati ai campioni (in assenza di consenso o in caso di necessaria comunicazione diretta tra il ricercatore e il donatore). I comitati indipendenti, inoltre, potrebbero sorvegliare sul rispetto delle legislazioni, dei regolamenti o delle politiche applicabili e sarebbero in grado di fornire aiuto agli interessati in caso di abusi. Allo stesso modo, si richiede l'intervento di parti terze indipendenti che assicurino la separazione tra le informazioni identificanti e gli altri dati, quali, ad esempio, un'Autorità di protezione dei dati¹⁸⁷.

A livello internazionale, dove il raggiungimento della convergenza di valori, necessaria per il formarsi di regole consuetudinarie e per la conclusione di trattati internazionali, è più ostico, non sono numerosi i testi legislativi adottati in materia.

La disciplina pattizia, attualmente in vigore, può essere identificata in due soli Trattati: la Convenzione europea per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, approvata ad Oviedo il 4 aprile 1997¹⁸⁸ ed il suo Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione umana del 12 gennaio 1998¹⁸⁹, entrato in vigore nel 2001¹⁹⁰. Essi mirano alla

¹⁸⁶ RODOTA' S., "Pluralità di modelli del quadro europeo", in C.M. MAZZONI (a cura di), *Un quadro europeo per la bioetica?*, Perugia, 1998, p.133 ss.

¹⁸⁷ RICCI G., CANNOVO N., "La ricerca genetica ed il Comitato etico", in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

¹⁸⁸ CONSIGLIO D'EUROPA, "Convenzione europea per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina", firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, cit. *supra*.

¹⁸⁹ Protocollo aggiuntivo alla Convenzione europea per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina, sul "Divieto di clonazione di esseri umani", 12 gennaio 1998, reperibile online in <http://www.privacy.it/convoviedo2%201998.html>, data di ultima consultazione 4 maggio 2016.

¹⁹⁰ STEFANINI E., "Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo", CEDAM, Padova, 2008, p. 22 ss.

protezione della dignità dell'essere umano, imponendo agli Stati firmatari di garantire il rispetto dei diritti fondamentali della persona nell'utilizzo dei ritrovati della medicina e della biologia, evitando le discriminazioni¹⁹¹. Gli artt. 4 e 5 della Convenzione, a tale proposito, prevedono che ogni intervento nel campo della salute, compresa, quindi, la ricerca scientifica, debba essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, solo dopo che l'interessato abbia espresso il suo consenso libero e informato.

Tra gli strumenti di *soft law* è possibile, invece, fare ancora riferimento alla "Dichiarazione universale sul genoma umano e dei diritti dell'uomo" dell'UNESCO del 1997¹⁹², la quale enuncia che «la libertà della ricerca, necessaria al progresso della conoscenza, deriva dalla libertà di pensiero. Le applicazioni della ricerca, soprattutto quelle in biologia, genetica e medicina, concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità». Ad essa si aggiungono poi la Dichiarazione internazionale sui dati genetici del 2003¹⁹³ e la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani del 2005¹⁹⁴.

Si ricordano anche le "*Best Practice Guidelines for BRCs*" dell'OCSE del 2007¹⁹⁵ e quelle successive del 2009, le quali hanno come fine quello di facilitare l'accesso ai dati ed ai materiali per i progressi biomedici, garantendo al tempo stesso il rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone umane nell'attività di ricerca.

A livello europeo, la situazione non è molto diversa e anche il Gruppo 29, nel Documento di lavoro sui dati genetici del 14 marzo 2004¹⁹⁶, ha evidenziato come a livello normativo la situazione dell'UE non appaia uniforme ed in alcuni Stati membri la questione del trattamento dei dati genetici non sia disciplinata da alcuna legislazione specifica.

¹⁹¹ MACIOTTI M. et al., "La disciplina giuridica delle biobanche" in *Pathologica*, v. 100, (2008), reperibile *online* in <http://www.tissuebank.it/publicazioni/Macilotti.pdf>, data di ultima consultazione 30 aprile 2016.

¹⁹² Cit. opt. *supra*, cap. I, par. 1.

¹⁹³ Cit. opt. *supra*, cap. I, par. 1.

¹⁹⁴ Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, approvata dalla Conferenza Generale dell'Unesco il 19 ottobre 2005, reperibile *online* in http://unipd-centrodirittiumani.it/strumenti_internazionali/Dichiarazione-Universale-sulla-bioetica-e-i-diritti-umani-2005/192, data di ultima consultazione 5 maggio 2016.

¹⁹⁵ Cfr. *supra*, cap. I, par. 1.

¹⁹⁶ Cfr. *supra*, cap. I, par. 3.

L'art 13 della Carta di Nizza garantisce la libertà della ricerca scientifica, individuandone come unico limite il rispetto della dignità umana, in conformità con l'art. 10 della CEDU ed il Regolamento la riconosce come uno dei motivi di deroga al divieto di trattamento dei dati sensibili, garantendo misure appropriate per la protezione dei diritti degli interessati. Essa viene, inoltre, ricompresa dall'art. 4 TFUE nei settori di competenza normativa concorrente, precisando che l'Unione «ha competenza a condurre azioni [...] senza che l'esercizio di tale competenza possa avere per effetto di impedire agli Stati membri di esercitare la loro».

Il titolo XIX del TFUE, poi, pone come obiettivo primario «*la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca*», all'interno del quale ricercatori e conoscenze scientifiche circolino liberamente oltre le frontiere. A tal fine, sottolinea di pervenire alla definizione di norme comuni e all'eliminazione degli ostacoli giuridici e fiscali a tale cooperazione. La coesistenza all'interno dello spazio comune di ricerca, infatti, di discipline nazionali molto divergenti in tema di trattamento dei dati genetici o di accesso ai dati potrebbe rallentare la circolazione degli esiti con un rilevante danno per l'interesse collettivo e per lo sviluppo medico-scientifico.

I Trattati europei non contengono norme appositamente dedicate ai dati genetici o alle banche di raccolta di informazioni biologiche, trovando gli stessi espressione nell'art. 16 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) in materia di protezione dei dati personali, il quale enuncia il potere del Parlamento europeo e del Consiglio di adottare atti legislativi a «protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni e organismi dell'Unione nonché [...] degli Stati, nell'esercizio di tutte le attività rientranti nel campo di applicazione del diritto dell'Unione». Ad esso si aggiungono l'art. 3 della Carta di Nizza, rubricato “Diritto all'integrità della persona”, in cui si sancisce che, nell'ambito della medicina e della biologia, deve essere rispettato il principio del consenso libero ed informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, e l'art. 8, a tutela dei dati personali.

Non è contenuta nemmeno una distinzione tra il “dato genetico” ed il “campione biologico” e la stessa Direttiva 44/98/CE¹⁹⁷, in materia di brevetto biotecnologico,

¹⁹⁷ Direttiva 44/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla «Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche», approvata il 6 luglio 1998 e recepita in Italia dal D.L. 3/2006, convertito con modifiche nella L. 78/2006, cit. *supra*.

qualifica il “materiale biologico” come «materiale contenente informazioni genetiche», sottoponendo indistintamente alla stessa regolamentazione l’elemento materiale e quello informazionale¹⁹⁸. Non si chiarisce, quindi, se nella libera circolazione, caposaldo della politica europea, rientrano solo le informazioni biologiche o anche i tessuti ad esse collegati.

La Direttiva 2004/23/CE¹⁹⁹ “sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” e la successiva 2006/17/CE²⁰⁰, che ne cura l’attuazione, dispongono che gli Stati assicurino tutte le misure necessarie a garantire la tracciabilità dei tessuti e delle cellule donate, anche assegnando uno specifico codice alla donazione ed ai prodotti ad essa associati.

In passato, la normativa, in materia di tutela dei dati personali, era costituita dalla Direttiva 46/95/CE, sul trattamento e la loro libera circolazione, e dal Regolamento 45/2001/CE²⁰¹ (il quale ne estendeva la tutela anche nei confronti delle istituzioni comunitarie); tale direttiva era espressione di un momento storico in cui l’Europa era ancora fortemente *marked oriented*, mirando alla realizzazione piena del mercato comune, per il quale l’esistenza di numerose e differenti leggi nazionali presentavano un chiaro ostacolo. Oggi il punto di riferimento è il nuovo Regolamento europeo generale sulla protezione dei dati, che abroga la direttiva.

¹⁹⁸ LORENZON S., “La regolamentazione delle biobanche all’incrocio tra diritto dell’Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

¹⁹⁹ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «Sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», approvata il 31 marzo 2004 ed attuata in sede nazionale dal D.Lgs. 191/2007, reperibile online in http://presidenza.governo.it/biotecnologie/documenti/direttiva_2004_23_ce.pdf, data di ultima consultazione 6 maggio 2016.

²⁰⁰ Direttiva 2006/17/CE della Commissione che «attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani», approvata l’8 febbraio 2006 e recepita in Italia dal D.Lgs. 16/2010, reperibile online in http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf;jsessionid=blsTP+AnE3zCo5XIKr9bcg_.sgc4-prd-sal?anno=2006&codLeg=23420&parte=1%20&serie=S2, data di ultima consultazione 8 maggio 2016.

²⁰¹ Regolamento (ce) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio «concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati», approvato il 18 dicembre 2000, reperibile online in http://www.jus.unitn.it/users/caso/dpi01-02/topics/privacy/materiali/reg_45_2001.pdf, data di ultima consultazione 7 maggio 2016.

Lo stesso, al numero 34 dei Considerando enuncia che «è opportuno che per dati genetici si intendano i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche di una persona fisica che siano ereditarie o acquisite, ottenuti dall'analisi di un campione biologico della persona in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) e dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero, dall'analisi di qualsiasi altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti». Continua, quindi, all'art. 4 affermando che ai fini del presente regolamento si considerano dati genetici «tutti i dati personali riguardanti le caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica *che forniscono informazioni uniche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona*, ottenuti in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona in questione».

La Direttiva, invece, non li regolava specificamente, equiparandoli “ai dati relativi alla salute”, i quali dovevano essere trattati per finalità determinate, chiare e legittime, sulla base del consenso esplicito dell'interessato e solo qualora fosse necessario alla prevenzione ed alla diagnostica medica, alla somministrazione di terapie o alla gestione di centri di cura. Il Gruppo 29, nel 2004, quindi, «*considerando le caratteristiche estremamente specifiche dei dati genetici e il loro collegamento con informazioni che possono rivelare lo stato di salute o l'origine etnica*», riteneva che gli stessi andassero considerati come «*dati particolarmente sensibili*, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1 della Direttiva», limitandone il trattamento a casi eccezionali ed in condizioni specifiche.

Ad una prima lettura, il Regolamento sembrerebbe porsi sullo stesso piano di ragionamento, quando afferma, al numero 35 dei Considerando, che «*nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso*, fra cui: [...] le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, *compresi i dati genetici e i campioni biologici*», escludendo, quindi, per questi qualsiasi tipo di eccezionalità, ma distinguendoli espressamente dal materiale biologico.

In realtà al numero 53, nel garantire la libertà degli Stati membri di introdurre nuove condizioni e limitazioni a protezione dei diritti fondamentali e dei dati personali delle persone fisiche, pone riguardo al «trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati

relativi alla salute», lasciando intendere che si tratti di tipologie distinte. La stessa differenziazione la possiamo ritrovare anche al numero 75 dei Considerando ed all’art. 9, in relazione al trattamento di categorie particolari di dati (i “dati sensibili”).

Un’interpretazione della norma potrebbe essere, quindi, quella di considerare i dati genetici “dati inerenti alla salute” solo nelle ipotesi in cui gli stessi siano idonei a rivelare le condizioni sanitarie di un individuo e non nella generalità dei casi, ben potendo questi assumere rilievo ad altri fini (ad esempio in tema di legami familiari o di identificazione dell’origine etnica di un soggetto). I dati genetici che determinano il colore dei capelli, ad esempio, non possono essere considerati dati riguardanti direttamente la salute, così come affermato dal Gruppo 29 nel Documento di lavoro sui dati genetici.

Allo stato attuale, tuttavia, questo ha una rilevanza meramente teorica, essendone state equiparate le modalità di trattamento *ex art.* 9. Gli Stati, però, si ricorda, hanno la possibilità di prevedere maggiori e più stringenti garanzie, purché non ostacolino la libera circolazione dei dati personali all’interno dell’Unione.

Come normativa non vincolante, invece, si possono menzionare la Raccomandazione R (2006) 4 del Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa²⁰², che disciplina la ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana, la Risoluzione del Parlamento europeo sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica del 16 marzo 1989²⁰³ ed il Protocollo sulla ricerca biomedica²⁰⁴, nella parte riguardante riservatezza e diritto all’informazione. Anche la Raccomandazione R (1997) 5 sulla protezione dei dati medici appare rilevante nella parte in cui ricomprende nel suo oggetto anche i dati genetici, fornendo indicazioni sui trattamenti consentiti.

L’analisi così svolta pone in evidenza la necessità di una completa armonizzazione in tale settore del diritto, in cui numerosi e differenti sono gli interessi ed i valori che entrano in gioco. Certamente il nuovo Regolamento generale²⁰⁵ fornisce un valido strumento in tal senso, ma può essere ritenuto sufficiente? Lo stesso, infatti, lascia agli

²⁰² Raccomandazione R (2006) 4 della Commissione dei Ministri agli Stati Membri «*Sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca*», cit. *supra*.

²⁰³ Risoluzione del Parlamento europeo «*Sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica*», approvata il 16 marzo 1989, Commissione giuridica e per i diritti dei cittadini.

²⁰⁴ Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina, relativo alla ricerca biomedica, adottato dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa a Strasburgo il 25 gennaio 2005.

²⁰⁵ Cfr. *supra*, cap. II, par. 1.

Stati pochi spazi in cui poter introdurre delle *norme ad hoc*, ma potrebbero essere proprio questi ultimi a rappresentare la via per l'introduzione di significative divergenze nelle normative nazionali.

10. La normativa italiana: l’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici

La disciplina italiana in materia di privacy genetica è racchiusa nel Codice per la protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003) all’art. 90, il quale rimette all’Autorità Garante l’adozione di un’apposita Autorizzazione, che ne regoli il trattamento, in seguito alla consultazione del Ministro della Salute, il quale, previamente, deve acquisire il parere del Consiglio Superiore di Sanità. L’ultima Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici è stata emessa l’11 dicembre 2014, con decorrenza dal 1° gennaio 2015 al 31 dicembre 2016 (in quanto ai sensi dell’art. 41, comma 5, del Codice, deve essere provvisoria e a tempo indeterminato). Tale normativa è destinata ad indicare i soggetti legittimati al trattamento, le finalità e le modalità ammesse, la conservazione, la comunicazione e la diffusione degli stessi dati.

E’ necessario chiedersi, tuttavia, se l’esercizio di questa competenza regolamentare, da parte dell’Autorità garante, pur legittimamente attribuita dal D.Lgs. 196/2003, sia conforme al principio democratico e di legalità, alla base dell’ordinamento interno e di quello comunitario. L’art. 40 del Codice riconosce, infatti, in capo ad essa il potere di rilasciare autorizzazioni preventive, di carattere generale e destinate a determinate categorie professionali, da pubblicarsi in Gazzetta Ufficiale, che sostituiscono i precedenti singoli atti autorizzativi, rilasciati caso per caso. L’Autorizzazione, quindi, pur avendo natura prettamente amministrativa, finisce col rivestire di fatto, caratteri, contenuti e compiti propri di atti sostanzialmente normativi. La generalità dei soggetti a cui è rivolta, la durata e i contenuti che la compongono sono, infatti, caratteristiche proprie della legge²⁰⁶.

Sembrerebbe trattarsi di una sorta di delega normativa, il cui contenuto appare eccessivamente vago e sostanzialmente “in bianco”. Non vi è nemmeno l’accento ad una regolamentazione generale delle biobanche, profilo che, come sostenuto da parte

²⁰⁶ LORENZON S., “La regolamentazione delle biobanche all’incrocio tra diritto dell’Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

della dottrina, entra nella disciplina solo in maniera indiretta, sporadica, tangenziale e disorganica²⁰⁷.

Sulla questione il Consiglio di Stato²⁰⁸ ha espresso parere parzialmente favorevole al riconoscimento, in capo all’Autorità, di tali poteri di carattere normativo regolamentare. Una simile competenza si giustifica «in base all’esistenza di un procedimento partecipativo» da intendersi come «partecipazione dei soggetti interessati, sostitutivo della dialettica propria delle strutture rappresentative». Si cerca in questo modo di recuperare una legalità sostanziale ed una legittimazione democratica, attraverso un riconoscimento dal basso, rappresentata dalla partecipazione alla formazione dell’atto di soggetti coinvolti e interessati dall’iter di adozione dell’atto stesso²⁰⁹.

Nell’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici viene espressamente riconosciuta la necessità di assicurare un elevato livello di tutela per i diritti e le libertà fondamentali, in particolar modo quello alla protezione dei dati personali ex art. 1 del Codice, specialmente nella materia della ricerca genetica. Nelle premesse dell’atto è, inoltre, ricordata la Raccomandazione del Consiglio d’Europa R (1992) 3²¹⁰, sui test genetici a fini di cura, la quale al principio n. 8 afferma che «la raccolta e la conservazione di sostanze e campioni biologici, così come il trattamento dei dati che ne derivano, devono essere effettuati in conformità ai principi fondamentali di protezione e di sicurezza dei dati».

²⁰⁷ PENASA S., “Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

²⁰⁸ Cons. Stato, sez. VI, 27/12/2006, n.7972.

²⁰⁹ LORENZON S., “La regolamentazione delle biobanche all’incrocio tra diritto dell’Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica”, cit. *supra*. In proposito si consideri che la Corte di Giustizia dell’Unione Europea ha ritenuto che la possibilità che i componenti delle Autorità garanti siano «nominati dal parlamento o dal governo e il legislatore possa stabilire le competenze» delle stesse, non inficia di per sé il rispetto del principio democratico tutelato dall’art. 6.1 TUE²⁰⁹. Alla luce di questa pronuncia si può, quindi, concludere che il Garante per la protezione dei dati personali italiano è strutturato in maniera conforme alle prescrizioni comunitarie in materia. Ciò è maggiormente rafforzato anche dalla previsione dell’art. 53 del nuovo Regolamento generale europeo, secondo la quale «gli Stati membri dispongono che ciascun membro delle rispettive autorità di controllo sia nominato attraverso una procedura trasparente: dal rispettivo parlamento, [...] governo, [...] capo di Stato, oppure da un organismo indipendente incaricato della nomina a norma del diritto dello Stato membro».

²¹⁰ Raccomandazione n. R (92) 3 del Comitato dei Ministri agli Stati membri «relativa ai test genetici ed allo screening genetico per scopi di natura sanitaria», adottata il 10 febbraio 1992 in occasione della 470ma riunione dei Delegati dei Ministri.

Il Garante, altresì, considera che il maggior numero di trattamenti dei dati genetici viene effettuato per finalità di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato e per finalità di ricerca scientifica. Ulteriori trattamenti, non ricompresi nella suddetta Autorizzazione, non si ritengono leciti, in particolare, l'attività dei datori di lavoro volta a determinare l'attitudine professionale dei lavoratori o dei candidati, anche se badata sul consenso dell'interessato, nonché l'attività delle imprese di assicurazione²¹¹.

Si precisa, inoltre, che prima di iniziare il trattamento, i sistemi informativi e i programmi informatici devono essere configurati, «riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità», ex art. 3 del Codice sul principio di necessità.

Nel primo punto, dedicato alle definizioni, vengono descritti il dato genetico come «*il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela*» ed il campione biologico come «*ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo*». Non si distingue, però, nettamente l'informazione dall'elemento materiale, anzi, entrambi sono sottoposti alla stessa disciplina, considerando i campioni come meri “supporti” nei quali i dati sono contenuti.

Vengono specificati anche i concetti di “test genetico”, inteso come l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o di un suo prodotto o funzione o di altre parti del DNA o di un cromosoma. Esso può, quindi, distinguersi in:

- “test diagnostico”, volto ad effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico;
- “test presintomatico”, mirante ad individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto;

²¹¹ Cfr. *supra*, cap. I, par. 5.

- “test predittivo o di suscettibilità”, che valuta la minore o maggiore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali;
- “test farmacogenetico”, che identifica specifiche variazioni nella sequenza del DNA, in grado di predire la risposta individuale ai farmaci, in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi,
- “test farmacogenomico”, finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o di suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci o all’ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati dal commercio.

Si specifica, a tal proposito, che l’esecuzione dei test presintomatici e di suscettibilità è consentita esclusivamente per finalità di tutela della salute, per compiere scelte riproduttive consapevoli e per scopi di ricerca finalizzata alla tutela della salute. I dati trattati e i campioni biologici prelevati per l’esecuzione di tali test genetici o per finalità di ricerca scientifica e statistica possono essere utilizzati anche per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l’esercizio di un diritto in sede penale, nel rispetto delle disposizioni di legge applicabili.

Si differenziano, invece, i “test sulla variabilità individuale” comprendenti:

- il “test di parentela”, volto alla definizione dei rapporti di parentela;
- il “test ancestrale”, che stabilisce i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione e quanto il suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico;
- il “test di identificazione genetica”, che determina la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA, recuperato da un oggetto o altro materiale, appartenga a una determinata persona.

Ad essi si aggiunge, poi, lo “screening genetico”, che viene effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare, mediante c.d. “*screening a cascata*”, le persone potenzialmente a rischio di sviluppare una malattia genetica, per delinearne le caratteristiche genetiche comuni o identificare preventivamente i soggetti affetti o portatori di patologie o di altre peculiarità ereditarie.

L’ambito di applicazione risulta particolarmente ampio, ricomprendendo tra le categorie autorizzate al trattamento dei dati genetici:

- gli esercenti le professioni sanitarie, in particolare i genetisti medici;
- gli organismi sanitari pubblici e privati, in particolare le strutture cliniche di genetica medica;
- i laboratori di genetica medica;
- le persone fisiche o giuridiche, gli enti o gli istituti di ricerca, le associazioni e gli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca;
- gli psicologi, i consulenti tecnici ed i loro assistenti nell’ambito di interventi pluridisciplinari di consulenza genetica;
- i farmacisti, limitatamente ai dati ed alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di adempimento agli obblighi derivanti da un rapporto di fornitura di farmaci all’interessato;
- i difensori, anche a mezzo di sostituti, i consulenti tecnici e gli investigatori privati autorizzati, per finalità di svolgimento di investigazioni difensive di cui alla L. 397/2000 o per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria (purché il diritto sia di rango almeno pari a quello dell’interessato);
- gli organismi di mediazione pubblici o privati, per finalità di espletamento delle attività inerenti all’esercizio della mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali ai sensi del D.Lgs. 28/2001;
- gli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e le rappresentanze diplomatiche o consolari per il rilascio delle certificazioni ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare, con opportune limitazioni.

I titolari che rientrano nell’ambito di applicazione dell’Autorizzazione generale non sono tenuti a presentare una richiesta specifica di autorizzazione all’Autorità garante, purché il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette. E’ necessario, inoltre, conformare il prelievo e l’utilizzo dei campioni biologici e dei dati genetici secondo le modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati. In particolare, le attività devono essere svolte in modo lecito e corretto, nonché per scopi determinati in conformità all’Autorizzazione generale e resi noti all’interessato.

La ricerca scientifica (e statistica), per il cui svolgimento è consentito il trattamento dei dati genetici, deve essere supportata da un progetto redatto conformemente agli standard del rispettivo settore disciplinare. Ciò per verificare che l’utilizzo dei

campioni e il trattamento dei dati siano orientati ad effettivi scopi scientifici e siano ad essi strettamente pertinenti. E' necessario, altresì, avere riguardo ai dati disponibili, ai trattamenti già effettuati dallo stesso titolare ed all'esistenza di altre modalità che permettano di raggiungere le finalità della ricerca, mediante dati personali diversi da quelli identificativi o genetici, o che non comportino il prelievo di campioni biologici. Il progetto deve, inoltre, indicare le misure da adottare per garantire il rispetto di tale Autorizzazione e della normativa sulla protezione dei dati personali.

E' chiaro come il contenuto dell'Autorizzazione sia espressione di scelte di natura politica e di carattere etico sociale che coinvolgono diritti fondamentali della persona, interessi individuali e collettivi, richiedendo al Garante di operare un bilanciamento tra di essi al fine di pervenire ad una regolamentazione della materia.

Questa individua, inoltre, gli ulteriori elementi da includere nell'informativa *ex art.13*, «con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili, anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi». Anche nell'ambito della ricerca, quindi, viene riaffermato il diritto all'informativa, al fine di ottenere un consenso informato e consapevole, in relazione alle finalità perseguite, al diritto di opporsi al trattamento dei dati per motivi legittimi, alla facoltà di limitare l'utilizzo delle informazioni e dei campioni, alla revocabilità del consenso ed alla possibilità di accesso alle informazioni contenute nel progetto di ricerca. Tutti questi punti saranno, comunque, oggetto di una trattazione maggiormente approfondita nel prosieguo.

L'Autorizzazione, da ultimo, fa salvi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento, o dalla stessa legge comunitaria, che stabiliscano divieti o limiti in materia di trattamento dei dati genetici.

CAPITOLO III

La ricerca clinica e lo sviluppo di nuovi piani terapeutici: modalità di utilizzo dei dati genetici

1. Oggetto dell’informativa e finalità del trattamento

Uno degli aspetti fondamentali, prima di effettuare una ricerca genetica, è stabilire con quale motivazione la stessa possa essere giustificata. A tal proposito la WHO, nella Raccomandazione R (2003) 9, ha specificato come gli interessi economici non possano essere il motore del “nuovo *trend* genetico”, com’è stato definito da parte della dottrina²¹².

Sul piano nazionale, invece, l’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici prevede espressamente come finalità lecite la tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica ed alla protezione dell’identità genetica dell’interessato o di un terzo, purché appartenente alla stessa linea familiare, e la ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla protezione della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico (compreso l’ambito di sperimentazione clinica dei farmaci, la cui conduzione è regolata da apposite Linee guida²¹³).

Presupposto fondamentale è che il consenso dei pazienti alla raccolta, utilizzo e conservazione dei loro campioni biologici a scopo di ricerca consegua ad un’ampia e dettagliata informativa. Quest’ultima si connota come strumento essenziale per poter stabilire una corretta relazione con l’interessato, rendendolo partecipe delle seguenti

²¹² RICCI G., CANNOVO N., “La ricerca genetica ed il Comitato etico”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, op. cit. *supra*.

²¹³ AUTORITA’ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”, 24.7.2008, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 190 del 14.8.2008, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1533155>, data di ultima consultazione 12 maggio 2016.

sperimentazioni, in particolare in un ambito, nel quale «la singolarità dei dati ricavabili, impone una sua conoscenza dettagliata sui rischi, i benefici e le opzioni disponibili»²¹⁴.

Salvo che per i trattamenti *non sistematici* effettuati dal medico di medicina generale e dal pediatra, l’informativa deve contenere, oltre ai requisiti previsti dagli artt. 13, 77 (casi di semplificazione) e 78 (informativa del medico di medicina generale e del pediatra) del Codice della Privacy²¹⁵:

- l’esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- i risultati conseguibili, anche in relazione alle notizie inattese che possono conseguire dal trattamento dei dati genetici;
- il diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi;
- la facoltà di limitare l’ambito di comunicazione delle informazioni, il trasferimento dei campioni biologici e l’utilizzo di questi ultimi per ulteriori scopi;
- il periodo di conservazione, sia dei dati che dei campioni.

