

Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove consonanze

Carlo Casonato, Marta Tomasi*

RIGHTS AND BIOMEDICAL RESEARCH: A PROPOSAL TOWARDS NEW CONSONANCES

ABSTRACT: The article presents the main legal challenges emerging from the profound changes that the field of biomedical research underwent in recent years. The shift of focus on biological samples and data, the impact of new technologies producing huge amount of data, difficult to be interpreted and processed, the global dimension of research activities and the consequent importance of sharing samples and data and to make them widely accessible represent a fundamental test for the law. The paper critically describes the normative framework designed by the GDPR and the Italian legislation to balance the need to protect participants and the importance of fostering biomedical research. The proposed strategy, giving-up of the “oppositional” point of view and promoting consonances, aims at relaxing the specificity of consent while integrating it with specific requirements to encourage the concept of a responsible research.

KEYWORDS: biomedical research; informed consent; biobanking; GDPR; data protection

SOMMARIO: 1. La prospettiva: diritto e ricerca biomedica fra contrapposizioni e consonanze – 2. Il nuovo contesto dell’attività di ricerca biomedica: quattro caratteri peculiari – 3. I principali diritti e interessi coinvolti e gli strumenti giuridici a tutela degli stessi – 4. Il nuovo quadro normativo della ricerca fra GDPR e implementazione nazionale – 5. Una proposta di “consonanze”.

1. La prospettiva: diritto e ricerca biomedica fra contrapposizioni e consonanze

Il diritto che si occupa della ricerca clinica è stato caratterizzato, alla sua origine, dall’esigenza di rispondere a pratiche sperimentali gravemente lesive dei più elementari diritti fondamentali delle persone. L’impostazione originaria della regolamentazione, in questo senso, è ancorata a ragioni storiche e segnata da un carattere reattivo. Il codice di Norimberga, così, è stato redatto come risposta rispetto alle sperimentazioni “dis-umane” condotte nel periodo nazista¹; e il Belmont report, per fare un secondo esempio, come reazione agli studi sulla sifilide non controllata di Tu-

* Carlo Casonato: Professore ordinario di diritto costituzionale comparato, Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Trento. Mail: carlo.casonato@unitn.it; Marta Tomasi, Assegnista di ricerca, Libera Università di Bolzano. Mail: marta.tomasi@unibz.it. Il contributo è stato sottoposto a referaggio del Comitato scientifico. Pur essendo il lavoro il risultato di una analisi congiunta degli Autori, i paragrafi 1 e 3 sono da attribuire a Carlo Casonato e i paragrafi 2 e 4 a Marta Tomasi. Il paragrafo 5 è frutto di una comune riflessione.

¹ Per un riferimento, fra molti, si veda A.L. CAPLAN (ed.), *When medicine went mad*, Totowa, 1992.

skegee². La disciplina della ricerca clinica, in questi termini, nasce per far fronte a sperimentazioni che compromettevano la dignità umana, ponendo quindi l'accento sul controllo e sui limiti che, in vista della tutela dei partecipanti agli studi, era necessario imporre ai ricercatori.

In tempi più recenti, il rapporto fra diritto e ricerca clinica ha sofferto di altre criticità. Si sono così registrate vicende in cui interessi economici-finanziari di carattere meramente speculativo hanno prevalso sugli obiettivi di benessere individuale e collettivo³. E in alcuni casi, una impropria percezione o l'oggettivo svuotamento di alcune categorie giuridiche di riferimento (come il consenso o la privacy, spesso ridotti a meri burocratismi da aggirare) oltre che talune esasperate aspettative sociali di salute⁴ hanno segnato una crisi profonda in alcuni dei presupposti di una ricerca costituzionalmente orientata al bene salute.

Seppure in termini meno drammatici rispetto al passato, quindi, le esigenze di protezione dei diritti dei partecipanti, di mantenimento delle finalità della ricerca verso il miglioramento del benessere collettivo e di contenimento di strategie di mera speculazione economica rimangono presenti anche oggi. riflessione

D'altro canto, è allo stesso modo opportuno rilevare come la ricerca scientifica