In caso di finalità di ricerca scientifica e statistica è necessario evidenziare anche:

- la libera manifestazione del consenso e la sua conseguente revocabilità in ogni momento, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l’interessato, salvo che i dati ed i campioni non ne consentano più l’identificazione;
- le misure adottate per consentire l’identificabilità degli interessati solo per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento;
- l’eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati ed utilizzati per altre ricerche, specificando le categorie di soggetti ai quali possono eventualmente essere comunicate le informazioni personali e trasferiti i materiali;
- le modalità per esercitare il diritto di accesso.

Tale ultimo requisito, più che all’informazione preventiva, è finalizzato a garantire agli interessati la possibilità di conoscere i mezzi con i quali esercitare il diritto al controllo sul risultato della ricerca genetica, che è uno dei diritti riconosciuti anche dalla Dichiarazione Universale sul genoma umano, dalla Convenzione di Oviedo, nonché

²¹⁴ MACIOTTI M., “Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, op. cit. *supra*.

²¹⁵ Cfr. *supra* cap. II, par. 5.

dalle varie Raccomandazioni del Consiglio d'Europa intervenute sul tema, che impongono di consentire ai singoli il più ampio accesso alle informazioni che li riguardano²¹⁶.

Dal momento, poi, che il rapporto tra il singolo e la biobanca è solitamente destinato a prolungarsi nel tempo, per esigenze legate allo scopo del trattamento, all'interessato deve essere richiesta l'autorizzazione per successivi contatti, specificandone le condizioni, e fornito il modo per rivolgersi direttamente alla biobanca e per aggiornarsi sui risultati della ricerca in corso²¹⁷. E' necessario altresì chiarire l'assenza di alcun tipo di partecipazione economica, su base individuale, agli eventuali profitti che potrebbero conseguire all'utilizzo dei propri materiali biologici²¹⁸.

L'informativa deve essere resa al soggetto prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia già stato prelevato, *anche in forma scritta*²¹⁹, in modo specifico e comprensibile, anche nel caso in cui il trattamento sia effettuato da esercenti le professioni sanitarie o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano informato in precedenza il medesimo, utilizzando le modalità semplificate ai sensi degli artt. 77, 78 e 79 del D. Lgs. 196/2003. Prima di effettuare *screening* genetici, inoltre, da parte di organismi sanitari, vengono adottate misure idonee per garantire un'*attività di informazione al pubblico* in merito alla disponibilità ed alla volontarietà dei test, alle specifiche finalità e conseguenze, «anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica».

Tuttavia, come sottolineato da accorta dottrina²²⁰, l'informativa da sola non è sufficiente se non è accompagnata da un adeguato "consulto" da parte del sanitario, il quale ha l'obbligo giuridico e deontologico di chiarire i dubbi del paziente e di renderlo edotto, in aggiunta a quanto già specificato nell'informativa. Si deve considerare, inoltre, la

²¹⁶ GIACCA M., GOBBATO C.A., "Polis genetica e società del futuro", in "Salute e Società", Sommario a.IX, 3/2010, FrancoAngeli.

²¹⁷ Ancora VACCARI G., "Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti proposti dalle fonti e non fonti esistenti in materia", op. cit.

²¹⁸ Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze per la Vita, "Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato", 6 febbraio 2009, reperibile online in http://presidenza.governo.it/bioetica/gruppo_misto/Consenso_Informato_allegato_Petrini_2009.pdf, data di ultima consultazione 13 maggio 2016.

²¹⁹ Il fine precipuo è quello di fornire l'informativa in forma scritta, dopo quella resa verbalmente all'interno di un colloquio con un professionista clinico, quella "consulenza genetica" di cui si dirà *infra*; sul punto cfr. GIACCA M., GOBBATO C.A., "Polis genetica e società del futuro", op. cit.

²²⁰ MACIOTTI M. et al., "La disciplina giuridica delle biobanche" in *Pathologica*, v. 100, (2008), reperibile online in <http://www.tissuebank.it/publicazioni/Macilotti.pdf>, data di ultima consultazione 12 maggio 2016.

particolare situazione di debolezza e fragilità in cui si trova quest'ultimo, il che porta a rivestire di maggiori cautele l'instaurazione della relazione medico-scientifica.

Già nel 1975 la American Society of Human Genetics²²¹ ha fornito una definizione della consulenza genetica che è stata condivisa a livello internazionale e che è tuttora valida, qualificandola con «un processo di comunicazione, che tratta i problemi umani conseguenti al manifestarsi, o al rischio di manifestarsi, di un disordine genetico nella famiglia. Tale processo implica il tentativo, da parte di uno o più professionisti specificamente preparati, di aiutare l'individuo o la famiglia a: 1) comprendere le informazioni mediche, incluse la diagnosi, la prognosi e le opzioni terapeutiche disponibili; 2) riconoscere il modo in cui l'ereditarietà contribuisce alla malattia [...]; 3) capire le opzioni esistenti per affrontare il rischio di ricorrenza; 4) scegliere le strategie di comportamento più appropriate a loro [...]; 5) adattarsi al meglio alla malattia [...] e/o al rischio di essa».

Nel quadro nazionale, invece, è la stessa Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici ad evidenziare la necessità di fornire all'interessato una consulenza genetica, prima e dopo lo svolgimento dell'analisi, inserendosi così nel solco di quei documenti, che anche a livello internazionale, ne proclamano l'imprescindibilità²²².

Il consulente genetista, infatti, aiuta gli interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, «*tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, aiutandoli ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa*»²²³. Vengono adottate, anche, misure adatte ad evitare il rischio di indebita conoscenza, durante lo svolgimento della consulenza, da parte di terzi, di informazioni genetiche o idonee a rivelare lo stato di salute.

Nel caso in cui, invece, le condizioni di fatto rendano impossibile fornire direttamente le informazioni specifiche alla singola persona interessata o richiedano degli sforzi sproporzionati, è possibile derogare all'obbligo, prevedendo metodi alternativi. Ad

²²¹ *Ad Hoc Committee on Genetic Counseling*, 1975, cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, “*Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata*”, 15 luglio 2010, cit. *supra*.

²²² Cfr. il “Protocollo addizionale alla Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la biomedicina, relativo ai test genetici a fini medici”, 2008, cit. *supra*.

²²³ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, “*Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*”, n. 8/2014, cit. *supra*.

esempio, in caso di ricerche condotte su isolati di popolazione, occorre un'attività di informazione presso le comunità interessate, anche mediante mezzi di comunicazione di massa su base locale e presentazioni pubbliche, finalizzata ad illustrare la natura della ricerca, le finalità perseguite, le modalità di attuazione, le fonti di finanziamento e i rischi o benefici attesi per le popolazioni coinvolte. E' necessario evidenziare, anche, i rischi eventuali di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate, nonché quelli inerenti alla conoscibilità di inattesi rapporti di consanguineità, correlati alle azioni intraprese per evitare che si verifichino.

Da quanto illustrato appare evidente, quindi, come la decisione del singolo di partecipare ad una ricerca debba derivare da «una scelta *autonoma, consapevole e volontaria*, che sia espressione di una solidarietà sociale, non coincidente con la doverosità di un comportamento imposto»²²⁴. In tale ottica, quindi, la previsione normativa di un onere informativo nei confronti dell'interessato permette di interpretare il requisito del consenso in termini non più meramente difensivi di beni, quali la privacy o l'identità individuale, ma «*al fine di consentire scelte consapevoli, autonome e volontarie di solidarietà sociale*»²²⁵.

²²⁴ PENASA S., “Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca”, in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, op. cit. *supra*.

²²⁵ *Ibidem*.

2. La disciplina del consenso

2.1 Il consenso ed il problema delle “nuove ricerche”

Nell’ambito della ricerca medico-scientifica, il diritto all’autodeterminazione ed all’identità personale dell’individuo sono garantiti attraverso lo strumento del consenso informato. Non bisogna, però, rischiare di confondere le diverse forme in cui lo stesso si specifica: il consenso *all’asportazione del tessuto* e quello *al trattamento dei dati genetici*, ivi contenuti, con la loro successiva conservazione a fini diagnostici o di ricerca nella biobanca. Lo stesso si trova, infatti, ad esibire una sorta di fungibilità, quale strumento collocato tra autodeterminazione e privacy²²⁶, la quale si ricollega direttamente a quella che è la natura dualistica del campione biologico: materiale organico e supporto di informazioni personali²²⁷.

Il primo aspetto esula dal tema della presente trattazione, pertanto, ci si può limitare a ricordare che trova il proprio fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della nostra Costituzione, con appositi richiami anche all’art. 5 della Convenzione di Oviedo, all’art. 38 del Codice di Deontologia Medica della Federazione Italiana Medici²²⁸ ed all’art. 3 della Carta di Nizza. Ha visto la sua prima enunciazione nel Codice di Norimberga e nella Dichiarazione di Helsinki, in cui è stato ricompreso tra i “principi basilari per tutta la ricerca medica”, chiarendo che «[i]n ogni ricerca su esseri umani ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato degli scopi, dei metodi, delle fonti di finanziamento, di ogni possibile conflitto di interessi, della appartenenza istituzionale del ricercatore, dei benefici previsti e dei rischi potenziali connessi allo studio, nonché dei fastidi che esso potrebbe comportare. Il soggetto deve essere informato del diritto di astenersi dal partecipare [...] o della possibilità di ritirare il consenso [...] in qualsiasi

²²⁶ MARZOCCO V., “Il consenso informato alla conservazione e all’utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi”, p. 158, cit. *supra*.

²²⁷ Cfr. *supra*, cap. I, par. 4.

²²⁸ Art. 39 del Codice di Deontologia Medica, 1998: «il prelievo di organi e tessuti da persona vivente è consentito solo se diretto a fini diagnostici, terapeutici o di ricerca scientifica se non produttivo di menomazioni permanenti dell’integrità fisica o psichica del donatore, fatte salve le previsioni normative in materia. Il prelievo non può essere effettuato per fini di commercio e di lucro e presuppone l’informazione e il consenso scritto del donatore o dei suoi legali rappresentanti».

momento [...]. Solo dopo essersi assicurato che il soggetto abbia compreso le informazioni, il medico deve ottenere [...] il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta»²²⁹.

Nella seconda forma, invece, differente è il bene giuridico tutelato, ossia la privacy del singolo. Mentre, infatti, il consenso all'asportazione del tessuto fa riferimento alla volontà individuale, in relazione ad un atto che incide sull'integrità fisica della persona stessa, il secondo riguarda la raccolta ed il trattamento di campioni di tessuto e, conseguentemente, di dati personali del soggetto. Si esclude, infatti, che si verta ancora in tema di tutela della salute, in quanto il materiale, essendo ormai staccato dal corpo, non incide più sull'integrità fisica dell'interessato. Qui il consenso informato, quindi, ha un'efficacia solo obbligatoria, che rende lecito l'uso del campione da parte del ricercatore, nei soli limiti dell'informativa allegata al consenso prestato dal donatore²³⁰. Esso è l'esito di un bilanciamento operato in concreto, su base casistica, fra l'esigenza di tutelare la riservatezza dei dati genetici e sanitari dell'individuo e la libertà della ricerca scientifica, «nella veste di componente dinamica e funzionale dell'interesse collettivo alla salute e di motore necessario al progresso della conoscenza»²³¹.

Gli studi operati su campioni di tessuto o su dati identificabili possono, inoltre, dirsi condotti su esseri umani, come ha rilevato accorta dottrina facendo riferimento alla normativa internazionale ed, in particolare, alla Dichiarazione di Helsinki, la quale delinea il proprio campo di applicazione, non solo alle analisi compiute direttamente sull'uomo, ma anche su materiale biologico o dati genetici²³². Ne deriva che solo il trattamento di dati anonimi, i quali, non potendo riferirsi al soggetto da cui provengono, si ritengono privi di possibili effetti negativi per lo stesso, può essere lecitamente svolto

²²⁹ TOMASI M., "Il modello individualista al banco di prova", in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, op. cit. *supra*.

²³⁰ LORENZON S., "La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica", p. 158, op. cit. *supra*.

²³¹ Art. 12 della Dichiarazione universale sul genoma umano e dei diritti dell'uomo dell'UNESCO del 1997, sul punto cfr. LORENZON S., "La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica", op. cit.

²³² STEFANINI E., "Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo", op. cit. *supra*.

in assenza di valido consenso²³³. L'identificabilità, pertanto, affermando un legame non reciso del materiale con il suo titolare, traccia quelli che vengono definiti come i “*confini esterni*” del consenso, il quale, inserendosi nello schema *persona/res*, circoscrive alla questione della riservatezza l'ambito, entro il quale, al singolo è concesso di esercitare le sue prerogative²³⁴.

Relativamente al rapporto tra il campione biologico ed i suoi possibili utilizzi, il consenso informato rileva in diversi tre momenti: in quello iniziale di comunicazione dell'informazione al medico; nella condivisione dei dati con altri operatori sanitari; nell'eventuale pubblicità dell'informazione²³⁵.

In materia di test genetici, invece, ad esempio, il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo, restringe la garanzia della forma scritta, confinandola alle sole ipotesi di svolgimento di test predittivi²³⁶. Sembrerebbe, in questo modo, ridursi la garanzia contemplata dagli artt. 16 e 17 della suddetta Convenzione i quali, non distinguendo tra test predittivi ed altri test genetici, impongono agli operatori sanitari di ottenere il consenso scritto dell'interessato in entrambe le ipotesi, al fine di un trattamento lecito dei dati²³⁷.

L'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici rappresenta oggi l'unico documento di carattere cogente che impone di ottenere il consenso per poter utilizzare i campioni biologici ai fini di ricerca²³⁸, cui si aggiungerà il Regolamento generale europeo, quando il 25 maggio 2018 sarà direttamente applicabile²³⁹. Per quanto attiene alle modalità di trattamento dei dati genetici è bene ricordare che ciò è consentito con il consenso dell'interessato solo se campioni anonimi o dati personali non genetici non

²³³ Cfr. Direttiva n. 95/46/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale il 23 novembre 1995, «*relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati*», cit. *supra*.

²³⁴ I “*confini interni*” vengono ricollegati alla natura ambigua del campione, quale materia ed, al contempo, anche dato; sul punto cfr. MARZOCCO V., “*Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*”, cit. *supra*.

²³⁵ LUNSHOF J.E., CHADWICK R., VORHAUS D., CHURCH G., “*From genetic privacy to open consent*”, in *Nature Reviews Genetics*, Vol. 9, 2008, p. 408.

²³⁶ Paragrafo 9.1 del Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo in materia di test genetici, op. cit.

²³⁷ AZZINI S., “*Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*”, op. cit. *supra*.

²³⁸ BARBARESCHI M., BELLUSCI M., “*Biobanche di ricerca: aspetti etico-giuridici ed organizzativi con riferimento al progetto Trentino Biobank*”, Dipartimento delle Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2011, in http://www.tissuebank.it/publicazioni/Relazione_finale.pdf.

²³⁹ Art. 9 «*Trattamento di categorie particolari di dati personali*» del Regolamento (UE) 2016/679, op. cit. *supra*.

permettano di raggiungere i medesimi scopi²⁴⁰. Il testo redatto dall’Autorità Garante italiana, infatti, anche ai sensi e per gli effetti degli artt. 23 e 26 del D.Lgs. 196/2003²⁴¹, prevede che i dati genetici ed i campioni biologici possano essere trattati solo «*per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato*». Quest’ultimo è considerato valido solo se l’interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento.

Nel caso in cui una popolazione divenga oggetto di una ricerca genetica si ritiene che il consenso debba essere richiesto e sottoscritto da ogni singola persona e non a livello di gruppo²⁴². In tal caso le autorità locali ed il comitato di bioetica, che autorizza il progetto, devono garantire la correttezza e la trasparenza delle informazioni relative alle finalità scientifiche della ricerca, allo sviluppo del programma, alle ricadute per il singolo e per la popolazione, tutelando la libertà del singolo di rifiutare la partecipazione allo studio²⁴³.

Il punto 8.1 dell’Autorizzazione dispone che la conservazione o l’ulteriore utilizzazione, per finalità di ricerca scientifica o statistica, dei campioni biologici e dei dati genetici, raccolti per scopi di tutela della salute, è possibile solo dietro manifestazione del consenso dell’interessato. Costituisce un’eccezione alla regola il perseguimento di scopi *direttamente collegati* a quelli originari per i quali vi è stata una espressa manifestazione di volontà. Si ha, quindi, un’adesione al principio finalistico, già proclamato nella Direttiva 95/46/CE²⁴⁴, pur non essendo chiaro cosa possa intendersi per “collegamento” e cosa sia idoneo a costituirlo. Pertanto, in relazione ai campioni biologici prelevati in occasione di interventi diagnostici o terapeutici, per la normale pratica clinica e destinati

²⁴⁰ Cfr. *supra*, cap. II, par.10.

²⁴¹ Cfr. *supra*, cap. II, par. 6.

²⁴² GREELY H. T. “*Informed consent and other ethical issues in human populations genetics*”, *Annual Reviews Genetics*, 35, 2001, p. 785-800.

²⁴³ A.A.V.V., “*Biobanche genetiche. Linee guida*”, Documenti scientifici, Insetto Analysis, n. 5/6.2003, op. cit. *supra*.

²⁴⁴ Essa prevede in generale che possa essere considerata idonea «qualunque manifestazione di volontà libera specifica ed informata» della persona interessata, mentre, nella disposizione dedicata ai dati sanitari, specifica che questo consenso deve essere anche «*esplicito al trattamento*», evidenziando così la necessità di un legame finalistico preciso tra espressione di volontà ed oggetto della ricerca; sul punto cfr. LORENZON S., “*La regolamentazione delle biobanche all’incrocio tra diritto dell’Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*”, op. cit.

alla distruzione (*left over*), sarà necessario richiedere al paziente l'esplicito consenso al loro utilizzo a scopo di ricerca²⁴⁵.

In caso di prelievo di campioni da una persona deceduta, per poter procedere al loro utilizzo si richiede che il donatore abbia prestato il consenso anticipato alla donazione. Nel caso in cui ciò non fosse stato possibile in vita, sarà necessario procedere alla richiesta ai parenti più prossimi o al legale rappresentante, a condizione che non sia in contrasto con la volontà precedentemente espressa o presunta del donatore²⁴⁶.

E' possibile procedere al trattamento anche in caso di indagini statistiche o ricerche scientifiche, previste dalla legge, o quando, a causa di particolari ragioni, non sia possibile informare gli interessati, malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, di voler utilizzare i dati ed i campioni biologici per fini di ricerca diversi rispetto a quelli originari. E' necessario, tuttavia, che questi non possano essere perseguiti mediante il trattamento di informazioni riferite a persone, delle quali possa essere acquisito il consenso informato e che il programma di ricerca sia stato oggetto di parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs. 196/2003. Deve, inoltre, comportare l'utilizzo di dati e campioni che, in origine o a seguito di trattamento, non consentono di identificare gli interessati, dei quali comunque non deve risultare una precedente indicazione contraria.

All'interno di questa previsione potrebbero trovare una precipua regolamentazione i tessuti stoccati negli archivi di Anatomia Patologica, a scopo diagnostico, i quali non possono essere considerati tipologie di biobanche, mancando delle modalità tipiche di organizzazione di queste ultime, ma contengono ampie collezioni di materiali biologici di inestimabile valore scientifico.

Limitazioni al requisito del consenso possono, quindi, essere consentite solo *«for compelling reasons by domestic law consistent with the international law of human*

²⁴⁵ Raccomandazioni per l'utilizzo e la conservazione di materiale biologico umano a scopo di ricerca, data di approvazione CESC VR-RO 22.01.2014, reperibile *online* in <https://www.ospedaleuniverona.it/extfiles/internet/93101/attachment/raccomandazioni-per-lutilizzo-e-la-conservazione-di-materiale-biologico-a-scopo-di-ricerca.pdf>, data di ultima consultazione 23 maggio 2016.

²⁴⁶ *Ibidem*.

rights», così come enunciato nella Dichiarazione Universale sul Genoma umano dell'UNESCO²⁴⁷.

Di conseguenza, nel 2010, l'Autorità Garante italiana ha autorizzato il trattamento dei dati personali attinenti la salute, di un campione stimato di circa tremila persone, senza acquisire il loro consenso, per condurre uno studio retrospettivo ed osservazionale di farmacoepidemiologia su pazienti con insufficienza epatica acuta esposti a farmaci infiammatori. Nel caso di specie l'impossibilità che questi ultimi potessero essere informati era data: dalla consistenza del campione di persone coinvolte, dall'alta incidenza di mortalità di coloro che avevano subito un trapianto di fegato, dal mancato aggiornamento e dalla probabile incompletezza delle delucidazioni disponibili presso i centri trapianti, nonché dal decorso del tempo dal momento della raccolta dei dati da parte dei medesimi centri e dalla conseguente sporadica eventualità che gli interessati si potessero rivolgere in futuro ai centri per ulteriori visite²⁴⁸.

Il meccanismo prescelto dal Garante per l'utilizzazione dei dati e dei campioni per scopi di ricerca, diversi da quelli per i quali gli stessi sono stati raccolti, appare essere quello del "ricontatto" e dell'acquisizione di un ulteriore consenso. Questo, tuttavia, non è necessario se, nell'informativa, sono state specificate le eventuali ulteriori finalità di ricerca per le quali il tessuto potrebbe essere adoperato. Il problema è dato, però, dal fatto che difficilmente è possibile *a priori* delineare quelle che potrebbero essere le analisi o le indagini da svolgersi in futuro. Tale complessa valutazione è, infatti, necessariamente legata, da un lato, alla casistica dei singoli progetti medico-scientifici, dall'altro all'evoluzione della scienza stessa, «*talvolta incapace di predire possibili futuri e necessari utilizzi dei dati genetici raccolti e di prevedere le relative implicazioni*»²⁴⁹.

A ciò si aggiunga che molti soggetti potrebbero essere difficilmente rintracciabili oppure deceduti, ed, allo stesso tempo, la richiesta di un nuovo consenso potrebbe avere un risvolto negativo per loro, dal punto di vista psicologico, ricordando loro una fase

²⁴⁷ Art. 8 della Dichiarazione Universale sul Genoma umano e i diritti umani, adottata dalla 29a sessione della Conferenza Generale dell'UNESCO, l'11 novembre 1997, cit. *supra*.

²⁴⁸ Provvedimento dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 27 aprile 2010, su "Ricerca medica e consenso dei pazienti", doc. web 1722683 reperibile online in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1722683>, data di ultima consultazione 23 maggio 2016.

²⁴⁹ LORENZON S., "La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica", op. cit.

della vita che vorrebbe essere dimenticata; senza considerare che gli stessi potrebbero non avere la capacità tecnica di comprendere, concretamente, l'oggetto e le particolarità di un dato progetto di ricerca e, così, di operare una valutazione ponderata. Pertanto, parte della dottrina critica l'obbligo di ricontattare gli interessati, ritenendo che lo stesso risponda più a logiche formalistiche, concretizzandosi in una mera modulistica "preconfezionata", con la finalità di esonerare da responsabilità il soggetto forte piuttosto che tutelare effettivamente i soggetti coinvolti²⁵⁰.

Il consenso informato risulta, quindi, di per sé inadeguato a proteggere e tutelare i molteplici interessi esistenti in materia. E' questa la prova della «*tensione irrisolta tra le esigenze di tutela, reclamate degli individui coinvolti, e l'incontrovertibile necessità che non si arresti l'avanzamento della ricerca scientifica, soprattutto in ambito medico*»²⁵¹. Affinché vi sia, quindi, una manifestazione di volontà positiva, da parte del paziente, è necessario, anzitutto, incrementare la coscienza sociale circa i fini e gli obiettivi della ricerca, dei quali occorre essere edotti attraverso un'adeguata informativa.

La condizione del paziente non informato e riluttante a contribuire con le sue informazioni genetiche alla ricerca, sarà, inoltre, superabile attraverso la fissazione di regole chiare ed uniformi nell'ordinamento europeo che possano metterlo in condizione di scegliere più coscientemente ed, al contempo, contribuiscano ad evitare abusi nel trattamento dei dati e discriminazioni in danno del donatore stesso²⁵².

²⁵⁰ MACIOTTI M. et al., "La disciplina giuridica delle biobanche", p. 97, op. cit.

²⁵¹ MARZOCCO V., "Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi", p. 152, op. cit.

²⁵² Di tale parere è LORENZON S., in "La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica", p. 90, op. cit.

2.1 Le ricerche condotte su persone vulnerabili

La ricerca condotta sui campioni biologici di soggetti minorenni può fornire un valido supporto per comprendere le interazioni fra assetto genetico ed ambiente, insieme allo sviluppo di patologie genetiche ad insorgenza precoce²⁵³. La stessa, tuttavia, pone rilevanti problematiche sul tema della loro tutela, in particolare relativamente al consenso ed alla protezione della riservatezza.

L'argomento è stato affrontato su diversi fronti. La Dichiarazione dell'UNESCO del 2005²⁵⁴, dopo aver posto all'art. 5 il principio del consenso dell'interessato, in virtù del suo diritto all'autodeterminazione, come pilastro della bioetica, prevede all'art. 7 una particolare garanzia per i soggetti non capaci, fissando due criteri di base:

- il consenso deve essere rilasciato da colui che è investito di tale onere, avuto riguardo al miglior interesse del paziente e solo in presenza di un beneficio diretto per la persona non capace;
- il rappresentato deve essere coinvolto nel processo decisionale nella maggior misura possibile.

Anche la Convenzione di Oviedo prevede una tutela più ampia per i soggetti non capaci ed una loro partecipazione attiva nell'assunzione delle decisioni (artt. 6 e 17). Inoltre, in aggiunta alle garanzie dettate dalla Dichiarazione UNESCO, l'art. 17.1 impone che la ricerca possa essere condotta sull'incapace, solo se la stessa non possa effettuarsi con pari efficacia su dei soggetti capaci di consentirvi²⁵⁵. In merito, in altra sede, si afferma che l'utilizzo e la conservazione dei campioni dei minori o degli incapaci di intendere e di volere sono ritenuti giustificabili solo qualora la patologia in studio sia considerata

²⁵³ HENS K., NYS H., CASSIMAN J.J., *et al.* "Biological sample collections from minors for genetic research: a systematic review of guidelines and position papers", in *Eur. J. Hum. Genet.*, 17, 2009, pp. 979-990.

²⁵⁴ Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, approvata dalla Conferenza Generale dell'Unesco il 19 ottobre 2005, cit. *supra*.

²⁵⁵ AZZINI S., "Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?", p. 136 ss., op. cit.

tipica per loro o vi sia un beneficio diretto, tuttavia, solo successivamente all'esecuzione di studi su adulti capaci di intendere e volere²⁵⁶.

Si osserva come la normativa internazionale, in relazione alla partecipazione dei minori alle ricerche genetiche, guardi in particolare a tre ambiti: il consenso del legale rappresentante, l'opinione del minore (ove questa sia possibile) ed il rapporto tra rischi, benefici e necessità di ricerca. Quest'ultimo criterio è stato, tuttavia, messo in dubbio nella sua adeguatezza, a causa dell'instabilità dell'appartenenza del minore ad un particolare gruppo clinico o socio-demografico (in quanto la patologia può manifestarsi solo in una fascia di età o essere rapidamente evolutiva e la ricerca comportare tempi lunghi) e per la grande difficoltà nel determinare in concreto i benefici che possano derivargli²⁵⁷. Come sottolineato anche dal CIOMS (Council for International Organizations for Medical Sciences), i genitori o il tutore devono poter seguire gli sviluppi del progetto di ricerca, in modo da essere messi in condizione di poter revocare il consenso, in qualsiasi momento, nell'interesse del minore²⁵⁸.

L'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, invece, enuncia che qualora il loro utilizzo sia necessario «per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere», esso è manifestato da chi esercita legalmente la responsabilità genitoriale²⁵⁹, oppure da un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o, in loro assenza un responsabile della struttura dove dimora l'interessato, applicandosi le disposizioni previste dall'art. 82 del D. Lgs. 196/2003.

Affermando che «l'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità è, ove possibile, presa in considerazione», restando preminente in ogni caso il suo interesse, e che «negli altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato», sembra

²⁵⁶ Raccomandazioni per l'utilizzo e la conservazione di materiale biologico umano a scopo di ricerca, data di approvazione CESC VR-RO 22.01.2014, cit. *supra*.

²⁵⁷ TOZZO P., "Biobanche e tutela dei minori", in CAENAZZO L., "Biobanche: Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici", Libreriauniversitaria.it Edizioni, 2012.

²⁵⁸ Council for International Organizations for Medical Sciences (CIOMS), "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects", Ginevra, 2002, reperibile online in http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm, data di ultima consultazione 14 maggio 2016.

²⁵⁹ Modifica lessicale resasi necessaria a seguito della riforma del Diritto di famiglia intervenuta con il D. Lgs. 28 dicembre 2013 n. 154, pubblicato in Gazzetta Ufficiale l'8 gennaio 2014, in esecuzione della delega contenuta nella Legge 10 dicembre 2012, n. 219, recante "Disposizioni in tema di riconoscimento di figli naturali".

escludere tale requisito per la prima categoria di soggetti vulnerabili, ponendosi così in contrasto con la disciplina internazionale contenuta nella Convenzione di Oviedo. Tale protezione più ampia potrà, in realtà, comunque essergli garantita, in quanto tale Convenzione entra nell'ordinamento italiano attraverso il richiamo operato dall'art. 3 della Carta di Nizza²⁶⁰.

La normativa nazionale prosegue, poi, chiarendo che i dati ed i campioni di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che *non* comportino un beneficio diretto per gli interessati, purché ricorrano tali condizioni:

- la ricerca sia finalizzata al miglioramento della salute di altre persone, appartenenti allo stesso gruppo di età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni, ed il programma di ricerca abbia ottenuto il parere favorevole dal competente comitato etico a livello territoriale;
- una ricerca di analoga finalità non possa essere realizzata mediante il trattamento di persone che possono prestare il proprio consenso, (si ha qui un espresso richiamo alla Convenzione di Oviedo);
- il consenso al trattamento venga acquisito da chi esercita legalmente la responsabilità genitoriale, da un prossimo congiunto, un familiare, un convivente, o dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- la ricerca non comporti rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

Per l'utilizzo di informazioni del nascituro, il consenso è richiesto alla gestante o, nel caso in cui possano essere rivelati dati relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, anche a quest'ultimo.

Relativamente ai test genetici presintomatici, invece, è possibile effettuarli su minori non affetti, ma a rischio di patologie genetiche, solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età. I test sulla variabilità individuale, inoltre, richiedono il consenso di entrambi i genitori che esercitano la responsabilità sul minore.

²⁶⁰ Cfr. *supra*, cap. I, par.1 ed AZZINI S., “*Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*”, p. 136 ss., op. cit.

Resta, in ogni caso, fermo l'obbligo di fornire l'informativa al soggetto al raggiungimento della maggiore età, ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso, qualora sia necessario (*ex art. 82 del D.Lgs. 196/2003*).

2.2 La revoca del consenso

Il consenso prestato dai pazienti è *revocabile liberamente in ogni momento*, così come previsto nell’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici. In tal caso deve essere distrutto anche il campione, che sia stato raccolto a scopo di ricerca, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più riferirsi ad una persona identificata o identificabile e, quindi, sia anonimo. Si ha, perciò, una riaffermazione di quella che è la logica tradizionale del consenso, basato sui requisiti dell’attualità, della specificità e dell’informazione.

Il tessuto biologico viene, invece, considerato un mero supporto dei dati genetici, ivi contenuti. Tale regola non vale, però, per quei campioni originariamente prelevati a scopo diagnostico o in occasione di un intervento chirurgico e, solo in seguito ad un consenso successivo, utilizzati a scopo di ricerca²⁶¹.

Anche in ambito internazionale, la Dichiarazione dell’UNESCO del 2003²⁶², spesso richiamata, stabilisce una differente disciplina a seconda che i dati siano anonimizzati, pseudonimizzati o collegati alla persona, quella del 2005 ribadisce, inoltre, la possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, salvo diversa previsione normativa, presente a livello nazionale, in materia di sicurezza pubblica, indagini e procedimenti penali o protezione della salute pubblica, dei diritti e delle libertà altrui. Questo non deve comportare, però, alcuno svantaggio o pregiudizio per l’interessato, in particolare per quanto riguarda l’assistenza sanitaria.

Dall’esercizio del diritto alla revoca possono, tuttavia, derivare conseguenze negative per la ricerca clinica, impedendo i successivi utilizzi del campione e, quindi, lo studio della situazione patologica del soggetto, per il quale viene, comunque, meno la possibilità di ottenere informazioni importanti per la propria salute.

Parte della dottrina²⁶³ ha, quindi, proposto una soluzione alternativa, basata sul concetto che le analisi condotte su materiali biologici non possano essere totalmente assimilate

²⁶¹ MACIOTTI M. et al., "La disciplina giuridica delle biobanche" in *Pathologica*, op. cit.

²⁶² "Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani", UNESCO, 2003, cit.

²⁶³ ERIKSSON S., HELGESSON G., "Anonymization and Withdrawal from Biobank Research", *European Journal of Human Genetics*, 13, 2005, pp. 1071- 1076, reperibile online in <https://>

alle ricerche effettuate su esseri umani. Secondo tale teoria, quindi, dovrebbe farsi ricorso non a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki, la quale enfatizzando la libertà di scelta individuale e l'aspetto volontaristico, in materia di sperimentazione umana, consente all'individuo l'esercizio di un diritto di revoca *ad nutum*, ma al Codice di Norimberga del 1947, il quale pone l'accento sulla ricerca come bene comune, considerando «i soggetti testati come partecipanti ad un progetto umanitario»²⁶⁴. Si è parlato, infatti, del consenso come «*one part of honoring the contribution that the person is making to the advancement of knowledge*»²⁶⁵.

Vi è, anche, chi, constatata l'importanza della ricerca sui campioni biologici per la salute della collettività, ha sostenuto l'esistenza di un dovere morale, che grava sugli individui, di revocare il proprio consenso in modo responsabile. Questo perché «*se si nutre la legittima aspettativa di ricevere il miglior trattamento medico possibile, si deve partecipare anche al processo che – in linea generale – rende possibile predisporre ed erogare quel medesimo “migliore trattamento possibile”. In caso contrario il titolare di questa legittima aspettativa si comporterebbe da free rider rispetto al beneficio conseguibile, grazie al sacrificio degli altri consociati*»²⁶⁶.

In realtà, nonostante la revoca potrebbe compromettere l'operatività di un'intera collezione biologica, prevale la concezione che la libertà decisionale dell'individuo, ed il suo conseguente diritto all'autodeterminazione, debbano avere la prevalenza sugli interessi della scienza e del mercato²⁶⁷. Ciò porta a concludere che, differentemente da quanto avviene nell'ambito dei diritti patrimoniali, il disponente non perda il controllo del suo campione biologico, anche quando questo passi nella disponibilità materiale di un altro soggetto²⁶⁸.

www.researchgate.

net/publication/7757975_Eriksson_S_Helgesson_GPotential_harms_anonymization_and_the_right_to_withdraw_consent_to_biobank_research_Eur_J_Hum_Genet_13_1071-1076, data di ultima consultazione 16 maggio 2016.

²⁶⁴ MACIOTTI M., "Le biobanche: disciplina e diritti della persona" in CANESTRARI S., FERRANDO G., MAZZONI C., RODOTÀ S., ZATTI P. (a cura di), Trattato di Biodiritto, Giuffrè, Milano, 2011, p. 1195-1215.

²⁶⁵ CLAYTON E. W., "Informed Consent and Biobanks", *J. Law Med. & Ethics*, Volume 33, Issue 1, 2005, pp. 15–21, abstract reperibile online in <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00206.x/abstract>, data di ultima consultazione 15 maggio 2016.

²⁶⁶ MACIOTTI M., "Le biobanche: disciplina e diritti della persona", op. cit.

²⁶⁷ HELGESSON G., JOHANSSON L., "The Right To Withdraw Consent To Research On Biobank Samples", *Med Health Care Philos.*, 2005, 8(3), pp. 315-21.

²⁶⁸ Cfr. cap. I, par. 4; sul tema ancora MACIOTTI M., "Le biobanche: disciplina e diritti della persona", op. cit.

Ciò dimostra che i campioni biologici possono dirsi compresi nella categoria dei dati personali, come affermato anche nella nota sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo del 2008, sul caso *S. and Marper*²⁶⁹. In quell'occasione la Corte è stata chiamata a pronunciarsi circa la presunta illegittimità, in relazione all'art. 8 della CEDU, del *Police and Criminal Evidence Act* inglese del 1984, che consentiva la conservazione di impronte digitali, profili di DNA e campioni di chiunque fosse stato sottoposto a procedimento penale, per un tempo indeterminato. S., un ragazzino di undici anni, e Michael Marper, indagati e successivamente prosciolti, avevano chiesto la cancellazione dei propri dati dall'archivio nazionale (NDNAD), dopo l'archiviazione dei procedimenti, vedendo disattese le proprie richieste. I giudici, quindi, elaborando una nozione ampia di vita privata ai sensi dell'art. 8 della CEDU, hanno ricompreso anche i campioni biologici nella c.d. *informational privacy*, in quanto essi contengono il corredo genetico di un individuo. La loro conservazione, pertanto, può rappresentare un'illecita interferenza con la vita privata dei soggetti e ne deve essere, quindi, consentita la distruzione. Dal momento che dati e supporto sono indissolubilmente legati, deve essere loro accordata la medesima protezione.

Questa previsione porta, legittimamente, a chiedersi se la distruzione del campione comporti anche l'eliminazione di tutte le informazioni utilizzate dalla ricerca e se l'anonimizzazione, conseguente alla revoca del consenso, permetta al singolo di accedere successivamente a tutte le informazioni che lo riguardano, relative, ad esempio, ad un esito scientifico inatteso e collegato al *follow-up* della sua storia clinica²⁷⁰.

Analizzando il dettato normativo italiano, in merito alla prima obiezione si ritiene che, nonostante il consenso non abbia una natura retroattiva²⁷¹, servendo solo ad impedire ulteriori trattamenti e non inficiando quelli effettuati in precedenza, il tempo di conservazione dei dati è fissato dall'Autorizzazione generale, come verrà approfondito successivamente. Scaduto questo, le informazioni vanno cancellate, se non

²⁶⁹ Corte europea dei diritti dell'uomo, 4 dicembre 2008, ricorsi n. 30562/04 e 30566/04, "*S. and Marper v. United Kingdom*", reperibile online in <https://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/Judgments/S.%20AND%20MARPER%20v.%20THE%20UNITED%20KINGDOM%20EN.pdf>, data di ultima consultazione 17 maggio 2016.

²⁷⁰ LORENZON S., "*La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*", op. cit.

²⁷¹ C'è un'espressa adesione del Garante a tale principio nelle "*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*" del 24 luglio 2008, come si vedrà *infra*.

anonimizzate. In merito al diritto di accesso, una soluzione può essere quella di ricorrere ad un grado di anonimizzazione dei dati meno rigido, che consenta, in caso di necessità, di recuperare le informazioni utili per la salvaguardia del diritto alla salute dell'interessato²⁷².

²⁷² Cfr. *infra*, cap. III, par. 2.4.

2.3 L'anonimizzazione dei dati e del campione.

Come è stato già affermato in precedenza²⁷³, i dati possono anche circolare in modo autonomo dai tessuti, tuttavia, questi ultimi sono a loro indissolubilmente legati, dal momento che, nell'era genomica, le informazioni derivano dalla composizione "biochimica" del campione. Ne deriva che questi possono essere considerati dati personali, poiché, ancorché sprovvisti del collegamento con l'anagrafica del soggetto, al quale si riferiscono, sono in grado di identificarlo, seppur indirettamente e astrattamente, in via univoca²⁷⁴.

Tale scissione viene operata attraverso lo strumento dell'anonimizzazione, «una sorta di finzione tecnica con la quale si oscura o si rende non conoscibile agli utilizzatori l'informazione genetica anagrafica di provenienza del tessuto»²⁷⁵. Il livello di sicurezza dell'anonimato viene così commisurato con la difficoltà oggettiva che si riscontra nel ricavare i dati della persona. Si ritiene, infatti, che la completa anonimizzazione del materiale biologico non sia ottenibile, poiché, teoricamente, è sempre possibile collegare l'identità di una persona ad essi, attraverso la comparazione con un campione la cui identità è nota (es. con un test sulla variabilità individuale). Inoltre, tramite l'analisi chimica del campione, è possibile rintracciare molteplici indicatori che, incrociati, possono identificarne il titolare²⁷⁶.

Vi è, tuttavia, la presunzione che anonimizzando i tessuti, non vi sia più alcuna utilità ed alcun pregiudizio che il soggetto possa trarre o subire dai suoi materiali biologici²⁷⁷. L'anonimizzazione, quindi, «cancellando la riferibilità dal punto di vista giuridico del materiale al suo titolare, determina l'attivazione dei meccanismi idonei a soddisfare un'esigenza imprescindibile per il giuridico, quella della qualificazione del bene da

²⁷³ Cfr. cap. III, par. 2.3.

²⁷⁴ Sul tema MACIOTTI M., "Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca", op. cit.

²⁷⁵ LORENZON S., "La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica", op. cit.

²⁷⁶ OHM P., "Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization", 57 UCLA Law Review, 2010.

²⁷⁷ PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", op. cit.

tutelare», risolvendo attraverso norme tecniche la questione del rapporto tra scienza e diritto²⁷⁸.

Per tutti i materiali identificabili si applicano, perciò, le disposizioni in materia di circolazione dei dati genetici, equiparandoli a meri supporti fisici, quelli anonimi, invece, sono semplici cose mobili e, pertanto, possono essere liberamente impiegati. Conseguenza di tale operazione è, quindi, la riemersione della dimensione materiale e, logicamente, del rapporto proprietario²⁷⁹. Sia la Direttiva 46/95/CE che il nuovo Regolamento europeo, infatti, escludono dalla disciplina dei dati personali tutte quelle informazioni che, rendendo la persona interessata «*non più identificabile*», non necessitano del suo consenso al trattamento²⁸⁰.

Si è detto, inoltre, che l'identificabilità configura quelli che vengono definiti i “confini esterni” del consenso informato, poiché in tal caso non è necessaria l'acquisizione di una nuova dichiarazione di volontà, per ulteriori ricerche, né la distruzione del campione in caso di revoca, trattandosi di materiali biologici non identificabili.

Procedendo ad un'analisi del panorama normativo internazionale, possiamo osservare che la Dichiarazione dell'UNESCO sul Genoma umano afferma che bisogna fare ricorso all'anonimizzazione dei dati, nella misura in cui ciò sia compatibile con le caratteristiche dell'attività di ricerca, mentre la decisione di mantenerli identificabili «*should be justified by the researcher*»²⁸¹. Anche il Documento sui dati genetici²⁸², redatto dal Gruppo 29, auspica l'introduzione di «obblighi che applichino di prassi l'anonimato» al fine di proteggere i dati personali dei pazienti.

²⁷⁸ AZZINI S., “*Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*”, op. cit. *supra*.

²⁷⁹ MARZOCCO V., “*Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*”, cit. *supra*.

²⁸⁰ Punto 26 dei Considerando della Direttiva 46/95/CE e Regolamento (UE) 2016/679; sul punto anche LORENZON S., “*La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*”, op. cit.

²⁸¹ VACCARI G., “*Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti proposti dalle fonti e non fonti esistenti in materia*”, in *La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, p. 30, op. cit. *supra*.

²⁸² GRUPPO DI LAVORO PER LA TUTELA DEI DATI PERSONALI, “*Documento di lavoro sui dati genetici*”, cit.

La Direttiva 2004/23²⁸³, ad esempio, prescrive che gli Stati membri adottino tutte le misure necessarie per assicurare che i dati, tra cui quelli genetici in particolare, a cui abbiano accesso terzi, siano resi anonimi. Non viene, tuttavia, chiarito il livello di anonimizzazione richiesto, a differenza di altri testi legislativi esistenti.

La Raccomandazione R (2006) 4, invece, che regola la ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana, all'art. 3, distingue i tessuti in due categorie: i tessuti non-identificabili ed i tessuti identificabili. I primi, definiti “*unlinked anonymised materials*”, sono quelli che, da soli o combinati a dati associati non consentono l'identificazione della persona coinvolta, i secondi invece, sono quei materiali che, da soli o in combinazione con dati associati, permettono la identificazione dei soggetti direttamente o attraverso l'utilizzo di un codice. Riguardo ai tessuti codificati, si possono qualificare “*coded materials*”, quelli di cui gli utilizzatori hanno accesso al codice, “*linked anonymised materials*”, quelli di cui, invece, gli utilizzatori non hanno accesso al codice, che è sotto il controllo di terze parti.

A tal proposito, lo US Office for Human Research Protection (OHRP) ha ampliato la nozione di materiali biologici non identificabili, nelle proprie linee guida. In precedenza, infatti, erano considerati identificabili, sia i *coded materials* sia i *linked anonymised materials*, poiché in entrambe le ipotesi permaneva un collegamento con il donatore. Nel 2004, invece, il confine tra identificabilità e non identificabilità viene riconosciuto nella possibilità o meno per il ricercatore di risalire alle informazioni personali dei soggetti, ai quali i tessuti appartengono, concludendo per la non identificabilità dei campioni di cui gli utilizzatori non abbiano accesso al codice, controllato da terzi.

La Raccomandazione R (2006) 4 del Consiglio d'Europa, in maniera differente, adotta una nozione più ristretta di campioni non identificabili, considerando tali solo gli *unlinked anonymised materials*, (ex art. 3) e pone sullo stesso piano la distruzione dei campioni e loro anonimizzazione, riservando agli Stati membri la scelta tra le due modalità di protezione della riservatezza (ex art. 15.1).

In realtà, come viene anche riconosciuto, sul piano nazionale, nell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, la donazione del tessuto, nella sua dimensione

²⁸³Art. 14 della Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «Sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», cit. *supra*.

materiale, non può essere revocata nell'ipotesi in cui lo stesso non sia più identificabile e, quindi, abbia acquisito una propria autonomia dalla dimensione informazionale. L'espressione utilizzata, però, in quest'ultimo testo normativo «campione biologico [...] che, in origine o a seguito di trattamento, [...] non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile», in mancanza di una definizione più ampia della “non identificabilità” (*linked anonymized materials*), comporta di considerare quest'ultima, anche in assenza di una precisa volontà del donatore, come sinonimo di anonimata (*unlinked anonymised materials*): ossia, campioni che, da soli o combinati a dati associati, non consentono più a nessuno l'identificazione della persona coinvolta, neppure al responsabile della biobanca o a soggetti terzi²⁸⁴.

Rescindere, tuttavia, definitivamente il legame tra campione biologico e identità del donatore, determinando l'irreversibile perdita del collegamento dati personali - informazioni genetiche, può essere nocivo, certamente per la ricerca, ma anche per il singolo soggetto, come sottolineato in precedenza²⁸⁵. Infatti, l'anonomato, impedendo di confrontare informazioni e di verificare eventuali progressi o mutamenti, ostacola il trasferimento di indicazioni utili per la salute del paziente, che dovessero necessitare, in una fase successiva della ricerca. Non è, quindi, certo che rendere anonimi i tessuti e/o i dati costituisca, sempre, una pratica adeguata a proteggere i diritti fondamentali dell'interessato, «tra i quali, oltre alla riservatezza, si annovera anche il diritto alla salute»²⁸⁶.

Il Documento sui dati genetici del Gruppo 29, infatti, riconosce che «*anonymisation could be a possibility to address issues from the data protection perspective. Nevertheless, it seems that during a certain period and for the research purpose, the person carrying out the research needs to be able to link the data with the data subject (e.g. to assess the evolution of a sickness, the reaction to a treatment etc.)*»²⁸⁷.

L'adozione, quindi, di un grado di anonimizzazione parziale, ad esempio la pseudonimizzazione, prevista anche dal Regolamento generale sulla privacy, che non

²⁸⁴ PACIA R., “Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche”, op. cit.

²⁸⁵ Cfr. *supra*, cap. III, par. 2.3.

²⁸⁶ LORENZON S., “La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica”, op. cit.

²⁸⁷ GRUPPO DI LAVORO PER LA TUTELA DEI DATI PERSONALI, “Documento di lavoro sui dati genetici”, cit.

escluda la possibilità di ricollegare, in una fase successiva, i dati all'interessato, rappresenterebbe un importante strumento per la ricerca scientifica, permettendo di seguire il *follow up* clinico dei pazienti.

2.4 Le biobanche: criticità della disciplina e soluzioni proposte

Il modello di consenso informato descritto, c.d. “*specific o fully restricted*”, cristallizza il rapporto tra la *biobank* ed il soggetto che conferisce il campione, generando una serie di obblighi in capo all’organizzazione, sia in termini di conservazione protetta, che di uso adeguato, a scopo di ricerca, in grado di tutelare la riservatezza, nonché l’identità e l’autodeterminazione dell’interessato. Tuttavia, le caratteristiche peculiari delle biobanche hanno originato conflitti interpretativi in tema di compatibilità con la normativa prevista per il trattamento dei dati genetici, in particolare con l’Autorizzazione generale del Garante italiano.

La prescrizione, ad esempio, dell’obbligo di informare il donatore, dettagliatamente, sulle specifiche finalità che si intendono perseguire con l’utilizzo dei campioni, non tiene conto del fatto che, al momento della raccolta, questi non sono mai destinati ad un unico progetto di ricerca, ma ad un numero indeterminato. Molte indagini, infatti, non sono prevedibili, in quanto sono pianificate successivamente e conseguono, spesso, allo sviluppo della scienza e della tecnica. Le biobanche genetiche e di popolazione, in particolare, nascono allo scopo di indagare un ampio spettro di patologie e non di sviluppare una cura specifica o un nuovo farmaco²⁸⁸.

In tema di consenso, inoltre, la regola del “ricontatto” in caso di utilizzi del campione per scopi ulteriori, non direttamente collegati a quelli originari, si rivela poco funzionale ed eccessivamente onerosa per le bioteche, considerata la mole di dati trattati. A ciò si aggiunga che, in caso di utilizzo di dati anonimizzati, un nuovo consenso non è necessario, venendo meno i rischi per l’interessato, nell’ipotesi di uso di campioni identificati o pseudonimizzati, invece, questo deve essere richiesto.

Non è facile, però, determinare *a priori* la tipologia di materiali necessari (se anonimi o identificabili) alla ricerca, poiché, molto spesso, nel corso dell’attività scientifica di studio dei tessuti possono emergere degli elementi imprevisi, che richiedono, per un’analisi esaustiva, il collegamento ad altre informazioni personali. Anche la

²⁸⁸ BARBARESCHI M., BELLUSCI M., “*Biobanche di ricerca: aspetti etico-giuridici ed organizzativi con riferimento al progetto Trentino Biobank*”, op. cit. *supra*.

previsione di poter prescindere dalla nuova manifestazione di volontà, nel caso in cui per particolari ragioni non sia possibile informare i soggetti, previa approvazione del progetto di ricerca da parte del comitato etico territoriale ed autorizzazione da parte del Garante, non sembra meno complessa. Occorre, infatti, fornire la prova, non semplice, di aver compiuto sforzi ragionevoli per ricontattare gli interessati.

Spesso è, inoltre, lo stesso progetto di ricerca a richiedere l'abbinamento tra genotipo e fenotipo, che può avvenire solo collegando informazioni genetiche e medico-genealogiche. La cifratura, quindi, deve prevedere una chiave che, consentendo di risalire all'identità del donatore, possa essere utilizzata per modificare o aggiornare le informazioni, raccolte durante la fase di monitoraggio²⁸⁹.

In relazione alle biobanche, che stoccano tessuti per ricerche di tipo prospettico o traslazionale, risulta, anche, difficile individuare *ex ante* gli specifici enti e soggetti che tratteranno i dati ed i relativi campioni. La prescrizione, inoltre, di comunicare ai soggetti coinvolti il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici appare complessa, in quanto le biobanche hanno lo scopo di utilizzarli fino al loro materiale esaurimento ed ogni, eventuale, limitazione si pone in contrasto con le loro ragioni precipue. Ciò è ancora più evidente in riferimento alle informazioni, le quali essendo beni non consumabili, potrebbero essere stoccate a tempo illimitato²⁹⁰. Si aggiunga a questo che numerose biobanche possiedono materiale biologico prelevato in passato a pazienti con rari difetti genetici, senza uno specifico consenso informato scritto.

A livello dottrinario sono state proposte, quindi, diverse soluzioni a tali problematiche, finalizzate, in particolare, ad estendere l'ambito operativo del consenso ed anche tra i diversi Stati è possibile osservare un'adesione ad approcci differenti.

Una prima ipotesi accolta anche in ambito internazionale dalla Raccomandazione R (2006) 4 del Consiglio d'Europa è quella di ritenere sufficiente una volontà più ampia, il c.d. "*general o broad consent*", ossia all'utilizzo dei campioni per le future ricerche, le quali vengono formulate nel modo più specifico possibile, ma in relazione alle

²⁸⁹ STEFANINI E., "*Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*", op. cit.

²⁹⁰ *Ibidem*.

conoscenze attuali²⁹¹, coadiuvato da meccanismi di controllo in grado di offrire tutela all'interessato, come il diritto di accesso e di revoca del consenso²⁹². Solo l'omissione di informazioni note al momento della manifestazione di volontà si traduce nella violazione del consenso informato, per mancanza di completezza. Si è detto, quindi, che l'incertezza che caratterizza questa forma di consenso «non è altro che la trasposizione sul piano individuale dell'incertezza che caratterizza la ricerca scientifica»²⁹³. Anche l'OCSE, nelle sue *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* del 2009²⁹⁴, riconosce che i ricercatori, nel caso in cui ciò sia previsto dalla legge o autorizzato dalle apposite autorità nazionali, possano ottenere un consenso all'utilizzo di tessuti e dati, anche per imprevedibili obiettivi di ricerca, pur richiedendo idonee garanzie.

Questo, tuttavia, non deve essere ampio a tal punto da risultare incondizionato, ossia un “*blanket consent*”, il quale sarebbe possibile solo qualora possa essere data la garanzia della futura anonimizzazione del dato, con conseguente venir meno, quindi, dei rischi di risultati inattesi, come sostenuto da parte della dottrina²⁹⁵. Il tessuto viene, infatti, inserito nella biobanca, nella quale è conservato per un tempo indefinito e per scopi e ricerche indeterminati, salva la possibilità per l'interessato di revocare in ogni momento il consenso espresso. Questa tipologia è spiegata da alcuni autori sulla base della logica del “dono”, secondo la quale una persona che ha offerto il suo DNA a scopo di ricerca, lo ha fatto per solidarietà sociale e perché quest'ultimo sia utilizzato a quel generico fine. In merito, anche la WHO ha, quindi, ritenuto come un “*blanket informed consent*” rappresenti l'approccio più efficiente ed economico²⁹⁶. Altri, invece, lo ritengono un'intollerabile violazione del principio di autonomia individuale.

Un'impostazione ancora più ardita è quella dell' “*open consent*”, il quale, avendo come punto di partenza l'idea dell'inadattabilità del tradizionale concetto di consenso alla realtà operativa delle biobanche, prescinde dai requisiti informativi, ritenendo gli

²⁹¹ Così come delineato nel commento dell'art. 10 della Raccomandazione, contenuto nel *Draft Explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin*, stilato dalla Steering committee on bioethics (CDBI).

²⁹² PACIA R., “*Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*”, op. cit.

²⁹³ AZZINI S., “*Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*”, op. cit. *supra*.

²⁹⁴ OECD, “*Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*”, 2009, reperibile online in <https://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>, data di ultima consultazione 21 maggio 2016.

²⁹⁵ MACIOTTI M. et al., “*La disciplina giuridica delle biobanche*”, cit.

²⁹⁶ McHALE J.V. “*Regulating Genetic Databases*”, *Medical Law Review*, 12 (1), 2004, p. 70-96.

utilizzi futuri del campione impossibili da quantificare. Sulla base, quindi, di un “*informational altruism*”, di un dovere di solidarietà nel partecipare ai progetti di ricerca in capo alla persona, si ritiene che i dati debbano essere noti, condivisi e collegati²⁹⁷.

Un esempio, invece, di “*presumed consent*” è possibile ritrovarlo sul fronte della normativa interna di uno Stato estero, ossia in relazione alla vicenda islandese sulla creazione del database genetico nazionale²⁹⁸. L’*Act on Biobanks* n.110/2000 islandese, infatti, prevedeva che il consenso informato fosse richiesto solo per i campioni donati direttamente alla biobanca, e non per tutti quelli raccolti con altre finalità o in tempi precedenti, per i quali vi era il semplice ricorso ad una clausola di *opt-out*²⁹⁹. Il progetto si è risolto in un sostanziale fallimento, ma ha rappresentato un caso peculiare circa la liceità della concessione, da parte dello Stato, di una licenza di sfruttamento dei campioni, di tutta la popolazione, ad una società privata, con finalità commerciali, collegata, poi, ad un sistema di (non) raccolta del consenso³⁰⁰.

Nell’ordinamento degli Stati Uniti e del Canada il modello più diffuso è, invece, quello del *narrow consent*, ossia limitato a patologie o progetti di ricerca specifici, legato, però, ad una definizione più ampia di materiali biologici non identificabili che ricomprende anche i *linked anonymized materials*, operata nel 2004 dallo US Office for Human Research Protection (OHRP). Anche in Italia la Dichiarazione sui dati genetici sembra aderire al c.d. *narrow consent* poiché, dopo aver stabilito che è obbligatorio ottenere il consenso informato, prevede l’obbligo di fornire specifiche informazioni circa lo scopo della ricerca e di richiedere un nuovo assenso sia per le indagini con scopo diverso da quello originario, sia per l’incrocio dei dati estratti dal campione biologico con quelli derivanti da ricerche con finalità diverse. La necessità di un ampio consenso è, al contrario, rilevabile nelle *Nationaler Ethikrat* tedesche del 2004, nel *Code of Practice* della UK Human Tissue Authority del 2006 e nelle guidelines giapponesi, che contengono l’idea di un “*comprehensive consent*”³⁰¹.

²⁹⁷ LUNSHOF J.E., CHADWICK R., VORHAUS D., CHURCH G., “*From genetic privacy to open consent*”, op. cit. *supra*.

²⁹⁸ Cfr. *supra*, cap. I, par. 3.

²⁹⁹ Per la differenza tra *opt-in system* ed *opt-out system*, cfr. cap. II, par. 6.

³⁰⁰ WINICKOFF D. E., “*Genome and Nation. Iceland’s Health Sector Database and its Legacy*” in *Innovations: Technology, Governance, Globalization*, Vol. 1, Iss. 2, 2006, p. 80-105.

³⁰¹ MACIOTTI M. et al., “*La disciplina giuridica delle biobanche*” in *Pathologica*, op. cit. *supra*.

Parte della dottrina³⁰², infine, suggerisce l'adozione di un c.d. “*multi-layered consent*”, un sistema a “geometria variabile”, modulare e selettivo, in grado di offrire all'interessato un'informazione esaustiva ed una possibilità di scelta maggiore, in merito ai futuri utilizzi, alle finalità della ricerca ed alle modalità di svolgimento, nonché alle fonti di finanziamento, agli obiettivi brevettuali, all'eventualità del trasferimento o utilizzo da parte di altri ricercatori. Si eviterebbe in questo modo, infatti, un criterio c.d. “*all or nothing*”, che si concretizza nell'alternativa secca tra adesione o meno al progetto, «*consentendo un approccio modulare e progressivo, adattabile ai singoli casi e alle concrete espressioni di autonomia individuale di ciascun donatore*»³⁰³. Quest'ultimo, quindi, potrebbe decidere di mettere a disposizione in modo volontario, consapevole ed eventualmente parziale, il proprio materiale biologico e “informativo”, all'interno di un processo continuativo, utile a stabilire un legame di fiducia con la biobanca.

³⁰² PENASA S., “*Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*”, op. cit. *supra*.

³⁰³ *Ibidem*.

3. Tra diritto “a non sapere” del titolare e diritto “di sapere” dei familiari

La sottoposizione di persone asintomatiche ad analisi genetiche di tipo predittivo potrebbe comportare la conoscenza di notizie inattese, in grado di provocare effetti devastanti nella vita degli stessi soggetti e nello sviluppo delle loro personalità, tra queste si segnalano i c.d. *Incidental findings* (IF) o reperti incidentali, ossia mutazioni o variazioni che vengono scoperte casualmente nel corso di un’indagine avviata per una indicazione medica diversa. All’interno di essi si distinguono, anche, i VUS, *Variant of Uncertain Significance*, ai quali, al momento non può essere attribuito un significato certo, se normale o patologico³⁰⁴.

La definizione degli IF, che ci viene fornita dalla Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues degli Stati Uniti, li qualifica come i «risultati che emergono al di fuori delle finalità originali per le quali il test o la procedura è stata condotta». Questi vengono divisi in “*anticipatable*” e “*unanticipatable*” IF; dei primi è nota la possibile associazione ad un test o ad una procedura, i secondi, invece, non possono essere previsti in base alle conoscenze del momento. I “*primary findings*”, inoltre, si riferiscono ad un risultato attivamente cercato, attraverso modalità a ciò specificatamente finalizzate, i “*secondary findings*” rappresentano i risultati attivamente cercati da un professionista, ma non come “*primary target*”, i “*discovery findings*”, infine, si concretizzano nei risultati di test ampi, con lo scopo di rilevare qualsiasi dato potenzialmente interessante³⁰⁵.

Si discute, pertanto, sull’opportunità di riconoscere ai pazienti un diritto c.d. “a non sapere”, ossia a non essere edotti dei risultati delle indagini, attraverso un’apposita scelta in tal senso, al momento del rilascio del consenso informato al progetto di ricerca. Questo sarebbe espressione, infatti, del loro diritto all’autodeterminazione personale. Deve essere, infatti, riservata loro la scelta di quali risultati conoscere, una volta compresa la distinzione tra le diverse tipologie degli IF, approfondita in sede di

³⁰⁴ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, “*Gestione degli Incidental Findings nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*”, cit.

³⁰⁵ Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, “*Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct to-Consumer Contexts*”, 2013.

consulenza genetica, rifiutandoli completamente, accettando solo informazioni relative alle patologie prevenibili o trattabili, o, invece, anche i dati che riguardano condizioni patologiche al momento non prevenibili né curabili³⁰⁶.

Sul piano internazionale, già l'art. 10 della Convenzione di Oviedo del 1997 sancisce, pertanto, il potere di ogni persona di vedere rispettata la propria vita privata, in particolare qualora si tratti di notizie relative alla propria salute, riconoscendole la possibilità di scegliere di non essere informato. Lo stesso avviene anche all'art. 5 della Dichiarazione dell'UNESCO sul genoma umano ed i diritti fondamentali. La Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (1997) 5³⁰⁷, invece, prescrive che «la persona dovrà ugualmente essere informata, se queste scoperte rivestono per lei un'importanza terapeutica o preventiva diretta».

Nel caso in cui, però, l'informazione possa rivelarsi utile per l'interessato, per intraprendere interventi di prevenzione o di cura, risulta più complesso chiarire a quale comportamento sia tenuto il medico, che abbia effettuato l'analisi, al fine di determinare eventuali ipotesi di «responsabilità per omessa comunicazione di elementi rilevanti per la salute dell'esaminato»³⁰⁸.

Si ricorda, tuttavia, che una delle caratteristiche essenziali dei dati genetici, rispetto agli altri dati sensibili, anche sanitari, risiede nella loro “multidimensionalità”, ossia nel fatto che essi, sono strutturalmente condivisi con i componenti dello stesso gruppo biologico³⁰⁹. L'esercizio dei diritti riconosciuti al singolo individuo, di conseguenza, «*si riflette inevitabilmente sulla sfera giuridica di altri soggetti, ad esso legati da vincoli biologici*»³¹⁰. La necessità di tutelare la riservatezza del titolare del campione biologico, il quale eserciti il diritto di non sapere o neghi l'accesso ai propri dati, perciò, deve essere bilanciata con l'opposta aspirazione di un consanguineo di conoscere la propria situazione genetica, ad esempio per avere cognizione di una possibile patologia ad insorgenza futura o di un rischio riproduttivo. Una stessa informazione, infatti, può rivelarsi necessaria «*per la costruzione di una molteplicità di sfere private*»³¹¹.

³⁰⁶ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, “*Gestione degli Incidental Findings nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*”, op. cit.

³⁰⁷ Punto 8.4.

³⁰⁸ STEFANINI E., “*Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*”, op. cit. *supra*.

³⁰⁹ Cfr. *supra*, cap. I, par. 6.

³¹⁰ TOMASI M., “*Il modello individualista al banco di prova*”, op. cit. *supra*.

³¹¹ RODOTA' S., “*Tecnologie e diritti*”, op. cit. *supra*.

In proposito, sempre la Raccomandazione R (1997) 5³¹² ha individuato una categoria intermedia per gli appartenenti alla medesima linea genetica dell'interessato, distinti dai terzi estranei, riconoscendogli una posizione legale "ibrida", senza, tuttavia, precisarne bene i connotati. Al punto 8.2 riconosce, inoltre, che l'accesso ai dati genetici possa essere limitato, se la legge lo prevede e «se queste informazioni sono suscettibili di portare un danno grave a parenti, consanguinei o uterini, o a una persona avente un legame diretto con questa linea genetica» ed anche, al punto 8.4, il diritto dell'interessato ad essere informato di eventuali risultati imprevisti è limitato, nel caso in cui questo sia «suscettibile di causare un danno grave ad un parente consanguineo o uterino della persona, ad un membro della sua famiglia sociale o ad una persona avente un legame diretto con la linea genetica della persona». Anche il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo, relativo ai test genetici, del 2008³¹³ sancisce l'obbligo di informare il titolare, che alcune informazioni derivanti dal test genetico possono avere rilevanza nei confronti della salute dei suoi familiari.

La UK Human Genetic Commission, invece, ha suggerito in tali casi di tentare, in via preliminare, di convincere il paziente ad esprimere il proprio consenso e, successivamente, di operare una valutazione tra il grado di beneficio per i familiari ed il danno che potrebbe derivare al paziente dalla comunicazione dell'informazione non consentita, con l'accorgimento di rendere i dati, per quanto possibile anonimi e limitati a ciò che sia strettamente necessario.

E' possibile citare, come esempi di altri organismi internazionali che hanno evidenziato l'importanza del gruppo biologico, due atti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Nelle *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services* del 1998 è riconosciuto alle informazioni genetiche il ruolo principale di «*advantage or empower an individual or family*». L'intero documento si focalizza, infatti, sull'esistenza di tre diversi livelli ai quali applicare i risultati delle scoperte medico-scientifiche: l'individuo, la famiglia e la comunità. Viene esplicitato, dunque, il dovere etico individuale di informare i consanguinei, il coniuge o il partner degli eventuali rischi. Dal punto di vista pratico, a fronte di un rifiuto del titolare del campione, viene data la possibilità di contattare il terzo coinvolto, in particolare, nei

³¹² Punto 58 dell'*Explanatory Memorandum*.

³¹³ Art. 18 del IV Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo, adottato il 27 novembre 2008 a Strasburgo, cit. *supra*.

casi in cui esistano trattamenti o misure preventive. Lo stesso controllo del DNA deve essere «*familiar, not only individual*». Tale impostazione viene accolta anche nel successivo documento dell'OMS (2003) 21, in cui si ripropone la necessità di una «*disclosure of the data to the relevant individuals*» nel caso in cui essa comporti una eliminazione o minimizzazione dei rischi³¹⁴.

A tal proposito significativo, sul piano comparatistico, è il caso *Guðmundsdóttir*³¹⁵, risolto dalla sent. n. 151/2003 della Corte Suprema islandese, sulla richiesta di una bambina, rappresentata dalla madre, di far escludere i dati del padre deceduto dall'*Health Sector Database*³¹⁶. I giudici hanno riconosciuto, in tale ipotesi, il diritto personale della figlia all'estromissione delle informazioni paterne dalla biobanca, in virtù di una parziale coincidenza con il proprio patrimonio genetico, in quanto ne sarebbero potute derivare delle conseguenze negative dirette nei suoi confronti. Si è trattato questo del primo caso in cui è stata enunciata l'esistenza di un interesse personale alla riservatezza dei dati, di un soggetto diverso, da colui dal quale gli stessi sono stati tratti. La comunanza, infatti, del 50 % delle informazioni genetiche del padre e della figlia, ha consentito un ampliamento della nozione di “persone interessate” previste dalla Direttiva 95/46/CE e dalla legge islandese di recepimento³¹⁷.

In sede nazionale, invece, noto è il caso deciso dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali il 22 maggio 1999 relativo alla necessità di acquisire le informazioni, contenute nella cartella clinica del padre che aveva negato l'accesso, da parte di una donna, per conoscere le modalità di trasmissione della malattia genetica, di cui la stessa era affetta, nei confronti di futuri figli. La legge, *ratione temporis*, applicabile era la n. 675/1996, la quale prevedeva la possibilità di acquisire dati sanitari, senza il consenso, solo nell'ipotesi in cui l'interessato fosse incapace di intendere e di volere, inoltre, anche i medici avevano opposto il segreto professionale. In seguito alla richiesta, rivolta dalla donna all'Autorità Garante, questi ha affermato che, dal momento che la conoscenza del rischio di insorgenza di patologie può contribuire a migliorare le condizioni psico-fisiche della gestante, nel quadro di una piena tutela del diritto

³¹⁴ TOMASI M., “*Il modello individualista al banco di prova*”, op. cit.

³¹⁵ *Guðmundsdóttir v. Iceland*, Icelandic Supreme Court, sent. 27.11.2003, n. 151, reperibile online in https://epic.org/privacy/genetic/iceland_decision.pdf, data di ultima consultazione 21 maggio 2016.

³¹⁶ Cfr. *supra*, cap. I, par. 3 e cap. III, par. 2. 5.

³¹⁷ STEFANINI E., “*Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*”, op. cit.

fondamentale alla salute, è ragionevole il sacrificio del diritto alla riservatezza dell'interessato³¹⁸.

Gli organismi sanitari possono, pertanto, trattare i dati senza il consenso del titolare qualora sia necessario per tutelare la salute o l'incolumità fisica di terzi o della collettività. Secondo le direttive del Garante, però, l'ospedale deve adottare precise cautele a tutela della riservatezza: trasmettere i dati sanitari da acquisire in un plico sigillato, in modo da assicurare la segretezza della cartella clinica nei confronti di estranei, riferire, personalmente, alla sola richiedente il risultato dell'indagine genetica, con informazioni chiare ed esaustive, senza comunicare i dati sanitari relativi al padre, e non comunicare a quest'ultimo gli accertamenti eseguiti, fuori dai casi di diritto di accesso che lo riguardano³¹⁹.

Il problema è stato, quindi, affrontato dall'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, la quale al punto 9 dispone che gli esiti di test e di *screening* genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati all'interessato (nel rispetto, però, della sua volontà o meno di conoscere tali eventi) ed agli appartenenti alla stessa linea genetica, su loro richiesta, con il consenso espresso dell'interessato o, in mancanza, qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio alla loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo.

Le stesse definizioni, inoltre, contenute al punto 1, prevedono tra i “test genetici” anche le analisi familiari «finalizzate a identificare – mediante “screening a cascata” – le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica» e nella “consulenza genetica” l'opportunità di portare a conoscenza dei parenti l'eventuale ricorrenza, esistente per una determinata patologia, con le opzioni possibili per affrontarne il rischio e l'impatto che questo può avere su scelte procreative.

Nell'ambito delle finalità di utilizzo dei dati viene ricompresa quella di tutela della salute, con riferimento in particolare, alle patologie di natura genetica ed alla protezione dell'identità di un terzo, *appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato*, con il consenso di quest'ultimo o, in mancanza, limitatamente ai dati genetici disponibili, qualora sia indispensabile per compiere una scelta riproduttiva consapevole o interventi

³¹⁸ FARALLI C., “Dati genetici e tutela dei diritti”, in Diritto e nuove tecnologie, op. cit. *supra*.

³¹⁹ *Ibidem*.

di natura preventiva e terapeutica. Nel caso in cui il titolare, invece, sia deceduto, il diritto alla riservatezza subisce un indebolimento ed il trattamento può comprendere anche informazioni estrapolate dall'analisi di campioni biologici della persona defunta, sempre per le medesime gravi motivazioni.

Ci si chiede, tuttavia, quale possa essere l'estensione del concetto di "famiglia" e dei consanguinei che ne fanno parte, ossia del grado di parentela, fino al quale possono essere estese le suddette tutele, nonché chi debba essere individuato come referente decisionale, in particolare, nel contesto delle biobanche, in cui non è configurabile un rapporto medico-paziente tra il ricercatore ed il donatore originario³²⁰.

Perplessità sono state avanzate, inoltre, in dottrina³²¹ circa l'ipotesi in cui un soggetto volesse partecipare ad un progetto di ricerca ed un consanguineo non volesse essere, invece, nemmeno parzialmente coinvolto. Si ritiene, tuttavia, che in tal caso debba prevalere l'interesse della persona a cui i dati direttamente si riferiscono, rispetto a quello di soggetti, le cui informazioni coincidano solo parzialmente. Tuttavia, se in seguito al test si venisse a conoscenza di una predisposizione a particolari patologie ed il consanguineo non volesse esserne informato, si ricadrebbe nuovamente nelle criticità di un bilanciamento da operarsi tra diritto di sapere e diritto a non sapere, il cui conflitto potrebbe essere ricomposto in sede di consulenza genetica. L'Istituto Superiore di Sanità ed il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie³²² affermano, in questi casi, che il diritto al test di chi l'ha richiesto debba essere considerato superiore solo se «la rinuncia ad esso comporta l'omissione di trattamenti che prevengono o curano la malattia», con una valutazione da effettuarsi in concreto, caso per caso.

Risulta evidente, pertanto, la necessità di un bilanciamento di interessi, legato alla natura peculiare ed ultrasoggettiva del dato genetico, tra la privacy e la tutela del diritto alla salute, lo stesso che poi attraversa tutto il campo della ricerca medico-scientifica.

³²⁰ TOMASI M., *"Il modello individualista al banco di prova"*, op. cit.

³²¹ STEFANINI E., *"Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo"*, op. cit.

³²² ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, *"Linee guida per i test genetici"*, 19.5.1998, reperibile online in http://presidenza.governo.it/biotecnologie/documenti/linee_guida_test_genetici.pdf, data di ultima consultazione 21 maggio 2016.

4. *Modalità di conservazione dei campioni: il ruolo delle biobanche*

Paragonare i campioni biologici umani a dei beni da conservare in un luogo protetto, significa classificarli, per la loro natura, come beni di particolare valore o elementi potenzialmente suscettibili di arrecare danno. Le biobanche hanno, infatti, tra i compiti principali quello di adottare misure idonee ad assicurare la segretezza dei tessuti, in esse contenuti, in modo da salvaguardare l'individuo da eventuali abusi nell'utilizzazione delle informazioni genetiche ricavabili³²³.

E' possibile distinguere, nonostante non sia stata ancora raggiunta una piena uniformità terminologia, tre diverse procedure applicabili per il controllo delle informazioni: identificabilità, codificazione (semplice o doppia) ed anonimizzazione³²⁴.

Con il primo sistema l'identità del donatore rimane identificabile per tutto il corso della ricerca. Il vantaggio, dal punto di vista del ricercatore è quello di poter integrare le informazioni genetiche con altre mediche, registrate o ottenibili dal soggetto, accrescendo l'attendibilità dello studio e lo sviluppo di nuove cure; gli svantaggi, per il donatore, invece, sono rappresentati dallo scarso livello di protezione accordato alla riservatezza, in considerazione anche delle informazioni secondarie scaturenti dalla ricerca che possono essere a lui legate.

Il secondo sistema si distingue in due tipologie: quella a singolo codice, in cui un numero identificativo, noto solo al ricercatore (o ad altri soggetti specificatamente determinati) ed utilizzabile per l'identificazione, solo entro i limiti ed i casi previsti dal consenso informato, lega il campione al soggetto; e quella a doppio codice, in cui il numero identificativo del campione e quello del soggetto sono legati da un codice che non è noto al ricercatore. Questo sistema, ritenuto il più adeguato a conciliare le esigenze della ricerca e la protezione degli interessati, mantenendo possibile l'accesso agli altri dati medici, senza consentire al ricercatore di risalire all'identità del titolare,

³²³ MIGLIAZZO M.G., *“Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un’ottica di classificazione delle biobanche”*, op. cit.

³²⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, *“Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica”*, approvato nella Seduta Plenaria del 21 aprile 2006, reperibile online in <http://presidenza.governo.it/bioetica/testi/farmacogenetica%20.pdf>, data di ultima consultazione 21 maggio 2016.

ha, tuttavia, costi sensibilmente più alti rispetto agli altri e crea il problema di qualificare l'organismo abilitato alla conservazione del codice di collegamento.

Emerge, quindi, il possibile ruolo della biobanca, «*quale soggetto terzo, legittimato a valutare, con l'ausilio dei competenti comitati etici, la bontà dei nuovi progetti di ricerca e ad autorizzare l'uso dei campioni linked anonimizzati, la cui chiave di accesso, che consente di risalire al donatore, è a conoscenza solo del responsabile della biobanca*»³²⁵. La biobanca potrebbe, quindi, continuare a gestire i dati personali, nonostante la revoca del consenso dell'interessato, consentendo così alla scienza di disporre dei materiali biologici, non più distrutti, e provvedere al loro aggiornamento, particolarmente utile nelle ricerche sui c.d. "isolati genetici"³²⁶. L'istituzione di una biobanca genetica deve essere, però, autorizzata dall'ente, ove è situata, in quanto questo deve dividerne la responsabilità di funzionamento.

Il terzo sistema, invece, prevede la completa anonimizzazione del campione, offrendo al soggetto la massima garanzia contro gli eventuali danni, conseguenti alla sua partecipazione al progetto di ricerca. Lo svantaggio, come spiegato *supra*³²⁷, è dato, però, dall'impossibilità di accedere agli altri dati sanitari e comunicare all'interessato eventuali informazioni secondarie che potrebbero essere utili per la sua salute.

In ambito nazionale, l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, in proposito, prevede che i campioni biologici e le informazioni, contenuti in elenchi, registri o banche dati, siano trattati con tecniche di cifratura, mediante l'utilizzo di codici identificativi o altre soluzioni, che li rendano temporaneamente inintelligibili, anche a chi è autorizzato ad accedervi, e permettano di identificare gli interessati, solo in caso di necessità, *in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato*. Se gli stessi sono conservati in formato elettronico e contengono, anche, dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute dei soggetti, le suddette tecniche ne devono consentire il trattamento disgiunto, fatte salve in ogni caso le misure di sicurezza previste dagli art. 11, 14, 22, 31 e seguenti del D. Lgs. 196/2003 e dal disciplinare tecnico allegato³²⁸. La consultazione dei dati genetici,

³²⁵ PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", op. cit., p. 88.

³²⁶ Intesi come quei Paesi in cui la popolazione, a causa dell'isolamento geografico e della scarsa immigrazione, ha conservato dei caratteri genetici omogenei.

³²⁷ Cfr. *supra*, cap. III, par. 2.4.

³²⁸ Cfr. *supra*, cap. II, par. 7.

trattati con strumenti elettronici, è consentita con l'adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso.

L'Autorizzazione generale del Garante prescrive, inoltre, l'adozione di apposite cautele per la conservazione dei campioni. In particolare, l'accesso ai locali deve essere controllato da incaricati della vigilanza o da strumenti elettronici, che prevedano specifiche procedure di identificazione, anche mediante dispositivi biometrici, con una registrazione delle persone ammesse dopo l'orario di chiusura. La custodia, l'utilizzo ed il trasporto dei tessuti devono essere posti in essere con modalità, volte a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità. Quest'ultima rappresenta, infatti, uno strumento indispensabile per individuare chi abbia effettuato un trattamento illecito e l'addebito delle conseguenti responsabilità.

Le Linee guida, redatte dalla Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e la Fondazione Telethon nel 2003³²⁹, invece, dopo aver distinto i campioni, sulla base dei differenti livelli convenzionalmente utilizzati, in *anonimi* (raccolti e subito identificati solo con un codice, non registrando i dati del paziente e, quindi, impendendo in futuro di risalire alla fonte), *anonimizzati* (eliminazione dei dati anagrafici dopo l'attribuzione del codice, rendendo impossibile ogni successivo collegamento), *identificabili* (esistenza di un codice, noto solo al responsabile della biobanca ed ai suoi diretti collaboratori) e *completamente identificabili* (il nome e l'indirizzo sono legati ai tessuti), ribadiscono la necessità che le generalità del soggetto o altre informazioni, che possano facilmente ricondurre alla fonte del campione, non appaiano mai su etichette, schede cliniche o altro materiale che non sia espressamente finalizzato al mantenimento dei dati identificativi.

Si ritiene³³⁰, inoltre, che la biobanca debba essere organizzata in modo da assicurare:

- la privacy del soggetto donatore;
- la qualità del campione e la sua conservazione per il maggior tempo possibile;
- il corretto utilizzo e la distribuzione dei tessuti.

³²⁹ A.A.V.V., “*Biobanche genetiche. Linee guida*”, Documenti scientifici, Inserto Analysis, n. 5/6.2003, op. cit.

³³⁰ *Ibidem*.

Per garantire ciò, è consigliata l'adozione di procedure specifiche e controlli di qualità, per gli aspetti tecnici di registrazione, gestione e conservazione del campione, nonché per quelli relativi all'archiviazione dei dati clinici, anagrafici e genealogici. Sarebbe opportuno prevedere, anche, un meccanismo di coinvolgimento dei donatori nel governo della *biobank*, ad esempio attraverso la lettura e l'accettazione, al momento della prestazione del consenso, di un "codice etico", contenente le condizioni di utilizzo dei tessuti conservati ed i requisiti di natura etica alla base delle ricerche³³¹.

Le stesse *guidelines* proseguono, poi, chiarendo che l'archiviazione dei dati può essere effettuata sia in formato cartaceo che elettronico, entrambi sottoposti alla procedura di codificazione. E' necessario, però, che la biobanca garantisca l'anonimato, utilizzando due *databases* diversi, con accesso ristretto al personale e protetto attraverso l'utilizzo di sistemi informatici, anche biometrici³³²; uno contenente i dati relativi al materiale biologico, visibile anche all'esterno, l'altro, i dati personali del donatore, mai visibile all'esterno.

In relazione al tempo di conservazione dei dati, la Corte europea di Giustizia nella sentenza sul caso *Rijkeboer*³³³, interpretando la Direttiva 95/46/CE, la quale prevede all'art. 6 lett. e) che i dati personali debbano essere conservati per un periodo di tempo, non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità, per le quali sono stati rilevati e poi trattati, ha rilevato che «rientra nell'ambito di discrezionalità degli Stati membri prevedere il termine per la conservazione delle informazioni e del conseguente diritto di accesso, purché quest'ultimo sia garantito almeno per il presente ed il passato, in modo da permettere all'interessato di agire in giudizio per tutelare i propri diritti, eventualmente lesi da precedenti o successivi abusi»³³⁴.

In ambito nazionale, infatti, l'Autorizzazione generale prescrive l'obbligo di conservare i dati genetici ed i campioni per un periodo di tempo non superiore «a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti indicati» nel presente testo normativo o per perseguire le finalità, per le quali sono stati raccolti o

³³¹ MACIOTTI M. et al., "La disciplina giuridica delle biobanche" in *Pathologica*, cit. *supra*.

³³² Si vedano le linee guida dettate dall'Autorità per la protezione dei dati personali "in materia di riconoscimento biometrico e firma biometrica", adottate in allegato al Provvedimento generale prescrittivo in tema di biometria, del 12 novembre 2014.

³³³ Corte di Giustizia dell'Unione Europea, causa C-553/07, "College van burgemeester en wethouders van Rotterdam contro M.E.E Rijkeboer".

³³⁴ LORENZON S., "La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica", op. cit.

successivamente utilizzati. I soggetti incaricati, inoltre, devono verificare periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento delle informazioni, la loro pertinenza, completezza, non eccedenza ed indispensabilità, rispetto agli scopi perseguiti nei singoli casi; in caso di esito negativo questi non possono essere utilizzati.

Affinché la biobanca, come ente terzo, in posizione equidistante tra paziente e ricercatore, possa svolgere la funzione pubblica di tutela della salute, nell'interesse della collettività, in assenza di scopo di lucro, è necessario, quindi, poter contare su una donazione modale (per analogia con l'art. 793 C.C.) del tessuto, a fini di ricerca e sull'instaurazione di un rapporto di fiducia con l'interessato, grazie anche ad organi di valutazione, revisione e controllo, che valutino i progetti sotto il profilo etico e scientifico³³⁵.

³³⁵ *Ibidem.*

5. *Le sperimentazioni cliniche di medicinali*

La sperimentazione clinica, condotta da società farmaceutiche nazionali o internazionali, su esseri umani, ha come fine quello di scoprire gli effetti di medicinali sperimentali, al fine di accertarne l'adeguatezza e la sicurezza. A ciò si aggiunge la possibilità di collegare tali studi alla terapia personalizzata, tenendo conto della diversità di risposta ai farmaci, su base genetica. In tal modo potrebbe essere, infatti, commisurata la dose da somministrare ai bisogni ed alla capacità di reazione di ogni individuo, senza tralasciare la valutazione del rischio di effetti indesiderati. Tuttavia, è opportuno menzionare che anche i fattori ambientali, quali l'interazione con altri farmaci, lo stile di vita e le condizioni di salute del paziente, svolgono una funzione importante nella variabilità individuale. E' possibile, inoltre, che alcuni pazienti, a seguito dei risultati delle ricerche, possano essere etichettati come “*non responders*”, ossia non responsivi a determinati medicinali, o questi ultimi non garantiscano a tutti le medesime possibilità di cura, con rischi di discriminazioni per i profili genetici “particolari”, similmente ai farmaci per “patologie orfane”³³⁶.

Le problematiche, sollevate dalla circolazione di informazioni attinenti alla salute, pertanto, hanno condotto l'Autorità Garante italiana, ad adottare, il 24 luglio del 2008, a seguito di una consultazione pubblica, le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”³³⁷, con allegati un modello di riferimento per l'informativa e la manifestazione del consenso.

Generalmente viene predisposto un protocollo, contenente la progettazione, gli obiettivi e la metodologia dell'analisi, e curata la presentazione della documentazione necessaria alle autorità ed ai comitati etici competenti. Seguono, quindi, le attività di studio, le quali vengono svolte presso una o più strutture ospedaliere o universitarie e istituti di ricerca, nel corso delle quali sono raccolte informazioni di natura medica/clinica ed i

³³⁶ Si tratta di malattie rare che, per la bassa prevalenza e l'elevato grado di complessità, sono caratterizzate da scarso interesse per il loro studio, la produzione di farmaci e l'istituzione di piani sanitari e di assistenza.

³³⁷ AUTORITA' GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”, 24 luglio 2008, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 190 del 14 agosto 2008, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1533155>, data di ultima consultazione 3 maggio 2016.

campioni biologici delle persone che desiderano parteciparvi. Questi dati sono, poi, inviati periodicamente al promotore, il quale, al termine della fase di sperimentazione, li inserisce su un *database* unico, attraverso cui ne effettua il controllo, la validazione e l'elaborazione statistica, da documentare in un rapporto.

Al fine di tutelare l'identità delle persone coinvolte nello studio, il centro partecipante alle analisi assegna un codice di identificazione, generalmente numerico, a ciascun interessato, al momento del suo coinvolgimento, e lo utilizza al posto del relativo nominativo, in ciascuna comunicazione, al promotore, di dati collegati allo studio. La lista, che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti, è detenuta esclusivamente da ciascun centro di sperimentazione, che la custodisce come documento riservato e permette ai collaboratori del promotore, addetti al monitoraggio, di accedere alla stessa ed alla documentazione sanitaria delle persone coinvolte nello studio, solo per verificare l'accuratezza e la completezza dei dati. Questi possono comprendere anche informazioni di carattere demografico (data di nascita e/o età, sesso, origine etnica, peso e statura), relative alla storia medica dei soggetti, agli stili di vita o alla vita sessuale.

La tecnica di codificazione adottata non consente, tuttavia, di qualificare il trattamento come *anonimo*, poiché la combinazione dei vari elementi permette comunque il riconoscimento dell'interessato³³⁸. Errata ed inidonea ai sensi dell'art. 13 del Codice della Privacy è, quindi, la pratica di informare i pazienti che i dati saranno comunicati esclusivamente in forma anonima, poiché questo non permette di esprimere una volontà consapevole, comprendendo i ruoli effettivamente svolti dal promotore e dagli altri collaboratori rispetto all'utilizzo dei dati. I singoli centri di sperimentazione ed i promotori, infatti, avendo, in genere, responsabilità distinte nell'ambito degli studi clinici, si configurano quali *autonomi titolari* o, a seconda dei casi, *contitolari* del trattamento. La trasmissione dei dati dello studio da parte dei centri di sperimentazione ai promotori configura, pertanto, una vera e propria *comunicazione di dati* ed un *trattamento da parte di terzi*, il quale va indicato nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso.

³³⁸ GRUPPO 29, Parere n. 4/2007 (Wp 136) ed Autorizzazione del Garante n.2/2014 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, doc. *web* n. reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3619954>, data di ultima consultazione 23 maggio 2016.

Si aggiunga, inoltre, che alcuni centri sono tenuti, sulla base delle procedure operative *standard* del promotore, a trasmettere, unitamente al codice, anche le iniziali del nome e del cognome dei partecipanti. Il Garante nelle Linee guida, pertanto, ritiene applicabile in materia la normativa prevista dal D. Lgs. n. 196/2003 sulle informazioni sensibili e dalle Autorizzazioni n. 2 e, ove applicabile, n. 8, relative la prima al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale e la seconda ai dati genetici.

L'informativa deve essere resa da parte di incaricati dei centri di sperimentazione, adeguatamente formati sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, specificando:

- la natura dei dati trattati dal promotore e la circostanza che questi verranno trasmessi all'estero (negli studi promossi da gruppi multinazionali, il destinatario è spesso la società capogruppo che può avere la sede fuori dal territorio nazionale; è possibile, inoltre, la collaborazione con “*clinical study monitor*”, organizzazioni di ricerca a contratto, o laboratori di analisi esteri);
- il ruolo effettivamente svolto dal promotore riguardo al trattamento dei dati e le finalità e le modalità di quest'ultimo;
- i soggetti o le categorie di essi, ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza, in qualità di responsabili o di incaricati;
- l'esercizio del diritto di accesso e gli altri diritti in materia, nei confronti del promotore o degli altri soggetti destinatari dei dati (art. 7 e 8 del Codice della Privacy).

In materia di consenso, sempre nelle suddette Linee guida, il Garante sottolinea la necessità di prestare attenzione alle modalità di acquisizione dello stesso, in particolare, in relazione a persone che, trovandosi in uno stato di particolare vulnerabilità (perché affetti da malattie incurabili, indigenti, ospitati in case di riposo o appartenenti a gruppi strutturati gerarchicamente, come gli studenti di medicina o i dipendenti di un ospedale), possono essere sottoposti a forme di coercizione o di influenza, in grado di inficiare la libera manifestazione della loro volontà. In questi casi è suggerito di abbandonare gli approcci meramente formali, per incentivare momenti di confronto con la generalità o gruppi di partecipanti ed il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti interessati.

E' opportuno, inoltre, evitare formule che si limitino ad autorizzare il medico a far esaminare la documentazione degli interessati al personale del promotore, addetto al

monitoraggio, o ai componenti dei comitati etici e delle autorità sanitarie competenti, al fine di verificare le procedure di studio e l'accuratezza dei dati, poiché non chiariscono gli ulteriori trattamenti effettuati presso lo *sponsor* e/o soggetti, che collaborano eventualmente nella sperimentazione.

I dati ed i campioni biologici devono essere conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità, per le quali sono stati raccolti e trattati (art. 11, comma 1, lett. e del D. Lgs. n. 196/2003). Al riguardo, la normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche prevede che le informazioni debbano essere mantenute per almeno sette anni dopo il completamento delle stesse o per un intervallo maggiore, che può essere valutato, alla luce della durata dell'autorizzazione d'immissione in commercio del medicinale in sperimentazione o di eventuali esigenze ulteriori di analisi dei dati, connesse, ad esempio ad un'estensione del predetto atto autorizzativo o ad evidenze significative per la salute dei pazienti.

Le misure di sicurezza richieste prevedono l'adozione di idonei accorgimenti per garantire la protezione da rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili e fissi, ad esempio l'applicazione di tecnologie crittografiche o altre misure informatiche, in grado di rendere inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati. Si aggiungono, poi, dei protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica delle informazioni raccolte dai centri di sperimentazione al *database* centralizzato presso il promotore o gli altri soggetti coinvolti. Questo deve contenere validi sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati, in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso, procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione e sistemi di *audit log*, per il controllo degli accessi ed eventuali anomalie.

I tessuti e le informazioni, ivi contenute, possono essere utilizzati per ulteriori scopi di ricerca solo in seguito ad una nuova informazione degli interessati ed una conseguente manifestazione di consenso aggiuntiva, distinta da quella rilasciata per lo studio principale. In presenza di particolari e comprovate circostanze che rendano impossibile informarli, il trattamento può essere effettuato anche prescindendo dal loro consenso, purché il programma di ricerca sia stato oggetto di motivato parere favorevole da parte del comitato etico ed autorizzato dal Garante (anche attraverso provvedimenti di

carattere generale ai sensi dell'art. 40 del Codice della Privacy). Un esempio è dato dagli studi di tipo retrospettivo, in cui il tempo trascorso, dal momento in cui i dati da analizzare sono stati raccolti, l'entità del campione da selezionare e le caratteristiche sulla base delle quali viene effettuato il campionamento «possono rendere ragionevolmente impossibile raggiungere gli interessati e fornire loro un'adeguata informativa».

Viene fatto salvo, in ogni caso, l'esercizio da parte dei partecipanti dei diritti di cui all'art. 7 del Codice, tra i quali quello di accedere alle informazioni che li riguardano, di ottenerne la comunicazione con modalità che ne rendano agevole la comprensione, l'integrazione, l'aggiornamento o la rettifica, rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione o, per il tramite del medico interlocutore, al promotore. Questi devono dare all'interessato un riscontro, compiuto ed analitico, e non possono opporre alcun rifiuto, tranne che nei casi previsti dall'art. 8 del D. Lgs. n.196/2003.

Dal momento che la partecipazione al progetto è volontaria, è possibile, inoltre, per i singoli interromperla, in ogni momento e senza alcuna giustificazione, comportando l'impossibilità di ulteriori trattamenti dei dati e la distruzione dei campioni biologici identificabili. Resta impregiudicata, tuttavia, la possibilità di utilizzo delle informazioni già raccolte, per determinare, senza alterarle, i risultati della ricerca.

Appare chiaro, quindi, «come l'accumulo delle informazioni necessarie per la definizione dei profili genetici, per l'applicazione di appropriati algoritmi e per la loro elaborazione rende necessario lo sviluppo di sistemi, sempre più sofisticati per il deposito e la gestione dei dati. Per questo la bioinformatica³³⁹ rappresenta un'area in rapida espansione ed uno strumento di lavoro necessario nella farmacogenomica»³⁴⁰. La scoperta di nuovi marcatori per la diagnosi e di nuovi bersagli terapeutici per il trattamento di patologie ereditarie, inoltre, oltre a consentire un notevole risparmio di costi, permette di ampliare le conoscenze sui meccanismi biologici alla base della fisiologia e dello sviluppo delle malattie³⁴¹.

³³⁹ Branca dell'informatica che applica la programmazione ed il calcolo computazionale all'analisi ed all'interpretazione dei dati genomici. Sono stati elaborati nuovi linguaggi, c.d. *Biolims*, che applicati ai progetti di sequenziamento dei genomi, risultano utili per coordinare e controllare tutti i complessi passaggi sperimentali necessari per la loro decifrazione.

³⁴⁰ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, "Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica", cit.

³⁴¹ *Ibidem*.

L'attenzione nei confronti della protezione dei dati personali è presente, inoltre, anche nel Regolamento europeo n. 536/2014³⁴² sui *Clinical Trials*, finalizzato alla realizzazione di un quadro uniforme per l'autorizzazione degli studi clinici da parte di tutti gli Stati Membri, con una medesima valutazione sui risultati.

³⁴² Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 27 maggio 2014.

6. Il trasferimento all'estero dei dati e dei campioni

Già la Direttiva 46/95/CE³⁴³ enunciava che la libera circolazione dei dati personali rappresenta «un obiettivo fondamentale per il mercato interno» ed il loro flusso transfrontaliero necessita d'essere regolamentato «in maniera coerente e conforme all'obiettivo del mercato interno»³⁴⁴. L'art. 42 del D.Lgs. 196/2003, quindi, prevede, come regola generale, il divieto di restrizione del flusso dei dati fra gli Stati membri dell'Unione Europea.

L'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici precisa, inoltre, che questi non possono essere comunicati ed i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi, tranne che nei casi in cui ciò sia indispensabile, per il perseguimento delle finalità precisate *supra*³⁴⁵. Quelli raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti ad enti, istituti o altri organismi di ricerca, solo nell'ambito di *progetti congiunti*. Nel caso in cui il progetto non sia congiunto, le informazioni trasferite devono essere prive di dati identificativi e gli scopi della ricerca direttamente collegati a quelli originari e chiaramente determinati, per iscritto, nella richiesta di dati e/o campioni. Devono, inoltre, non essere trattate per fini diversi a quelli indicati e non comunicate o trasferite ulteriormente a terzi. Ne viene esclusa, inoltre, la diffusione, salvo per i risultati in forma aggregata o modalità che rendano non identificabili gli interessati neppure tramite identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni.

E' possibile, di conseguenza, ravvisare una differenza di disciplina rispetto al criterio del collegamento, previsto per le nuove ricerche, ed una mancata distinzione tra tessuto ed informazione, come tra mera comunicazione e trasferimento; non viene nemmeno chiaramente individuato il grado di anonimizzazione richiesto³⁴⁶.

³⁴³ Punto 8 dei Considerando della Direttiva 46/95/CE.

³⁴⁴ LORENZON S., “La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica”, op. cit.

³⁴⁵ Cfr. *supra*, cap. III, par.3.

³⁴⁶ LORENZON S., “La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica”, op. cit., p. 71.

In caso di trasferimento, anche temporaneo, fuori dal territorio dello Stato di dati genetici e/o campioni biologici, verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea si applicano gli art. 43, 44, e 45 del Codice della Privacy e l'informativa deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato, nonché gli estremi significativi dei destinatari, al fine di garantire all'interessato la possibilità di esercitare, in concreto, il controllo sulle informazioni che lo riguardano.

In aggiunta, il trasferimento, in formato elettronico, deve essere effettuato tramite posta elettronica certificata, previa cifratura, da realizzarsi con firma digitale. E' permesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano protocolli di comunicazione sicuri e garantiscano l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione *client* da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali, emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.

La necessità è, infatti, quella di far valere anche nel trasferimento estero le garanzie vigenti nel contesto degli Stati membri dell'Unione in materia di protezione dati, rafforzate nel caso di specie, a causa della particolare natura delle informazioni genetiche. L'art. 43 del D. Lgs. n. 196/2003 prevede, pertanto, i casi in cui i trasferimenti esteri di dati personali sono consentiti. Gli artt. 44 e 45, invece, introducono il concetto di "adeguatezza del livello di protezione", necessario per i Paesi terzi, verso cui la circolazione avrà luogo, contenuto peraltro anche nel Protocollo addizionale alla Convenzione 108/81 del Consiglio d'Europa³⁴⁷. Questi si differenziano, per tecnica legislativa, dalle medesime disposizioni contenute nella Direttiva 46/95/CE, in quanto la normativa italiana prevede le ipotesi, in positivo, nelle quali il trasferimento è consentito, quella europea, invece, enuncia un divieto generale, per poi prevedere una serie di deroghe. Tra queste ultime vi sono il consenso espresso dell'interessato, la necessità di eseguire obblighi derivanti da un contratto del quale l'interessato è parte o per adempiere a specifiche richieste dello stesso, prima della stipula, per la sua conclusione o esecuzione, la previsione legislativa per un interesse pubblico rilevante o la salvaguardia della persona interessata.

Sia la Direttiva 95/46/CE che la Convenzione 108/81, inoltre, menzionano le *Standard Contractual Clauses* (SCC), ossia clausole contrattuali tipo che, fornendo un'ideale garanzia di protezione, sono in grado di porre le basi di un contratto tra chi trasferisce

³⁴⁷ Protocollo addizionale alla Convenzione di Strasburgo del Consiglio d'Europa n. 108 del 1981 "sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale".

dati personali ed un operatore estero, stabilito in un Paese che non fornisce un'adeguata protezione. Per i trasferimenti tra titolari del trattamento sono previsti due insiemi di clausole: il primo è allegato alla Decisione 2001/497/CE della Commissione del 15 Giugno 2001, il secondo, invece, è stato aggiunto il 27 Dicembre 2004 con la Decisione 2004/915/CE80. Se, al contrario, l'importatore dei dati è qualificato come responsabile del trattamento, si applicheranno le clausole contrattuali apposite previste nella Decisione 2010/87/UE.

Si aggiungono poi le *Binding Corporate Rules* (BCR), ossia le regole vincolanti d'impresa, che consentono la circolazione dei dati tra società appartenenti ad un gruppo, garantendo un'adeguata protezione. La differenza rispetto alle *Standard Contractual Clauses* è data dalla loro flessibilità e personalizzazione. La procedura per la loro approvazione di fronte al Garante italiano inizia con una richiesta del titolare del trattamento, contenente le tipologie di dati personali, per i quali si chiede l'autorizzazione al trasferimento, le finalità specifiche per ogni tipologia di informazione, i rapporti esistenti tra le società del gruppo, al fine di dimostrare l'assunzione di un impegno giuridicamente vincolante al rispetto delle BCR medesime.

Nei casi in cui la decisione dell'Autorità nazionale debba avere effetto sul trattamento dei dati, effettuato dal medesimo gruppo societario, in uno Stato membro differente, è prevista la possibilità di fare uso di una procedura coordinata. Questa consente di attuare un unico procedimento di richiesta di BCR, attraverso una cooperazione coinvolgente molteplici autorità. Nominata, infatti, una c.d. *lead authority*, questa discute con l'applicante la redazione di una bozza (cd. *consolidated draft*) che viene, poi, distribuita tra le autorità di protezione dei dati coinvolte, per ottenerne i commenti, e poi procedere alla realizzazione del documento finale. E' riconosciuto, anche, un procedimento semplificato, attraverso l'adesione di alcune autorità ad una "dichiarazione di mutuo riconoscimento", in cui la *lead authority* viene supportata da altre due Autorità, nel dialogo con la società capogruppo, per l'approvazione delle BCR, le quali, non appena riconosciute idonee, diventano automaticamente valide negli Stati Membri, le cui autorità hanno aderito a tale modalità di cooperazione.

Il Consiglio ed il Parlamento Europeo hanno, inoltre, conferito alla Commissione il potere di determinare, ai sensi dell'art. 25, comma 6, della Direttiva 95/46/CE, attraverso un procedimento decisionale descritto all'art. 31, comma 2, se un Paese terzo

presenta un adeguato livello di protezione dei dati personali, consentendo, quindi, la libera circolazione dei dati personali. Accordi speciali tra Unione Europea e Paesi terzi evitano, poi, la necessità di accertamenti dell'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali di tali Paesi. Tra queste si menzionavano i *Safe Harbor Privacy Principles*, ossia di “approdo sicuro”, elaborati tra EU ed USA, con la Decisione 2000/520/CE, per le società statunitensi, considerati in grado di assicurare l'adeguatezza della protezione dei dati, grazie ad una procedura di certificazione e controllo del Department of Commerce, della Federal Trade Commission e del Department of Transport.

La sentenza *Schrems*³⁴⁸ della Corte di giustizia dell'Unione Europea del 6 ottobre 2015 ha, tuttavia, causato un ribaltamento nel sistema, rendendo invalido il sistema di *Safe Harbor*. Interpretando la definizione di “adeguatezza del livello di protezione” in termini di equivalenza, ha ritenuto che un ordinamento di uno Stato terzo deve essere considerato idoneo, laddove esso assicuri, in fatto e in diritto, una tutela equivalente a quella garantita nell'Unione europea, cosa che non accadeva negli Stati Uniti. La Decisione 2000/520/CE, istitutiva del sistema, viene, infatti, criticata, tra i vari motivi, per l'applicabilità dei principi di *Safe Harbor* solo alle organizzazioni che vi aderiscono e non alle autorità pubbliche, non tenute alla loro osservanza, le quali non trovano nemmeno nella normativa USA degli strumenti di contrasto ad eventuali ingerenze nelle vite private dei cittadini europei.

La vicenda da cui la pronuncia ha tratto origine aveva visto il signor *Schrems*, utente di nazionalità austriaca del servizio di *social network Facebook*, inviare diversi reclami all'Autorità di protezione dei dati personali irlandese, competente in materia, dal momento che l'uso del servizio da parte dei cittadini europei è regolato da *Facebook Ireland*, per violazioni, concernenti “*pokes*”, “*tagging*”, riconoscimento facciale, sicurezza dei dati e consenso al trattamento. A seguito delle rivelazioni di Edward Snowden, aveva, inoltre, aggiunto un ulteriore reclamo, riguardante l'inadeguatezza della protezione dei dati personali trasferiti negli Stati Uniti (che, nel caso in questione, si verificavano tra *Facebook Ireland* e *Facebook Inc.*) con la conseguente richiesta di

³⁴⁸ CGUE, causa C-362/14, *Maximillian Schrems c. Data Protection Commissioner, con l'intervento di Digital Rights Ireland Ltd*, 6 ottobre 2015, reperibile online in [http://curia.europa.eu/juris /document /document.jsf;jsessionid=9ea7d0f130d5084ebf9ad3524a4ca456e374d295204d.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4OchyTe0?text=&docid=169195&pageIndex=0&doclang=IT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&c id=686274](http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d0f130d5084ebf9ad3524a4ca456e374d295204d.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4OchyTe0?text=&docid=169195&pageIndex=0&doclang=IT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&c id=686274), data di ultima consultazione 6 maggio 2016.

invalidità della Decisione 2000/520/CE. L'emendamento al "*Foreign Intelligence Surveillance Act*" (FISA) americano del 2008 consentiva, infatti, l'autorizzazione all'acquisizione, anche da parte di società private, di comunicazioni appartenenti a cittadini stranieri e localizzati al di fuori degli Stati Uniti. Tuttavia, a seguito del rigetto del reclamo da parte dell'Autorità di protezione dei dati irlandese, il signor Schrems, si era, quindi, rivolto all'*High Court of Justice* irlandese, la quale, ritenendo le preoccupazioni fondate, aveva deciso di rivolgersi alla Corte di giustizia dell'Unione Europea.

Questa, quindi, in primo luogo, considera che quando esiste una decisione della Commissione in materia di trasferimento dei dati, le Autorità nazionali di controllo, investite di una domanda, possono esaminare in piena indipendenza se vengano rispettati i requisiti richiesti dalla Direttiva 95/46/CE, pur non essendo competenti a dichiararne l'invalidità. Pertanto, qualora fossero nutrite delle perplessità, tale Autorità o il singolo devono rivolgersi ai giudici nazionali affinché possano rinviare la causa dinanzi alla Corte di giustizia. La Commissione, quindi, nell'articolo 3, paragrafo 1, primo comma, della Decisione 2000/520, privando le autorità nazionali di controllo dei poteri che esse traggono dall'articolo 28 della Direttiva 95/46, nel caso in cui una persona, in occasione di una domanda basata su tale disposizione, adduca elementi idonei a rimettere in discussione una decisione della stessa, *«ha ecceduto la competenza attribuitale all'articolo 25, paragrafo 6, della Direttiva 95/46, [...] e, per questo motivo, esso è invalido»*.

La Corte prosegue, poi, chiarendo che *«l'espressione "livello di protezione adeguato" deve essere intesa nel senso che esige che tale paese assicuri effettivamente, in considerazione della sua legislazione nazionale o dei suoi impegni internazionali, un livello di protezione delle libertà e dei diritti fondamentali sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione in forza della Direttiva 95/46 [...]. Infatti, in assenza di un siffatto requisito, l'obiettivo [...] sarebbe disatteso»* e *«analogamente, una normativa che non prevede alcuna possibilità per il singolo di avvalersi di rimedi giuridici al fine di accedere a dati personali che lo riguardano, oppure di ottenere la rettifica o la soppressione di tali dati, non rispetta il contenuto essenziale del diritto fondamentale ad una tutela giurisdizionale effettiva»*, quale sancito all'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

La sentenza, quindi, termina con l'affermazione della Corte, secondo la quale, «*alla luce di tutte le considerazioni che precedono, si deve concludere che la Decisione 2000/520 è invalida*».

La soluzione prospettata ha reso necessario, pertanto, la ridefinizione delle modalità di trasferimento dei dati personali nel c.d. “*EU-US Privacy Shield*”, concordato dalla Commissione europea e dagli Stati Uniti, dopo un lungo negoziato, il 2 febbraio 2016. Il Gruppo 29, nel parere di commento al testo, pur riconoscendo dei miglioramenti rispetto ai Principi di *Safe Harbor*, ha espresso numerose perplessità, legate alla mancanza di chiarezza, all'apparente, e non del tutto eliminato, rischio che vi sia una raccolta di dati massiccia ed indiscriminata da parte delle Autorità americane ed alla nuova figura di garanzia, destinataria dei reclami dei cittadini europei, in caso di accesso indebito ai propri dati.

In seguito all'approvazione del *Judicial Redress Act* da parte del Congresso degli Stati Uniti, firmato dal presidente Obama il 24 febbraio, la Commissione, quindi, proporrà la firma dell'accordo quadro. La decisione di conclusione dell'intesa dovrebbe, infine, essere adottata dal Consiglio, dopo aver ottenuto l'approvazione del Parlamento europeo.

Il nuovo Regolamento europeo lascia impregiudicate le disposizioni degli accordi internazionali conclusi tra l'Unione ed i Paesi terzi, in relazione al trasferimento di dati personali. Tali accordi non devono, però, incidere sul presente regolamento o su qualsiasi altra disposizione del diritto dell'Unione e devono includere un adeguato livello di protezione per i diritti fondamentali degli interessati. L'art. 45 prevede, infatti, il trasferimento sulla base di una decisione di adeguatezza adottata dalla Commissione, l'art. 46 quello soggetto a garanzie adeguate, in cui è possibile procedere alla circolazione, pur in assenza della suindicata decisione, purché gli interessati dispongano di diritti azionabili e di rimedi efficaci, e l'art. 47 le norme vincolanti d'impresa. L'art. 49, infine, elenca una serie di circostanze eccezionali, in cui il trasferimento è considerato legittimo, pur in mancanza dei requisiti, precedentemente menzionati.

Anche le Linee guida in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali riconoscono come garanzie equipollenti, per il trasferimento all'estero di dati e campioni, le clausole contrattuali standard e gli accordi specifici intercorrenti con gli Stati Uniti. Accade, infatti, frequentemente che le informazioni dei partecipanti siano raccolte dai medici

sperimentatori in un Paese e, poi, trasferite a soggetti ubicati in altrui luoghi, situati anche fuori dall'Unione Europea, in particolare nell'ambito di studi, promossi da gruppi multinazionali.

Dalle considerazioni svolte, appare chiaro come sia forte l'attenzione del legislatore alla tutela dei rischi, che possono derivare dalla circolazione dei dati personali, in particolare genetici, in Paesi che non garantiscono un adeguato livello di protezione. Ciò assume, di conseguenza, una notevole rilevanza se si considera l'interesse della ricerca alla creazione di un *network* scientifico, in cui le informazioni ed i risultati vengono condivisi. I ricercatori e le stesse biobanche devono, tuttavia, uniformarsi alla disciplina vigente, salvaguardando la riservatezza dei partecipanti.

7. *Le reti internazionali di biobanche: possibili strumenti di sharing*

Le biobanche, specialmente se coordinate in reti nazionali ed internazionali, possono rappresentare una risorsa insostituibile per il progresso della ricerca e dell'industria farmaceutica, accelerando gli studi pre-clinici e clinici. A ciò si aggiunga come, a fronte di un aumento della richiesta, l'attuale disponibilità di tessuto umano risulta, invece, insufficiente, delineando la necessità di creare collegamenti tra le diverse banche di tessuti e cellule umani, all'interno di un sistema di condivisione e circolazione di dati³⁴⁹. Tale sistema presenta, quindi, il vantaggio di poter utilizzare le raccolte di campioni biologici già presenti nelle varie strutture di raccolta. Lo sviluppo di tali *networks* biomedici ha, però, fatto emergere una serie di problematiche, legate alla mancanza di omogeneità nelle procedure di raccolta e nella conservazione delle informazioni cliniche, all'interno delle singole unità.

Il dovere primario delle biobanche è, quindi, quello di adottare, in un'ottica di armonizzazione, regole e procedure idonee ad assicurare la segretezza dei dati in esse contenuti, salvaguardando l'individuo da possibili abusi nell'utilizzazione delle informazioni genetiche ricavabili³⁵⁰. L'approccio europeo alla rete delle biobanche, pertanto, mira alla promozione dell'esame professionale degli standard dei campioni biologici, di un migliore scambio dei dati da parte del settore privato (ad esempio l'industria farmaceutica), nonché allo sviluppo di attività di formazione ed alla condivisione dei benefici derivanti dalla conoscenza.

Si consideri, inoltre, che le nuove tecnologie permetteranno di fruire la documentazione e le informazioni direttamente su appositi siti web, di utilizzare specifici motori di ricerca e di impiegare modalità di rafforzamento della tutela della privacy, le c.d. tecnologie PET³⁵¹.

³⁴⁹ SPAGNOLI L.G., VENTURINI C., “*Banche dei tessuti umani: obiettivi e aspetti regolatori in Italia ed Europa*”, in *Pathologica*, n. 97, 2005, pp. 192-194.

³⁵⁰ MIGLIAZZO M.G., “*Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*”, op. cit.

³⁵¹ Secondo la definizione data dalla Commissione europea «rientrano nelle PETs i dispositivi per bloccare i *cookies*, i sistemi di cifratura, i *software* che ripristinano automaticamente l'anonimato dopo un certo periodo di tempo, lo *standard* P3P (*Platform for Privacy Preferences*) – quest'ultimo, in particolare, è un protocollo che permette di confrontare le impostazioni *privacy* dell'utente con quelle dei siti *web* che

In questa prospettiva, una piattaforma delle reti di biobanche europee, come l'*EuroBioBank network*, ed un intervento comunitario in collegamenti finanziati esternamente, sono strumenti essenziali dell'armonizzazione nell'Unione. Questo approccio è differente dalla standardizzazione, inteso come il processo di sviluppo di protocolli tecnici e procedurali, concordati, obiettivo che deve essere raggiunto, soprattutto, grazie a progetti di collaborazione e di collegamento di *biobanks* con diversa natura e tipologia.

Lo scopo dell'intervento comunitario è, infatti, quello di seguire protocolli comuni e standardizzati, ad esempio in tema di consenso dei donatori. Questo oggi viene richiesto esplicitamente, grazie a formulari, o in via presunta, in forma aperta o per uno studio in particolare, per la ricerca generica in campo biomedico o, addirittura, "in bianco", fino ad arrivare a casi nei quali è del tutto ignorato³⁵². A ciò si aggiunga che l'organizzazione delle biobanche in rete comporta la possibilità di evitare la richiesta di un nuovo consenso in caso di trasferimento dei campioni tra *repositories* di un medesimo *network*³⁵³.

Tuttavia, solo attraverso il programma *Biobanking and Biomolecular Resources research Infrastructure* (BBMRI) si è pervenuti alla formulazione di un progetto concreto per la costruzione di una «rete pan-europea di biobanche, accomunate da scopi terapeutici e di ricerca e aderenti alle medesime regole metodologiche di funzionamento ed etico-deontologiche»³⁵⁴, nonostante il finanziamento da parte della Commissione Europea anche di altri progetti come EUROBIOBANK, GenomeEutwin, ENGAGE, EUHEALTHGEN, COGENE e PHOEBE³⁵⁵. Era stato, inoltre, incaricato l'ESFRI (European Strategy Forum on Research Infrastructures) per creare una cartina geografica europea con le esigenze scientifiche infrastrutturali di ogni Paese e redatto il

utilizzano tale protocollo (raccomandato ufficialmente dal *World Wide Web Consortium*), in modo da decidere durante la navigazione se accettare o meno i possibili rischi.

³⁵² BERARDO F. "I finanziamenti comunitari delle biobanche: obiettivi e prospettive", in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

³⁵³ AZZINI S., "Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?", op. cit. *supra*.

³⁵⁴ LORENZON S., "La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica", op. cit.

³⁵⁵ GALLETTI M., TORALDO DI FRANCIA M., "Bioetica e genetica, Indagini cliniche e biobanche tra etica, politica e società, op. cit.

regolamento ERIC (*European Research Infrastructure Consortium*,³⁵⁶ 723/2009/EC), contenente la disciplina giuridica per la creazione e lo sviluppo di una Infrastruttura di ricerca europea.

E' in questo contesto che la disciplina del consenso dimostra tutte le criticità approfondite in precedenza³⁵⁷. Numerosi autori, pertanto, hanno sostenuto la necessità di discostarsi dal modello tradizionale di manifestazione della volontà³⁵⁸.

Le istanze, favorevoli ad un approccio partecipativo alla scienza, mirano a promuovere processi di “*data sharing*”, che renderebbero i risultati della ricerca scientifica «*liberamente accessibili a tutti e non soggetti a forme di tutela che, esercitando un controllo, ne limitino la riproduzione*»³⁵⁹. La tendenza attuale, manifestatasi, in particolare, nel contesto degli studi di popolazione, i quali hanno finalità tipicamente “comunitarie”, quindi, mette in luce l'esistenza di interessi collettivi che oltrepassano una disciplina prettamente individualistica, basata sui principi di autonomia e autodeterminazione³⁶⁰.

Si riconosce, infatti, che gli scopi personali e collettivi non devono essere considerati «*mutualmente esclusivi e permanentemente contrapposti*»³⁶¹, in quanto i valori della persona risultano «*esaltati da una prospettiva comunitaria che ne attenua ogni asprezza individualistica*»³⁶². Numerose giustificazioni sostengono tale tesi: i dati appartengono al genere umano³⁶³, quelli prodotti dalla pubblica amministrazione, inoltre, essendo finanziati da denaro pubblico, devono ritornare ai contribuenti ed alla comunità in generale, sotto forma di informazioni aperte ed universalmente disponibili, in quanto restrizioni al loro riutilizzo impediscono lo sviluppo dell'umanità³⁶⁴. Lo scopo finale è quello di garantire un libero sviluppo della scienza, secondo un dovere di solidarietà

³⁵⁶ Quadro giuridico applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC), redatto da parte dell'Unione Europea, reperibile *online* in <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3Ari0005>, data di ultima consultazione 24 maggio 2016.

³⁵⁷ Cfr. *supra*, cap. III, par. 2.

³⁵⁸ MASCALZONI D., HICKS A., PRAMSTALLER P. P., “*Consenting in Population Genomics as an Open Communication Process*”, in *Studies in Ethics, Law and Technology*, Vol. 3, Iss. 1, 2009.

³⁵⁹ DE ROBBIO A., CORRADI A., “*Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?*”, in *JLIS.it*, 2010.

³⁶⁰ TOMASI M., “*Il modello individualista al banco di prova*”, *op. cit. supra*.

³⁶¹ *Ibidem*.

³⁶² BARBERA A., “Art. 2”, in BRANCA G., “*Commentario della Costituzione, I principi fondamentali*”, Bologna, 1975, p. 106, cit. da TOMASI M., “*Il modello individualista al banco di prova*”, *op. cit. supra*.

³⁶³ Dichiarazione dell'UNESCO sul genoma umano, cfr. cap. I, par. 1.

³⁶⁴ PACIA R., “*Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*”, *op. cit.*

sociale, che si specifica in una parziale limitazione dei diritti individuali, anche in rapporto al tema dello sfruttamento commerciale e brevettuale delle ricerche genetiche o del diritto di proprietà dei campioni.

Scelte a favore di una politica di *open data sharing* richiedono, quindi, interventi normativi che favoriscano un approccio libero a campioni e dati gestiti dalle biobanche, con una serie di cautele nelle modalità di accesso alle informazioni da parte degli utenti e regole di responsabilità per un loro uso improprio³⁶⁵.

Una soluzione, prospettata in dottrina, è quella di ricomprendere i campioni nella categoria economica dei “*commons*”, poiché, in tal caso, dopo la cessione gratuita da parte dei pazienti, i materiali biologici non apparterrebbero né a coloro che ne hanno subito l’oblazione, né ai ricercatori che li conservano, ma all’intera comunità³⁶⁶, o in quella dei “*semi-commons*”, ossia di «beni che pur mantenendo [...] un particolare rapporto di appartenenza con il soggetto dal quale provengono, rappresentano nei confronti dei soggetti terzi dei beni comuni»³⁶⁷.

Sorge, però, in queste ipotesi, la difficoltà di stabilire a chi spetti controllare e gestire tali tessuti, con il rischio della c.d. “*tragedy of commons*”³⁶⁸, ossia del sovrasfruttamento o sottosfruttamento delle risorse³⁶⁹. La risposta potrebbe essere fornita dalla costruzione di un modello c.d. di *biotrust*, sviluppato dalla dottrina americana³⁷⁰ sullo schema del c.d. *charitable trust*, a seguito della proposta, contenuta nel National Research Council statunitense del 1997³⁷¹, di creare una banca mondiale di DNA in grado di fungere da *trustee* e *fund holder* per tutti i donatori, contemperando le esigenze del singolo e gli interessi della scienza.

Tale struttura si compone, quindi, di singoli *trusts*, dislocati a livello territoriale, ma connessi in una rete nazionale o internazionale, attraverso i quali i partecipanti (*settlers*) conferiscono i loro interessi proprietari sui campioni biologici al medesimo *trustee*, la

³⁶⁵ *Ibidem*.

³⁶⁶ MACIOTTI M. et al., “*La disciplina giuridica delle biobanche*” in *Pathologica*, op. cit.

³⁶⁷ MACIOTTI M., “*Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà*”, Alcione, Trento, 2013, p. 215 ss.

³⁶⁸ Il primo ad introdurre tale concetto fu Garrett Hardin in HARDIN G., “*The Tragedy of the Commons*”, in *Science*, Vol. 162, n. 3859, dicembre 1968, pp. 1243-1248.

³⁶⁹ MACIOTTI M. et al., “*La disciplina giuridica delle biobanche*” in *Pathologica*, op. cit.

³⁷⁰ GOTTLIEB K., “*Human Biological Samples and the Laws of Property: The Trust as a Model for Biological Repositories*”, in WEIR R.F., “*Stored Tissue Samples: Ethical, Legal and Public Policy Implications*”, University of Iowa Press, 1998.

³⁷¹ National Research Council, “*Committee on Genome Diversity. Evaluating Human Genetic Diversity*”, National Academy Press, Washington D.C., 1997.

Biotrust Foundation, un'organizzazione pubblica *non profit* che si pone come soggetto terzo ed equidistante tra i pazienti ed i ricercatori, alla quale viene conferito il *legal fiduciary duty* di amministrare le risorse nell'esclusivo interesse della collettività, considerata come unica *beneficiary*. I ricercatori avrebbero, pertanto, solamente una sorta di licenza d'uso e non la proprietà dei materiali biologici raccolti, i quali rimarrebbero un patrimonio dell'intera comunità. La *Biotrust Foundation* sarebbe, inoltre, responsabile della gestione dei materiali biologici, dell'aggiornamento delle c.d. informazioni di *follow-up* e della tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti, con la conservazione delle chiavi di accesso all'identità dei tessuti, ed il controllo, che gli stessi siano impiegati nel rispetto delle precipue norme etiche.

Rispetto al modello “base” di *charitable trust*, inoltre, nel *biotrust* due organi affiancano l'attività del *trustee*, l'*Ethical Review Committee* (ERC) e la *Donor Advisory Committee* (DAC). Il primo valuta i profili etici dei progetti di ricerca, il secondo, composto da rappresentanti diretti dei partecipanti, garantisce la massimizzazione dell'utilità pubblica delle donazioni, approva i protocolli di ricerca e funge da canale di comunicazione tra i singoli, la *Biotrust Foundation* ed i ricercatori³⁷².

Si supererebbe in questo modo, quindi, il rischio che i ricercatori, in previsione dello sfruttamento industriale dell'esito della ricerca, evitino di restituire i dati alla biobanca o di dividerli con altri studiosi e che gli stessi progetti scientifici di piccole dimensioni, come le biobanche di tipo secondario, le quali gestiscono campioni nello studio di particolari malattie, applichino una restrizione nell'accesso alle informazioni³⁷³. Si avrebbe, in aggiunta, un'applicazione di quello che viene conosciuto come il principio del “*benefit-sharing*”, ossia un vantaggio per la collettività, in termini di condivisione dei benefici derivanti dalle scoperte genetiche.

In ambito internazionale, lo stesso art. 4 della Dichiarazione sul Genoma Umano afferma che «l'applicazione del progresso della conoscenza, specialmente nell'ambito della genetica, deve migliorare la salute degli individui e contribuire al benessere dell'umanità in genere. Inoltre i benefici dello sviluppo della genetica devono essere resi disponibili a tutti, con doveroso riguardo alla dignità e ai diritti di ciascun

³⁷² MACIOTTI M. et al., “La disciplina giuridica delle biobanche” in *Pathologica*, op. cit.

³⁷³ PACIA R., “Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche”, op. cit.

individuo», anche in considerazione della definizione del patrimonio genetico come «eredità comune».

L'art. 14 della Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani del 2005³⁷⁴, intitolato “Condivisione dei benefici”, invece, esemplifica le forme che questi possono assumere, ossia, assistenza privilegiata e sostenibile per le persone ed i gruppi che hanno preso parte alla ricerca, accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità, agevolazione per le nuove terapie, accesso alle conoscenze scientifiche e tecnologiche. Anche lo “*Statement on benefit sharing*” dell'HUGO Ethics Committee³⁷⁵ precisa che il *benefit* non coincide con un profitto in senso economico, bensì ha una natura dipendente dai bisogni, i valori e le aspettative culturali delle varie comunità³⁷⁶.

Si riconosce, tuttavia, che l'importazione del *Biotrust* in Italia incontrerebbe difficoltà a causa dell'inserimento, nell'ordinamento giuridico interno, di un istituto, tipico del sistema di *Common law*. Se le biobanche di ricerca nazionali, continuassero ad essere soggette al controllo pubblico, pur distaccandosi dai presidi ospedalieri e dagli enti di ricerca pubblici, collegandosi ad un *network* internazionale, allora tale modello potrebbe essere applicato anche in Italia³⁷⁷. Il nostro Paese ha, infatti, aderito alla Convenzione dell'Aja del 1 luglio 1985³⁷⁸, la quale impone di riconoscere nell'ordinamento nazionale i trusts stranieri.

³⁷⁴ Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, approvata dalla Conferenza Generale dell'Unesco il 19 ottobre 2005, cit. *supra*.

³⁷⁵ HUGO Ethics Committee, “*Statement on benefit sharing*”, *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 10 (2000), 70-2.

³⁷⁶ STEFANINI E., “*Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*”, op. cit.

³⁷⁷ DUCATO R., “*La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*”, reperibile online in http://images.to.camcom.it/f/PatLib/13/13513_CCIAATO_28112011.pdf.

³⁷⁸ Convenzione relativa alla legge sui trusts ed al loro riconoscimento, firmata all'Aja il 1 luglio 1985 e ratificata in Italia con la L. 16 ottobre 1989, n. 364, pubblicata nel Suppl. Ord. alla G.U. n. 261 del 8 novembre 1989.

8. L'integrazione tra il Fascicolo sanitario elettronico e le biobanche

La medicina di precisione o personalizzata, ossia l'individuazione della terapia o del farmaco su misura per ciascun individuo, com'è stato sottolineato in precedenza³⁷⁹, ha maggior efficacia, quanto più il fenotipo di interesse riesce ad essere diagnosticato in maniera sensibile e specifica, attraverso l'incrocio dei campioni biologici con altri dati clinici, quali, ad esempio, i fattori ambientali, gli stili di vita o le patologie pregresse. Si evince, così, il vantaggio che potrebbe derivare da un'integrazione con le informazioni contenute nel Fascicolo sanitario elettronico (Fse). Queste, infatti, descrivendo la storia clinica di un soggetto, permettono al medico di analizzare in maniera aggregata, completa ed aggiornata il quadro del paziente e ne accrescono la capacità predittiva e prognostica, consentendogli di intraprendere il miglior processo curativo.

Le tecnologie dell'informazione applicate all'ambito della salute (*Health Information Technologies*, HIT) migliorano la qualità, l'efficienza e diminuiscono i costi dei sistemi sanitari. Il loro tratto caratterizzante è la possibilità di «raccolgere, collezionare, verificare e trasmettere elettronicamente le informazioni»³⁸⁰. Gli sviluppi della bioinformatica, con l'elaborazione del *Natural Language Processing* (NLP), inoltre, consentono l'associazione di una quantità di dati rilevanti e la loro trasmissione in formato elettronico, nonché l'*update* costante, ed in tempo reale, delle informazioni, a seguito degli aggiornamenti operati dall'operatore medico³⁸¹.

Sul tema l'Autorità Garante italiana ha emanato, il 16 luglio 2009, le “Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario”³⁸² e, il 19 novembre 2009, le “Linee guida in tema di referti online”³⁸³. Al fine di garantire una regolamentazione nazionale del sistema di Fse, inoltre, nel 2008, il Ministero della

³⁷⁹ Cfr. *supra*, cap. I, par. 1.

³⁸⁰ MEDPAC, “*Report to the Congress: new approaches in medicare*”, Washington, 2004, 159.

³⁸¹ DUCATO R., “*Lo statuto giuridico della bioinformazione tra biobanche di ricerca e fascicolo sanitario elettronico*”, Università degli studi di Trento, 2013.

³⁸² Autorità Garante per la protezione dei dati personali, “*Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*”, 16 luglio 2009, reperibile online in <http://garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116>, data di ultima consultazione 24 maggio 2016.

³⁸³ Autorità Garante per la protezione dei dati personali, “*Linee guida in tema di referti online*”, 19 novembre 2009, reperibile online in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1679033>, data di ultima consultazione 24 maggio 2016.

Salute ha dato vita ad un tavolo di lavoro, che ha redatto delle linee guida unitarie e rispettose della normativa privacy vigente, le quali, nel 2011, sono state approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Il Fascicolo sanitario elettronico era, in principio, orientato solo a scopi diagnostici e terapeutici, invece, l'art. 12 del D. L. 179/2012³⁸⁴, dopo averne introdotto una definizione, quale «insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito», stabilisce che lo stesso può essere istituito per finalità di:

- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- studio e ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico;
- programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione sanitaria.

Lo stesso Garante, nelle Linee guida in materia di Fse del 2009, ammetteva che «eventuali, future utilizzazioni, anche parziali, del Fse o del dossier, per ulteriori fini di ricerca scientifica, epidemiologica o statistica» non fossero di per sé precluse, ma che potessero avvenire «solo in conformità alla normativa di settore ed essere oggetto di preventiva e specifica attenzione, anche nei casi in cui [...] la tenuta dell'elenco degli eventi sanitari, riguardante un determinato interessato» fosse demandata ad un'infrastruttura regionale.

Il 22 maggio 2014, poi, l'Autorità Garante ha espresso un parere su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, in materia di fascicolo sanitario elettronico, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 12 del D.L. citato. Questi ha precisato che il trattamento delle informazioni, per finalità di ricerca e di governo, deve avvenire senza l'utilizzo di dati identificativi degli assistiti, presenti nel Fse, suggerendo la modifica della norma³⁸⁵, che consente l'utilizzo dei documenti clinici (ad esempio

³⁸⁴ D. L. 18 ottobre 2012, n.179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" (c.d. Decreto Crescita 2.0), convertito con modifiche con la L. 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicato in Gazzetta Ufficiale 18 dicembre 2012, n. 294.

³⁸⁵ Art. 17, comma 1, lett. e) del Decreto legge n. 69/2013, il quale ha soppresso il riferimento ai "documenti clinici", contenuto nella formulazione originaria dell'art. 12, comma 6, del Decreto legge n. 179/2012, che recitava: «Le finalità di cui alle lettere b) e c) del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, *senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE*, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di

risultanze di analisi cliniche o indagini radiografiche), poiché, nonostante questi rappresentino «un patrimonio informativo prezioso per gli operatori sanitari, nel momento in cui devono fare una diagnosi o prestare le cure mediche richieste», sono, tuttavia, sproporzionati per lo svolgimento delle attività di ricerca scientifica o programmazione sanitaria. I soggetti pubblici devono, infatti, utilizzare le sole informazioni «veramente utili e pertinenti per il perseguimento delle finalità loro assegnate». Il Decreto n. 178/2015³⁸⁶, quindi, all'art. 16 include tra i dati, espressamente esclusi dai trattamenti per finalità di ricerca, le copie per immagine su supporto informatico di documenti, nonché le informazioni non strutturate di tipo testuale e grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

Anche tra le biobanche di ricerca ed il Fascicolo sanitario elettronico si creerebbe così un “*networked database*”, in cui i dati sono condivisi tra diversi archivi digitali, caratterizzati da una forte integrazione³⁸⁷. In tale ipotesi, il processo di *re-identification*, legato a tecniche di pseudonimizzazione (con i sistemi di codificazione semplice o doppia³⁸⁸) consentirebbe di tutelare la riservatezza degli interessati e di associare, in caso di necessità, la patologia del singolo al suo *background* genetico, realizzando dei protocolli diagnostici efficaci.

Ciò consentirebbe al paziente di beneficiare, in relazione ad una biobanca di tipo diagnostico o terapeutico, di un'assistenza sanitaria adeguata al suo reale quadro clinico, presente e futuro, invece, nei confronti di una “a scopo di ricerca”, dello sviluppo dell'attività di analisi scientifica, orientata all'individuazione dell'eziopatogenesi delle malattie, delle possibili cure e dei medicinali più adeguati. Il Sistema Sanitario Nazionale, allo stesso tempo, sarebbe in grado di elaborare strategie di medio e/o lungo periodo, realmente profilate su quelle che saranno le necessità della società del prossimo futuro³⁸⁹.

organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con ((il decreto)) di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali».

³⁸⁶ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”, 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 263 del 11.11.2015, reperibile online in <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/11/15G00192/sg>, data di ultima consultazione 21 maggio 2016.

³⁸⁷ DUCATO R., “*Lo statuto giuridico della bioinformazione tra biobanche di ricerca e fascicolo sanitario elettronico*”, op. cit.

³⁸⁸ Cfr. *supra*, cap. III, par. 2.4.

³⁸⁹ GUARDA P., “*Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*”, Università degli Studi di Trento, 2011.

Naturalmente, l'analisi sarà tanto più precisa, quanto il paziente scelga di utilizzare in misura minima lo strumento dell' "oscuramento".

E' chiaro che si tratta di una prospettiva ancora in *fieri*, ma che, con ogni probabilità, influenzerà lo scenario medico e scientifico del prossimo futuro.

9. L'analisi dei grandi datasets nella cura di malattie rare: il ruolo dei Big Data

Con il termine *Big Data* si intendono insiemi di dati che si caratterizzano, secondo la definizione fornita dall'analista aziendale Doug Laney nel 2001, per le c.d. tre V: volume (con il quale si fa riferimento alla grande quantità di dati disponibile), velocità (devono essere, infatti, raccolti, conservati e, se necessario, analizzati in tempi molto brevi) e varietà (si sostanziano in formati diversi, comprendenti testi, immagini, metadati, etc.) e derivano dall'acquisizione di informazioni "generate dal mondo" (*social network, google, varie mobile apps, dati gps*)³⁹⁰. E' possibile aggiungere anche la quarta V di veridicità, utilizzata da alcune organizzazioni per intendere la qualità delle informazioni, da cui consegue il loro valore informativo. Nel 2012 ne sono stati creati, secondo le stime, 2.8 *zettabytes*, ossia milioni di *terabytes*, che arriveranno a 40 *zettabytes* nel 2020³⁹¹.

Le principali fonti da cui provengono i *Big Data* sono sostanzialmente tre³⁹²:

- “*streaming data*”, conosciuto anche come *Internet of Things* (IoT), ossia l'insieme di informazioni che raggiungono i sistemi IT da una rete di dispositivi collegati;
- “*social media data*”, provenienti dalle interazioni sui social networks;
- Fonti pubbliche disponibili, come data.gov, CIA World Factbook o European Union Open Data Portal.

L'attenzione verso i *Big Data* nel mondo bioinformatico, oggi, cresce proporzionalmente all'aumento dei dati biologici sequenziati. Si consideri che nell'ottobre 2014 circa 750 mila persone hanno richiesto il test di sequenziamento del

³⁹⁰ GIANNOTTI F. “*Big Data e social mining: i dati, a saperli ascoltare, raccontano storie*”, reperibile online in http://www.sobigdata.eu/sites/default/files/BigData%26SocialMining_Giannotti.pdf, data di ultima consultazione 21 maggio 2016.

³⁹¹ IDC Digital Universe study, “*Big Data, Bigger Digital Shadows, and Biggest Growth in the Far East*”, 2014.

³⁹² SAS Insights, “*Big Data. Cosa sono e perché sono importanti*”, reperibile online in http://www.sas.com/it_it/insights/big-data/what-is-big-data.html, data di ultima consultazione 23 maggio 2016.

DNA ed autorizzato l'uso dei dati a una delle società più attive negli Stati Uniti in questo settore, con un incremento di quasi il 200% rispetto all'anno precedente³⁹³.

Il mondo clinico cerca, infatti, capacità di risposta a quesiti relativi ad avvenimenti passati, presenti e futuri, in relazione allo sviluppo delle patologie. Attraverso una serie di indagini, legate a queste informazioni aggregate, è possibile fornire una risposta: l'analisi retrospettiva, infatti, analizza i *trends* verificatisi, individuando le cause dei fenomeni, quella *real-time* spiega cosa sta succedendo al momento attuale, fornendo degli *alerts* quando determinati valori soglia vengono raggiunti e quella prospettica fornisce una visione degli accadimenti futuri. Questo rappresenta una grande facilitazione nella risoluzione dei problemi, attraverso un disegno sperimentale corretto, controlli appropriati ed una formazione specifica degli operatori sanitari nella gestione ed interpretazione di tali grandi quantità di dati.

I *Big Data* in campo medico scientifico possono, inoltre, contribuire a creare una “farmacologia di precisione”, integrando enormi moli di dati provenienti da diversi strumenti³⁹⁴, nonché migliorare la cura fornita al paziente, riducendo gli sprechi ed i costi. In tale campo essi sono rappresentati da «*grandi aggregazioni di informazioni, legate strettamente alle popolazioni che assumono i farmaci, come dati biometrici [...], dati correlati alle abitudini delle popolazioni, dati omogenei sugli obiettivi che si vogliono raggiungere con la terapia, compresi quelli sugli effetti collaterali, dati di riferimento sull'andamento naturale delle stesse patologie e dati sulla durata della risposta farmacologica nel tempo*»³⁹⁵. Questi vengono raccolti ed immagazzinati giornalmente, in particolare, grazie all'introduzione delle cartelle cliniche elettroniche ed all'utilizzo dei dispositivi medici mobili.

Numerose sono, quindi, le iniziative che vedono coinvolta la raccolta massiccia di informazioni legate al sequenziamento del DNA. Nel 2013 la BBC ha, infatti, presentato l'*UK Personal Genome Project*, che mira ad analizzare e condividere, in forma pubblica e libera, i dati genetici di volontari, su scala globale. Allo stesso tempo

³⁹³ AIFA, Agenzia Italiana del farmaco, “*Il potenziale contributo dei Big Data alla medicina di precisione*”, 2015, reperibile *online* in <http://www.agenziafarmaco.com/it/content/il-potenziale-contributo-dei-big-data-alla-%E2%80%9Cmedicina-di-precisione%E2%80%9D>, data di ultima consultazione 23 maggio 2016.

³⁹⁴ *Ibidem*.

³⁹⁵ PANI L., Agenzia Italiana del farmaco, “*I Big Data rivoluzioneranno anche il mondo del farmaco?*”, AIFA Editorial, 2014, reperibile *online* in <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/i-big-data-rivoluzioneranno-anche-il-mondo-del-farmaco>, data di ultima consultazione 23 maggio 2016.

Google ha creato *Google Genomics*, un portale in cui viene proposto ai laboratori di ricerca di inserire *on line* in un *cloud*, quanto in possesso dei ricercatori, ed ha avviato il *Baseline Study*, coadiuvato dai dipartimenti di medicina della Duke University e della Stanford University, al fine di archiviare in un quadro, più preciso ed ampio possibile, dati fisici, genetici e comportamentali, in modo da formulare lo schema tipo di un essere umano in salute ed intercettare ogni eventuale anomalia. Ciò naturalmente solleva tutte le problematiche in materia di *Cloud computing*, sulle quali più volte l’Autorità Garante italiana ha richiamato l’attenzione³⁹⁶.

In Italia, invece, l’Istituto Rizzoli di Bologna, nel laboratorio di Bioinformatica clinica, sta procedendo a sfruttare le proprietà di interoperabilità tipiche dei *Big Data* al fine di comprendere le basi genetiche dell’esostosi multipla ereditaria e dell’osteogenesi imperfetta, due malattie rare del sistema scheletrico.

E’ possibile, quindi, immaginare che, in futuro, macchine intelligenti, come *Watson Discovery Advisor*, creato da IBM, riusciranno a catturare l’attività dell’intera sequenza del genoma e saranno in grado di fornire rapidamente ai medici suggerimenti specifici sulle opzioni terapeutiche, analizzando ampi archivi di cartelle cliniche e pubblicazioni. Tale computer, già utilizzato, con il nome di *Watson EMR Assistant*, in ambito diagnostico, per la sua capacità di comprendere il linguaggio naturale, è adesso, infatti, finalizzato alla ricerca, in collaborazione con il New York Genome Center, di nuove cure, basate sul DNA, per curare il glioblastoma, una forma di cancro al cervello³⁹⁷.

Grazie all’analisi dei grandi *datasets* potremo beneficiare, pertanto, di uno scambio di informazioni più veloce ed efficace, grazie all’ausilio di “*èquipe virtuali*”, grandi banche dati estese a livello globale. Tuttavia, come è stato sottolineato da Antonello Soro, Presidente dell’Autorità Garante italiana³⁹⁸, è sempre presente un rischio di nuove forme di discriminazione per le persone e, più in generale, di restrizione delle libertà. «*L’enorme potenzialità dei Big Data, anche rispetto a dati anonimi o aggregati, si traduce, infatti, in profilazioni sempre più puntuali ed analitiche*», questo perché le

³⁹⁶ Autorità Garante per la protezione dei dati personali, Vademecum “CLOUD COMPUTING - Proteggere i dati per non cadere dalle nuvole”, reperibile *online* in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1894503>, data di ultima consultazione 24 maggio 2016.

³⁹⁷ Nota resa da IBM, reperibile *online* in <https://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/44697.wss>, data di ultima consultazione 23 maggio 2016.

³⁹⁸ Intervista ad Antonello Soro, Presidente del Garante per la protezione dei dati personali di Mila Fiordalisi, CorCom.it, 22 gennaio 2016, reperibile *online* in <http://garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4610747>, data di ultima consultazione 21 maggio 2016.

tecniche di re-identificazione sono oggi più raffinate e permettono di ricavare informazioni anche da aggregati di dati che in origine non erano nemmeno personali.

Le soluzioni indicate, quindi, riprendendo quanto sottolineato anche nella “*Resolution Big Data*” della *36th International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners*, devono tendere ad un approccio di assoluta trasparenza negli obiettivi perseguibili, con l’adozione di tecnologie rispettose del principio di *Privacy by Design*, che puntino ad un’anonimizzazione ricavata attraverso «*a case-by-case basis*»³⁹⁹. E’ evidente, in ogni caso, che i *Big Data* rappresentano una delle principali sfide dei prossimi anni.

³⁹⁹ 36th International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners, “*Resolution Big Data*”, reperibile *online* in <http://194.242.234.211/documents/10160/3655143/Resolution-Big-Data.pdf>, data di ultima consultazione 23 maggio 2016.

Conclusioni

Si può affermare che oggi la medicina post-genomica sta superando il tradizionale approccio “riduzionistico” del determinismo genetico, ossia la concezione secondo la quale il futuro di un individuo sia del tutto scritto nella sequenza genomica ereditata al momento del concepimento, per muovere verso una visione olistica e di una “*medicina dei sistemi*”, che, con modalità interdisciplinari, analizza il corpo umano come un insieme integrato, sul quale incidono le complesse interazioni genomiche, ambientali e comportamentali⁴⁰⁰.

In tale scenario le dimensioni della ricerca e della clinica appaiono sempre più intrecciate. L’incerta demarcazione del loro confine, però, non deve mai fare perdere di vista agli operatori sanitari lo scopo primario dei test diagnostici, ossia fornire una diagnosi al paziente, i cui bisogni devono rimanere al centro dell’analisi. Si raccomanda, perciò, l’inserimento del campione in un progetto di ricerca, soltanto dopo che il percorso dell’indagine diagnostica sia concluso⁴⁰¹.

In tale contesto si inserisce la problematica, evidenziata nel Capitolo I, relativa alla diffusione dei test genetici ed alla loro diretta fruizione *online* da parte dei consumatori. L’utilizzo di tecniche pubblicitarie accattivanti, ma poco chiare sulle modalità di utilizzo e conservazione dei dati, accompagnate da una scarsa informazione sul tema, determinano il rischio di incaute cessioni di delicate informazioni individuali.

A ciò si aggiunga la difficoltà di pervenire ad una nozione unitaria e condivisa a livello internazionale di “dato genetico”, pur potendosi riscontrare una convergenza verso le soluzioni che pongono l’attenzione sulla fonte dalla quale il dato proviene, piuttosto che sul contenuto informativo. La stessa distinzione tra le categorie di dati “personali” e “sanitari” viene superata⁴⁰², in quanto non tutte le informazioni che derivano da un test

⁴⁰⁰ KAMADA T., “*System biomedicine: a new paradigm in biomedical engineering*”, in *Frontiers of medical and biological engineering*, 1992, 4 (1), pp. 1-2.

⁴⁰¹ NAZIONALE DI BIOETICA presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, “*Gestione degli Incidental Findings nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*”, cit.

⁴⁰² TOMASI M., “*Genetica umana e tutela dei diritti: la dimensione relazionale dell’autonomia del singolo*”, op. cit.

genetico necessariamente forniscono indicazioni di carattere medico e, inoltre, la natura strutturalmente condivisa di tali dati con il gruppo biologico comporta un abbandono dell'ottica strettamente individualistica in favore di una collettiva, che rappresenta l'elemento caratterizzante di essi.

Sono queste, infatti, le premesse da cui trae fondamento la teoria dell'eccezionalismo genetico analizzata all'interno della trattazione, la quale, tuttavia, non si rivela esaustiva per il suo approccio tendente al riduzionismo genetico, sottovalutando l'interazione dei fattori ambientali, i quali, spesso, si rivelano, invece, decisivi nella causazione degli eventi che interessano il singolo individuo. Essa, tuttavia, rappresenta un utile strumento nell'interpretazione dei fenomeni nuovi che si presentano, colmandone le lacune esistenti e favorendone il passaggio alla normalizzazione⁴⁰³.

Le riflessioni svolte hanno permesso, inoltre, di porre in luce il rischio, sempre presente in ambito genetico, di episodi di discriminazione e di stigmatizzazione, i quali si acquisiscono se si considera la complessa rete relazionale e familiare in cui il soggetto si colloca e con la quale è intrinsecamente collegato. Un utilizzo incontrollato delle informazioni biologiche, infatti, può avere profonde ripercussioni nelle generazioni presenti ed, anche, future. E' questo, pertanto, uno dei motivi che ha spinto la dottrina ad interrogarsi sulla efficacia di un sistema di protezione, basato sul binomio *informativa-consenso*, come è stato esplicitato nel corso della trattazione, che potrebbe portare i soggetti ad astenersi dal sottoporsi ad analisi genetiche, potenzialmente in grado di fornire cure mirate per le patologie, per evitare il rischio di rimanere vittime di atti discriminatori, in particolare in ambito occupazionale ed assicurativo.

Appare manifesta, quindi, per superare tali atteggiamenti di sospetto e/o timore, l'adozione di strumenti di tutela effettivi dei diritti degli interessati, attraverso un affiancamento di misure per la conservazione dei dati, rispettose dei criteri di sicurezza richiesti, le quali, al tempo stesso, siano in grado di non comprimere in modo troppo elevato le esigenze di ricerca. Ciò che, infatti, ha accompagnato l'analisi dei temi presenti nel corso dell'elaborato è stata la contrapposizione e la conseguente necessità di bilanciamento tra gli interessi individuali di protezione e quelli del mondo della scienza a progredire attraverso studi approfonditi e finalizzati a nuove scoperte.

⁴⁰³ Cfr. *supra*, cap. I, par. 6.

Ciò è reso maggiormente complesso dalla doppia natura del campione biologico, come si è avuto modo di osservare anche nel Capitolo I, distinto in materia organica ed informazioni personali. Da questo deriva, infatti, l'insufficienza degli approcci di tipo proprietario, i quali cedono il posto alla tutela offerta dai diritti della personalità, dei quali la protezione dei dati personali è manifestazione. La dimensione materiale dei tessuti, inoltre, è destinata ad esaurirsi dopo un determinato lasso di tempo, cosa che non accade, invece, all'informazione. In tale contesto la biobanca potrebbe stoccare i dati e condividerli tra i ricercatori, in quanto ciò appare opportuno, sia per motivazioni etiche che meramente economiche, risultando conveniente alle stesse imprese, piuttosto che procedere *ex novo* ed in via autonoma ad un loro ottenimento⁴⁰⁴.

La realizzazione di reti transnazionali di biobanche si rivela, quindi, una risorsa di grande valore per il progresso scientifico, considerando anche l'insufficienza dei tessuti umani, rispetto all'aumento delle richieste. E' domandata, tuttavia, l'adozione di procedure comuni nella raccolta e conservazione dei dati, in grado di operare un efficace sistema di "data sharing", necessario, in particolare nel contesto degli studi di popolazione o di patologie rare.

Si affaccia, pertanto, l'idea di orientarsi verso forme nuove, quale quella del *biotrust*, proposta nel Capitolo III, ossia una biobanca mondiale, in grado di superare le difficoltà esistenti nella circolazione dei campioni, consentendo anche ai donatori un ritorno dei benefici, attraverso la messa a disposizione delle risorse a vantaggio della collettività (principio del *benefit sharing*). In questo modo verrebbe anche evitato il rischio della c.d. "tragedy of commons", palesata nel corso della trattazione, ossia il sovrasfruttamento o il sottosfruttamento delle risorse, nel caso in cui i campioni fossero considerati come appartenenti all'intera comunità umana.

La stessa manifestazione del consenso deve, però, inserirsi all'interno della dimensione di un "processo" e non essere intesa come un "atto istantaneo", ossia una secca alternativa, spesso contenuta in formulari già predisposti, mirante più a salvaguardare il

⁴⁰⁴ Cfr. LAMETTI D., "The Concept of Property: Relations through Objects of Social Wealth", 53 *University of Toronto Law Journal* 325 (2003) e BARNES M.R., HARLAND L., FOORD S.M., HALL M.D., DIX I., THOMAS S., WILLIAMS-JONES B.I., BROUWER C.R., "Lowering industry firewalls: pre-competitive informatics initiatives in drug discovery", *Nature Rev. Drug Discovery*, 8, 701 (2009).

ricercatore da possibili ripercussioni negative sul piano giuridico, che alla realizzazione di una espressione personale di volontà⁴⁰⁵.

La soluzione più efficiente sembra essere quella di un “*multi-layered consent*”, così come proposto da accorta dottrina, adattabile alle specificità dei singoli casi, accompagnato da un’esaustiva informativa, la quale deve essere integrata da una consulenza genetica, che permetta di comprendere pienamente le finalità della ricerca e le modalità di svolgimento, tenendo in conto la situazione di fragilità in cui si trova il paziente al momento della manifestazione del consenso. Non deve, infatti, mai essere perso di vista il fatto che alla base dell’attività di lavoro vi è un essere umano con la propria individualità, il quale ha diritto alla piena tutela della sua identità personale ed, in particolare, genetica.

Si riscontrano, tuttavia, difficoltà nel coordinare il frastagliato materiale normativo esistente in materia. Esso, infatti, si concretizza in fonti giuridiche di vario rango, dotate di una diversa efficacia vincolante. All’interno di esse notevole importanza acquisiscono gli strumenti di *soft law*, come si ha avuto modo di osservare nel Capitolo II, in quanto espressione di posizioni condivise e di prassi già autonomamente seguite nella comunità scientifica. Ostico è, infatti, il raggiungimento della convergenza di valori richiesta per la formazione di regole consuetudinarie o la stipulazione di trattati a livello internazionale.

In attesa di un’opera di armonizzazione da parte del Legislatore, una soluzione per l’attuazione della mediazione tra le fonti, proposta da parte della dottrina⁴⁰⁶, così come evidenziato *supra*⁴⁰⁷, è, quindi, il ricorso alla regola della “maggiore protezione”, contemplata anche nella Carta di Nizza, dal momento che i criteri basati sulla gerarchia e sulla competenza non riescono a superare il vaglio interpretativo.

La realizzazione dello “*spazio unico della ricerca*”, auspicato dal titolo XIX del TFUE, appare, tuttavia, meno distante a seguito dell’emanazione del Regolamento europeo generale sulla protezione dei dati, il quale si propone di agevolare la circolazione delle informazioni nel mercato unico, attraverso l’unificazione delle discipline nazionali. La possibilità, tuttavia, riservata agli Stati membri di poter procedere ad integrazioni della

⁴⁰⁵ TOMASI M., “*Genetica umana e tutela dei diritti: la dimensione relazionale dell’autonomia del singolo*”, op. cit.

⁴⁰⁶ AZZINI S., “*Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*”, op. cit.

⁴⁰⁷ Cfr. *supra*, cap. I, par. 3.

disciplina a protezione dei diritti fondamentali e dei dati personali delle persone, fornisce degli spazi per l'introduzione di divergenze a livello normativo, in grado di rappresentare un ostacolo per l'adeguato sviluppo della scienza e lo scambio di informazioni tra gli operatori.

E' evidente che l'era della medicina di precisione sta aprendo nuovi scenari che l'impostazione tradizionale della privacy, come confidenzialità e/o riservatezza, non è in grado di affrontare con esaustività⁴⁰⁸. E' lo stesso progresso della scienza a dimostrare come sia inadeguato ed insufficiente, rimettere, esclusivamente, al consenso informato ed all'Autorizzazione generale del Garante, il compito di regolare i rapporti fra ricerca scientifica e diritti della persona, garantendo, anche, allo stesso tempo, la circolazione degli esiti di ricerca ed un elevato livello di protezione della salute⁴⁰⁹.

La stessa idea di poter raggiungere un pieno livello di anonimizzazione, che non permetta più di identificare, nemmeno indirettamente l'interessato, deve essere abbandonata, come si ha avuto modo di osservare nel corso del Capitolo III. E' lo stesso sviluppo tecnologico a smentire tale assunto, dimostrando come sia, in teoria, possibile sempre ricollegare l'identità della persona al campione, o attraverso comparazioni con altri materiali di cui sia nota l'origine o tramite una loro analisi chimica che ne rintracci gli indicatori da incrociare. Il livello di sicurezza diventa così misurato attraverso la difficoltà oggettiva richiesta nel ricavare i dati personali.

Senza considerare che spesso, una completa anonimizzazione, anche qualora fosse effettivamente possibile, non è la strada migliore da percorrere, rivelandosi nociva per lo stesso donatore. Questi, infatti, potrebbe avere interesse, in futuro, ad accedere ai propri dati o a quelli di un proprio familiare, per esigenze mediche, trovandosi a ciò impossibilitato. Un'alternativa migliore sarebbe, quindi, quella di propendere verso le tecniche di cifratura ad un unico o a doppio codice, come la pseudonimizzazione, proposta anche dal nuovo Regolamento europeo. In tal modo la riservatezza sarebbe garantita, non essendo nemmeno il ricercatore in possesso delle chiavi identificative, ma non sarebbe esclusa, in astratto, la possibilità di risalire ad esse.

⁴⁰⁸ RICCI G., CANNOVO N., "La ricerca genetica ed il Comitato etico", op. cit., p. 232.

⁴⁰⁹ LORENZON S., "La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica", op. cit. supra, p. 90.

Ciò che occorre è, dunque, un cambio di prospettiva, evitando inutili timori o allarmismi, che rischiano di paralizzare il progresso scientifico, senza, però, diminuire le garanzie di tutela per i soggetti coinvolti. Anche la possibile integrazione dei dati con quelli contenuti nel Fascicolo sanitario elettronico si rivela utile, fornendo al medico un quadro aggregato, completo ed aggiornato del paziente, al fine di migliorare la capacità di diagnosi e le possibilità di cura.

Il tentativo svolto in questa trattazione è stato, quindi, quello di richiamare l'attenzione sui profili scientifici che possono sollevare quesiti giuridici, cercando strumenti in grado di fornire una risposta a tali nuove problematiche. E' chiaro, tuttavia, che vi è ancora molta strada da percorrere, per giungere ad un'armonizzazione delle regole in campo genetico e bioinformazionale. La stessa, invece, sarebbe quanto mai opportuna in un'ottica di collegamento internazionale dell'attività di analisi e di conservazione dei materiali biologici, ostacolato, oggi, proprio dalla disomogeneità di normative e procedure.

Qualunque iniziativa da intraprendere non potrà, comunque, prescindere dalla tutela della dignità dell'individuo, ricordandosi che «*noi siamo i nostri dati*»⁴¹⁰, come affermato da autorevole dottrina. Espressione che acquista maggiore spessore in riferimento alle informazioni genetiche, che esaltano l'unicità e l'irripetibilità individuale, pur rafforzando la rete relazionale, nella quale il singolo si colloca⁴¹¹. In tale contesto, le biobanche dimostrano il loro ruolo predominante, quali promotrici della scienza e punto di collegamento tra università, ricercatori, enti pubblici e privati.

L'ordinamento giuridico si trova, quindi, di fronte a questioni inedite, ma che non richiedono nuovi strumenti giuridici, bensì il loro adattamento lungo rotte normative, che consentano la progressiva approssimazione a procedure e contenuti che garantiscano un sempre più equilibrato bilanciamento tra diritti e interessi⁴¹².

Un intervento del Legislatore appare, tuttavia, quanto mai, necessario, al fine di ordinare il disordine normativo, riconducendo ad unità le diverse fonti in un mondo dove sempre più sono applicate le nuove tecnologie ed in cui si affacciano i nuovi possibili utilizzi dei *Big Data*, non ancora regolamentati.

⁴¹⁰ RODOTA' S., "Il mondo nella rete. Quali i diritti, quali i vincoli", Laterza, Roma, 2014.

⁴¹¹ TOMASI M., "Genetica umana e tutela dei diritti: la dimensione relazionale dell'autonomia del singolo", Università degli studi di Trento, 2011.

⁴¹² PENASA S., "Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca", op. cit.

Allo stesso tempo, come si è cercato di evidenziare in tale elaborato, le soluzioni agli interrogativi, che emergono nei confronti delle potenzialità e dei limiti della genetica, non possono prescindere da un'educazione universale sulla stessa scienza e sulla variabilità e complessità dell'essere umano, rifiutando ogni parametro di "normalità genetica"⁴¹³ e, anzi, formulando modelli giuridici di «accettazione della diversità, genetica e non»⁴¹⁴.

⁴¹³ RODOTA' S. "La vita e le regole. Tra diritto e non diritto", Feltrinelli, Milano, 2006, p. 172.

⁴¹⁴ STEFANINI E., "Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo", op. cit., p. 223.

Bibliografia

A.A.V.V., “Biobanche genetiche. Linee guida”, Documenti scientifici, Insetto Analysis, n. 5/6.2003, in www.geneter.it/lib/d.php?c=mLOR4.

A.A.V.V., “I test genetici, etica, deontologia, responsabilità”, Giuffrè Editore, Milano, 2007.

A.A.V.V., “Linee guida sulle sperimentazioni di farmacogenetica e farmacogenomica in oncologia”, Indicazioni operative per il Comitato Etico dell’Istituto Oncologico Veneto (IOV-IRCCS), 2008.

ANDREOZZI P. et al., “La medicina preventiva nelle patologie cardiovascolari. Cosa ci riserva il futuro?” in *Prevention and Research*, published online on the 21th Nov. 2011, P&R Public. 08, p.55 consultato *online* su http://www.preventionandresearch.com/download.php?q=iWtd458lxSbpEIZdvnweCygqMTcpi_.

ANNAS G.J., “Privacy Rules for DNA Databanks: Protecting Coded Future Diaries”, 270, *J. Am. Med. Ass.* 2345 (1993).

ANNAS G.J., GLANTZ L.H., ROCHE P.A., “Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy and Practical Considerations”, 23 *J.L. Med. & Ethics* 360 (1995).

AZZINI S., “Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?”, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

BARBARESCHI M., BELLUSCI M., “Biobanche di ricerca: aspetti etico-giuridici ed organizzativi con riferimento al progetto Trentino Biobank”, Dipartimento delle Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2011, in http://www.tissuebank.it/publicazioni/Relazione_finale.pdf.

BARNI M., “Medicina predittiva e consulenza genetica: qualche suggerimento medico-legale in ambito particolarmente oncologico”, *Professione*, 8, 22-25, 2003.

BEGHÈ LORETI A., MARINI L., “Brevi considerazioni sulla protezione giuridica delle informazioni genetiche nel diritto internazionale e comunitario”, in *Rivista internazionale dei diritti dell’uomo*, 1998.

BELARDELLI F., “Costruzione dell’Hub Italiano delle Biobanche di Popolazione”, Istituto Superiore di Sanità, Progetto 2010-2011.

BERARDO F., “I finanziamenti comunitari delle biobanche: obiettivi e prospettive”, in *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di Casonato C., Piciocchi C., Veronesi P., Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Marzo 2012.

BERG P., “Origins of the Human Genome Project: Why Sequence the Human Genome When 96% of It Is Junk?”, *Am J Hum Genet*, 2006, 79(4), pp. 603– 605 in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1592577/>.

BOELLA L., “Ripensare l’autonomia nell’epoca delle biobanche per la ricerca”, in *Convegno 17-18 Dicembre 2009 organizzato dal Comitato Etico di Ateneo in cooperazione con la Fondazione Centro Nazionale di Prevenzione e Difesa Sociale CNPDS*, presso l’Università degli Studi di Milano.

BOGGIO A., “Ownership of Samples and Data and Territorial Restrictions Concerning Data and Samples beyond National Boundaries”, in B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron (a cura di), “Ethical and Regulatory Aspects of Human Genetic Databases”, Aldershot, 2007.

BOGGIO A., “Transfer of Samples and Sharing of Results: Requirements Imposed on Researchers”, in B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, eds., *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*, Ashgate, 2008.

BOMPIANI A., LORETI BEGHE’ A., MARINI L., “Bioetica e diritti dell’uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario”, Giappichelli, Torino, 2001.

BORRUSO R., RUSSO S., TIBERI C., “L’informatica per il giurista. Dal Bit a Internet”, Giuffrè Editore, Milano, 2009.

BOUCHARD R.A., LEMMENS T., “Privatizing biomedical research—a third way”, *Nature Biotechnology*, 26(1), 2008, pp. 31–36.

BOVENBERG J.A., “Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?”, Leiden/Boston, Nijhoff M. Publishers, 2006.

BRAVO E. et al., (a cura di), “Le Infrastrutture per la Ricerca traslazionale per la Salute: un’opportunità per lo sviluppo del Paese”, Istituto Superiore di Sanità, 2012, in http://www.ri-big.it/it/documenti/doc_view/6-opuscoloprogetti-iss.

BRAVO F., MONDUCCI J., “Le condizioni di liceità del trattamento dei dati”, in Monducci J., Sartor G. (a cura di) “Il Codice in materia di protezione dei dati personali”, Cedam, Padova, 2004.

BREGMAN-ESCHET Y., “Genetic Database and Biobanks: Who Control Our Genetic Privacy?”, 23 *Santa Clara Computer & High Tech L.J.*, 1, 2006.

CADIGAN R.J., DAVIS A.M., “Deciding whether to participate in a biobank: the concerns of healthy volunteers”, *Principles and Practice in Biobank Governance*, Stranger-Burlington, Ashgate Publishing Ltd, 2009.

CAENAZZO L., “Le principali questioni etiche relative alla creazione e gestione di biobanche”, in “Biobanche: Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici”, libreria.universitaria.it, ottobre 2012

CAMBON-THOMSEN A. et al., “The Role of a Bioresource Research Impact Factor as an Incentive to share Human Bioresources”, *Nature Genetics*, Vol. 43, No. 6, 503, June 2011, p. 503.

CAMBON-THOMSEN A., “The social and ethical issues of post-genomic human biobanks”, *Science*, Vol. 5, November 2004.

CAMPBELL E.G., CLARRIDGE B., GOKHALE M., HILGARTNER S., BIRENBAUM L., HOLTZMAN N., “Data withholding in academic genetics: evidence from a national survey”, *J Am Med Assoc*, 2002.

CANNOVO N., “Le Biobanche: aspetti normativi, etici e medico-legali”, Università degli Studi di Napoli, 2010, in <http://www.fedoa.unina.it/8177/>.

CAPLAN A.L., ELGER B.S., “Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework”, *EMBO Rep.*, NCBI, 2006 Jul., in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/>.

CAPPELLETTI P., “La Medicina di Laboratorio Predittiva, Preventiva, Personalizzata e Partecipata. Il Caso della Sindrome Metabolica”, in <http://www.sipmel.it/it/riviste/articolopdf.php/103235>.

CAULFIELD T., KAYET J., “Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas”, *Medical Law International*, 2013.

CAVOUKIAN A., “Privacy and Digital Rights Management (DRM): An Oxymoron?”, Information and Privacy Commissioner, Ontario, 2012, in <https://www.ipc.on.ca/images/Resources/up-1drm.pdf>.

CIACCI G., BORRUSO R., “Diritto civile e informatica”, ESI, Napoli, 2005.

CIACCI G., “Il diritto alla riservatezza e la Rete Internet”, in “Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile”, 1999, Marzo, pp. 233-252.

CIACCI G., “La tutela dei dati personali su Internet”, in *Trattato di Diritto Amministrativo*, volume XXVI “La tutela della riservatezza”, 2000, CEDAM, cap. 11, pp. 369-404.

CIACCI G., “Le fonti del diritto dell’informatica”, in AA.V.V. “Manuale di diritto dell’informatica”, II ed., 2011, ESI, pp. 7-30.

CIACCI G., “Privacy e Sanità. Gli adempimenti previsti nel D.Lgs. 196/2003 per medici, farmacisti e organismi sanitari”, 2005, Pensiero Scientifico Editore, Roma, pp. XIV-240.

CIACCI G., “Prospettive giuridiche delle tecnologie dell’informazione”, ESI, 2000

CLAYTON E. W., “Informed Consent and Biobanks”, *J. Law Med. & Ethics*, Volume 33, Issue 1, 2005, pp. 15–21, abstract reperibile online in <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00206.x/abstract>, data di ultima consultazione 15 maggio 2016.

CIRILLO G. P., “La tutela della privacy nel sistema del nuovo codice sulla protezione dei dati personali: tutela civile in via amministrativa, penale”, CEDAM, Padova, 2004

COLAIANNI A., CHANDRASEKHARAN S., COOK-DEEGAN R., “Impact of gene patents and licensing practices on access to genetic testing and carrier screening for Tay-Sachs and Canavan disease”, *Genetics in Medicine*, Vol. 12, 2010.

COLLINS F.S., GREEN E., GUTTMACHER A., GUYER M., “A vision for the future of genomic research”, *Nature*, 2003.

COLUSSI A., “Dai Vichinghi agli Oroscopi Genetici: Saghe Islandesi passate e future”, in *La disciplina giuridica delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Forum Biodiritto, Dipartimento delle Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2010.

CRISCUOLI G., “L’acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820 e 821 del c.c.”, in *Rivista del Diritto di Famiglia e delle Persone*, XIV, 1985.

DE CUPIS A., “I diritti della personalità”, in Cicu A., Messineo F, eds. *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1985, p. 159 e ss.

DE ROBBIO A., “Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?”, *Bibliotime*, Anno XIII, n. 3, novembre 2010, reperibile online in <http://www.aib.it/aib/sezioni/emr/bibtime/num-xiii-3/derobbio.htm#nota39>, data di ultima consultazione 11 maggio 2016.

DE ROBBIO A., CORRADI A., “Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?”, in *JLIS.it*, 2010.

DE SIERVO U., “Tutela dei dati personali e riservatezza, in *Diritti, nuove tecnologie e trasformazioni sociali*”, in *Scritti in memoria di Paolo Barile*, Padova, Cedam, 2003.

DEITEL H.M., DEITEL P.J., CHOFFNESS D.R., “Sistemi operativi”, Pearson, Milano, 2005.

DESCHENES M., SALLEE C., “Accountability in Population Biobanking: Comparative Approaches”, *33 J.L. Med. & Ethics* 40, 2005.

DI RAGO G., “La privacy e le imprese”, HALLEY Editrice, Matelica (MC), 2005, p. 13-14.

DI RESTA F., “Protezione delle informazioni: privacy e sicurezza”, G. Giappichelli, Torino, 2008.

DIERICKX K., BORRY P., “New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance”, Anversa-Oxford, 2009.

DUCATO R., “Lost in legislation: il diritto multilivello delle biobanche di ricerca nel sistema delle fonti del diritto”, Trento Law and Technology Research Group Research Papers n.4, Trento, 2010, in <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001931/>.

DUCATO R., “La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca”, consultabile online all'indirizzo http://images.to.camcom.it/f/PatLib/13/13513_CCIAATO_28112011.pdf.

DUQUETTE D., LANGBO C., BACH J., KLEYN M., “Michigan BioTrust for Health: Public Support for Using Residual Dried Blood Spot Samples for Health Research”, Public Health Genomics, 2012.

ELGER B.S., CAPLAN A.L., “Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework”, EMBO reports, vol.7, 2006, in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/>.

ERIKSSON S., HELGESSON G., “Anonymization and Withdrawal from Biobank Research”, European Journal of Human Genetics, 13, 2005, pp. 1071- 1076, reperibile online in <https://www.researchgate>.

ERIKSSON V.S., HELGESSON G., “Potential Harms, Anonymization, and the Right to Withdraw Consent to Biobank Research”, European Journal of Human Genetics, 2005.

FAMIGLIETTI G., “Il diritto alla riservatezza o la riservatezza come diritto. Appunti in tema di riservatezza ed intimità sulla scorta della giurisprudenza della Corte costituzionale e del Tribunal Constitucional”, consultabile su http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/wp-content/uploads/pre_2006/212.

FICI A., PELLECCIA E., “Il consenso al trattamento”, in Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali, I, Milano, 2003.

FINKELSTEIN S.N., SINSKEY A.J., COOPER S.M., “Biobanks: Will They Help Promote the Genomics Revolution?”, Pharmaceutical Discovery, 2004.

FINOCCHIARO G., DELFINI F., “Diritto dell’informatica”, UTET Giuridica, Lavis, 2014.

FINOCCHIARO G., “La memoria della Rete ed il diritto all'oblio”, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, Milano, 2010.

FINOCCHIARO G., “La protezione dei dati personali e la tutela dell’identità”, in *Diritto dell’informatica*, G. Finocchiaro – F. Delfini (a cura di), UTET GIURIDICA, Lavis, 2014.

FINOCCHIARO G., “Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi”, Zanichelli Editore, Città di Castello (PG), 2012

FONDAZIONE ISTUD, “Implicazioni etiche, sociali, economiche e cliniche della diagnostica predittiva in Italia e all’estero”, *Programma scienziati in azienda*, XII ediz., Stresa, 26 settembre 2011–27 luglio 2012.

GALGANO F., “I fatti illeciti”, CEDAM, Lavis, 2008.

GALLETTI M., TORALDO DI FRANZIA M., “Bioetica e genetica, Indagini cliniche e biobanche tra etica, politica e società, FrancoAngeli, 2013.

GARDINI G., “Le regole dell’informazione: Dal cartaceo al bit”, G.Giappichelli Editore, Torino, 2014.

GIACCA M., GOBBATO C.A., “Polis genetica e società del futuro”, in “Salute e Società”, *Sommario a.IX*, 3/2010, FrancoAngeli.

GIANNOTTI F. “Big Data e social mining: i dati, a saperli ascoltare, raccontano storie”, reperibile online in http://www.sobigdata.eu/sites/default/files/BigData%26SocialMining_Giannotti.pdf, data di ultima consultazione 21 maggio 2016.

GIBBONS S.M.C., “Regulating Biobanks: A Twelve-Point Typological Tool”, *17 Med. Law Rev.*, 2009.

GIBBONS S.M.C., KAYE J, SMART A., HEENEY C., PARKER M., “Governing Genetic Databases: Challenges Facing Research Regulation and Practice”, *34 J.L. & soc’y* 163 (2007).

GOBBATO M., “Danni da trattamento illegittimo di dati personali”, HALLEY Editrice, 2007.

GODARD B., SCHMIDTKE J., CASSIMAN J.J., AYMÈ S., “Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective.”, *European Journal of Human Genetics*, 2003.

GOTTLIEB K., “Human Biological Samples and the Laws of Property: The Trust as a Model for Biological Repositories”, in WEIR R.F., “Stored Tissue Samples: Ethical, Legal and Public Policy Implications”, University of Iowa Press, 1998.

GOTTWEIS H., “Biobanks in action. New strategies in the governance of life”, in H. Gottweis, A. Petersen (a cura di), *Biobanks. Governance in comparative perspective*, London/New York, 2008, p. 24.

GOTTWEIS H., LAUSS G., “Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization”, Springer-Verlag, Berlin, 2011.

GREELY H.T., “Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics”, in *Annual Reviews Genetics*, 35, 2001, p. 785-800.

GUARDA P., “Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali”, Università degli Studi di Trento, 2011.

GUTTMACHER A.E., COLLINS F.S., “Welcome to the Genomic Era”, in *The New England Journal of Medicine*, 2004.

HALLMANS G., VAUGHT J.B., “Best Practices for Establishing a Biobank”, *Methods in Molecular Biology*, Vol. 675, 2011.

HARDIN G., “The Tragedy of the Commons”, in *Science*, Vol. 162, n. 3859, dicembre 1968, pp. 1243-1248.

HELGESSON G., JOHANSSON L., “The Right To Withdraw Consent To Research On Biobank Samples”, *Med Health Care Philos.*, 2005, 8(3), pp. 315-21.

HENS K., NYS H., CASSIMAN J.J., et al. “Biological sample collections from minors for genetic research: a systematic review of guidelines and position papers”, in *Eur. J. Hum. Genet.*, 17, 2009, pp. 979-990.

HOOD L., FRIEND S. H., “Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine”, in *Nature Reviews*, 2011, reperibile online in <http://www.nature.com/nrclinonc/journal/v8/n3/full/nrclinonc.2010.227.html>.

IASELLI M., “Privacy: cosa cambia con il nuovo regolamento europeo”, Altalex Editore, 2016.

IZZO U., MACIOTTI M., “Biobanche, stop al Far West”, in *Il Sole 24 Ore*, Sanità, 25 ottobre 2010.

KAMADA T., “System biomedicine: a new paradigm in biomedical engineering”, in *Frontiers of medical and biological engineering*, 1992, 4 (1), pp. 1-2.

KAYE J., HEENEY C., HAWKINS N., DE VRIES J., BODDINGTON P., “Data sharing in genomics: reshaping scientific practice”, *Nature Reviews Genetics* 10, 331-335, May 2009.

KIRSCHEN S., “Il Codice della privacy, fra tradizione ed innovazione”, in PANETTA R. (a cura di), “Libera circolazione e protezione dei dati personali, tomo I, in *Trattati*, a cura di CENDON P., Milano, 2006.

LANDINI S., “Assicurazioni sanitarie e privacy genetica”, in *Dir. Pubbl.*, 2003.

LATTANZI R., “Ricerca genetica e protezione dei dati personali”, in *Il governo del corpo*, Tomo I, a cura di Canestrari, S. et al., in *Trattato di biodiritto*, ed. Rodotà, S., Zatti, P., Milano, Giuffrè, 2011, pp. 319-349.

LOFT S., POULSEN HE., “Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man”, *J Mol Med* 1996, 74, p. 297 – 312.

LORENZON S., “La regolamentazione delle biobanche all’incrocio tra diritto dell’Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica”, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

LUNSHOF J.E., CHADWICK R., VORHAUS D., CHURCH G., “From genetic privacy to open consent”, in *Nature Reviews Genetics*, Vol. 9, 2008.

MACIOTTI M., “Consenso informato e biobanche di ricerca”, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 25, n. 3, 2009, p. 153-165.

MACIOTTI M. et al., "La disciplina giuridica delle biobanche" in *Pathologica*, v. 100, (2008), in <http://www.tissuebank.it/publicazioni/Macilotti.pdf>.

MACIOTTI M., “La natura dei campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca medica: un difficile equilibrio tra la tutela della persona e il mercato”, in C. FARALLI, M.GALLETTI (a cura di), *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, Aracne, Roma, 2011.

MACIOTTI M., “Le biobanche: disciplina e diritti della persona”, in S. Canestrari, G. Ferrando, C. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè Editore, Milano, 2011, p. 1195-1215.

MACIOTTI M., “Le Biobanche: le biblioteche del nuovo millennio”, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, in <http://www.tissuebank.it/default.asp?f=homeGiuri>.

MACIOTTI M., “Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà”, Alcione, Trento, 2013.

MACIOTTI M., “Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca”, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

MACIOTTI M., “Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca”, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, *Rivista Mensile de Le Nuove Leggi Civili Commentate*, n. 7-8, Luglio-Agosto 2008 pp. 222-235.

MACIOTTI M., “The legal Status of Human Biological Materials and the Consequences in Biobanking”, 34 *Law and the Human Genome Review*, 2011.

MACIOTTI M., IZZO U., PASCUZZI G., BARBARESCHI M., “Legal aspects of biobanks”, in *Pathologica*, 2008, v. 100, p. 102, 115.

MAIRA A.M., “Le biobanche di embrioni”, Università degli Studi di Catania, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2010.

MALINOWSKY M.J., RAO R., “Legal Limitations on Genetic Research and the Commercialization of its Results”, *The American Journal of Comparative Law*, 45, (2006).

MANDRACCHIA V., “Il trattamento dei dati personali su internet e la tutela della privacy nel diritto comunitari”, in *Casi scelti in tema di diritto privato europeo*, CEDAM, Padova, 2005.

MANIELI M., “La comunicazione nella governance delle biobanche”, *Scuola Internazionale Superiore di Studi Avanzati*, Trieste, 2012.

MARZANO M., “La filosofia del corpo”, *Il Nuovo Melangolo*, 2010.

MARZOCCO V., “Il consenso informato alla conservazione e all’utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi”, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

MASCALZONI D., HICKS A., PRAMSTALLER P. P., “Consenting in Population Genomics as an Open Communication Process”, in *Studies in Ethics, Law and Technology*, Vol. 3, Iss. 1, 2009.

MCCAIN K.W., “Communication, Competition, and Secrecy: The Production and Dissemination of Research-Related Information in Genetics”, *Science, Technology, & Human Values*, vol. 16, n. 4, 1991.

MCHALE J.V. “Regulating Genetic Databases”, *Medical Law Review*, 12 (1), 2004, p. 70-96.

MCKIE R., “Icelandic DNA project hit by privacy storm”, in *The Observer*, 16.05.2004, in <http://www.theguardian.com/science/2004/may/16/genetics.research>.

MIGLIAZZO M.G., “Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un’ottica di classificazione delle biobanche”, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

MITCHELL R., "US biobanking strategies and biomedical immaterial labor", in *BioSocieties* 7, 224-244, September 2012.

MITCHELL R., "National Biobanks", NIH Public Access, May 2010.

MONDUCCI J., SARTOR G., "Il Codice in materia di protezione dei dati personali. Commentario sistematico al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196", Padova, 2004.

MONGOVEN A., MCGEE H., "A Case Study of the Michigan Bio Trust for Health" *Central IRB Review and Public Health Biobanking*, IRB; May/Jun 2012; 34, 3.

MOREA I., "Il consenso", in FASANO A. (a cura di), "I vizi del consenso", G. Giappichelli, Torino, 2013.

MORTATI C., "Istituzioni di diritto pubblico", Cedam, Padova, 1975.

MURRAY T.H., "Genetic Exceptionalism and Future Diaries: Is Genetic Information Different from Other Medical Information?", in M.A. ROTHSTEIN (cur.) *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven-London, Yale University Press, 1997.

NELKIN D., "Informazione genetica: bioetica e legge", in *Riv. Critica del diritto privato*, 1994.

NOVELLI G., PIETRANGELI I., "Proprietà del corpo e dei campioni biologici", in *Il governo del corpo*, I, Trattato di Biodiritto, Giuffrè, Milano, 2011.

O'DOHERTY K.C. et al., "From consent to institutions: Designing adaptive governance for genomic biobanks", *Social Science and Medicine*, Vol. 73, Issue 3, August 2011.

OHM P., "Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization", *57 UCLA Law Review*, 2010.

PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", in *Jus Civile*, 3, 2014.

PANETTA R., "Libera circolazione e protezione dei dati personali", in *Trattati*, Giuffrè Editore, Milano, 2006.

PANI L., Agenzia Italiana del farmaco, "I Big Data rivoluzioneranno anche il mondo del farmaco?", AIFA Editorial, 2014, reperibile online in

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/i-big-data-rivoluzioneranno-anche-il-mondo-del-farmaco>, data di ultima consultazione 23 maggio 2016.

PARDOLESI R., PALMIERI A., “La brevettabilità del vivente, in *Enciclopedia Italiana Treccani*”, IV, Roma, 1999.

PARK A., “Ten ideas changing the world right now”, *Time*, March 23, 2009, 63.

PASCUZZI G., “Il diritto dell’era digitale: tecnologie informatiche e regole privatistiche”, Bologna, Il mulino, 2008.

PASCUZZI G., IZZO U., MACIOTTI M. (Eds.), “Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology”, Springer, Berlin, 2013.

PENASA S., “Alla ricerca dell’anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo”, *Forum di Quaderni Costituzionali*, <http://www.biodiritto.org/item/55-allaricerca-dell%E2%80%99anello-mancante-il-deposito-dello-strumento-di-ratifica-della-convenzione-dioviedo>, data di ultima consultazione 18 aprile 2016.

PERRI P., “Privacy, diritto e sicurezza informatica”, Giuffrè Editore, Milano, 2007.

PETERSON A., “The ethics of expectations: Biobank and the promise of personalized medicine”, 2009. PETRONE M., “Trattamento di dati genetici e tutela della persona”, in *Fam. E dir.*, 2007.

PETRONE M., “Trattamento di dati genetici e tutela della persona”, in *Fam. E dir.*, 2007.

PIRAZZOLI A., “Privacy, ricerca genetica e farmacogenetica”, Relazione presentata al Convegno “Privacy e diritto alla salute”, Casciana Terme (PI) 24/25 ottobre 2002, in <http://www.privacy.it/ccasciapirazzoli.html>.

PIRIA C., “Gli interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche.”, *Rass Dir Farm.*, 1990; XXI:808.

PLATT J.E, PLATT T., THIEL D., KARDIA S.L.R., “Born in Michigan? You’re in the Biobank’: Engaging Population Biobank Participants through Facebook Advertisements”, *Public Health Genomics*, 2013, 16:145–158.

RAIMONDI A., “Il trattamento dei Dati Personali nelle Aziende di TLC: contesto normativo, linee guida di sicurezza, nuovi scenari”, Università degli Studi di Palermo, 2012.

RAO R., “Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?” in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, 35, Issue 3, p. 371-382.

RAO R., “Property, privacy and the human body” in *Boston University Law Review*, 2000.

RIAL-SEBBAG E., CAMBON-THOMSEN A., “The Emergence of Biobanks in the Legal Landscape: Towards a New Model of Governance”, *Journal of Law and Society*, Vol. 39, Issue 1, Cardiff University Law School, 2012.

RICCI G., CANNONO N., “La ricerca genetica ed il Comitato etico”, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.

RODOTÀ S., “Il corpo giuridificato”, in *Il governo del corpo*, Tomo II, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, 2011.

RODOTÀ S., “Il diritto di avere diritti”, Laterza, Roma-Bari, 2012, 113 ss.

RODOTA’ S., “Il mondo nella rete. Quali i diritti, quali i vincoli”, Laterza, Roma, 2014.

RODOTÀ S., “La vita e le regole. Tra diritto e non diritto”, Milano, Feltrinelli, 2011.

RODOTA’ S., “Pluralità di modelli del quadro europeo”, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Un quadro europeo per la bioetica?*, Perugia, 1998, p.133 ss.

RODOTA’ S., “Se il mercato scheda la salute del cittadino”, *La Repubblica*, 14 luglio 2013 consultabile online su <http://archiviostampa.it/it/articoli/art.aspx?id=2504>.

RODOTÀ S., “Tecnologie e diritti”, Il Mulino, Bologna, 1995.

RODOTÀ S., “Trasformazioni del corpo”, in MAZZONI C.M. (a cura di), *Per uno statuto del corpo*, Milano, 2008.

ROMANO R., “Lo sfruttamento delle risorse genetiche tra diritto delle invenzioni e biodiversità”, in *Riv. Dir. Ind.*, 2005.

ROMBOLI R., “La disciplina giuridica delle parti staccate dal corpo, del cadavere e del trapianto da morto”, in Scialoja-Branca, Commentario del Codice Civile, Zanichelli, Bologna, 2008.

SANTANIELLO G., “Il sistema delle garanzie della privacy”, in Trattato di diritto amministrativo, La tutela della riservatezza, G. SANTANIELLO (diretto da), CEDAM, Padova, 2000.

SANTOSUOSSO A., “Should privacy be abolished in biobanking?”, in Atti del Convegno – Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks, Trento, 7-8 maggio 2010.

SANTOSUOSSO A., “Diritto, Scienza, Nuove Tecnologie”, Cedam, Padova, 2011.

SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., “Diritto e genetica delle popolazioni”, in Il governo del corpo, I tomo, Trattato di Biodiritto, Giuffrè editore, Milano, 2011.

SCHULTE IN DEN BÄUMEN T., PACI D, IBARRETA D., “Data Protection in Biobanks – A European challenge for the long-term sustainability of Biobanking”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.31, 13:18, 2009.

SPAGNOLI L.G., VENTURINI C., “Banche dei tessuti umani: obiettivi e aspetti regolatori in Italia ed Europa”, in *Pathologica*, n. 97, 2005, pp. 192-194.

STEFANINI E., “Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo”, CEDAM, Padova, 2008.

STRANGER M., KAYE J., “Principles and Practice in Biobank Governance”, Aldershot, 2009, 1.

STROUSE D.S., “Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue”, *Jurimetrics J*, 2005. STUCCHI E., “Dalle malattie rare ai farmaci innovativi: il bilancio 2014 di Roche”, in *quotidiano sanità.it*, 2015.

SUTER S.M., “Disentangling Privacy From Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy”, in *The George Washington Law Review*, 2004.

TALLACCHINI M., “Retorica dell’anonimia e proprietà dei materiali biologici umani”, in D’Agostino F. (a cura di), *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato. Nuove forme di rilevanza giuridica del corpo umano*, Milano, 2003.

TALLACCHINI M., “Dalle biobanche ai «Genetic Social Networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni”, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1/2013.

TOCCACELI V., NISTICÒ L., Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, “Promozione di una banca biologica per il progetto europeo “GenomEUtwin”: riflessioni etiche e tutela della privacy nella conservazione di tessuti umani per la ricerca”, ISSN 1123-3117, *Rapporti ISTISAN* 06/56, Roma dicembre 2006 (n. 4) 21° Suppl., consultabile all’indirizzo <http://www.iss.it/binary/geme/cont/RI06.pdf>.

TOMASI M., “Genetica umana e tutela dei diritti: la dimensione relazionale dell’autonomia del singolo”, Università degli studi di Trento, 2011.

TOMASI M., “Il modello italiano di regolamentazione giuridica delle biobanche: alla ricerca di una sintesi per una materia poliedrica”, in L. Caenazzo (a Bibliografia 368 cura di), *Biobanche. Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, Padova, 2012.

TOZZO P., “Biobanche e tutela dei minori”, in Caenazzo L., “*Biobanche: Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*”, Libreriauniversitaria.it Edizioni, 2012.

TURRINI M., NERESINI F., “Banche della vita. Tessuti, cellule e frammenti di DNA tra scienza e società”, in Caenazzo L. (a cura di), *Biobanche. Importanza, implicazioni e risvolti per la società*, libreriauniversitaria.it, Padova, 2012.

TUTTON R., CORRIGAN O., “Introduction: Public Participation in Genetic Database”, in TUTTON R., CORRIGAN O. (a cura di), “*Genetic Data-bases: Socio-ethical Issues in the Collection and Use of DNA*”, Routledge, London, 2004, p. 2 ss.

URSIN L.O., “*Privacy and Property in the Biobank Context*”, Springer, Berlin, 2010.

VACCARI G., “Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti proposti dalle fonti e non fonti esistenti in materia”, in *La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Forum Biodiritto 2010, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2012.

VALENTINO D., “*Manuale di diritto dell’informatica*”, ESI, Napoli, 2011.

VAUGHT J., ROGERS J., CAROLIN T., “Biobankonomics: Developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank”, J. Natl. Cancer Inst. Monogr., 2011.

VOEGELE C. et al., “A sample storage management system for biobanks”, *Bioinformatics* 2010 Nov 1; 26(21):2798-800. Epub 2010 Aug 31, in <http://bioinformatics.oxfordjournals.org/content/26/21/2798.full>.

WALKER R., “Genetica e DNA”, Vallardi, Milano, 2004.

WARREN S.D., BRANDEIS L.D., “The right to privacy”, *Harvard Law Review*, vol. 4, n.5, 1890, pp.193-220.

WINICKOFF D. E., “Genome and Nation. Iceland’s Health Sector Database and its Legacy” in *Innovations: Technology, Governance, Globalization*, Vol. 1, Iss. 2, 2006, p. 80-105.

WINICKOFF D.E., NEUMANN L.B., “Towards a social contract for genomics: property and the public in the ‘biotrust’ model”, *Genomics, Society and Policy* 2005, Vol.1, No.3, pp.8–21.

WINICKOFF D.E., WINICKOFF R.N., “The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks”, *The New England Journal of Medicine*, 2003, 349:1180-1184 in <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs030036>.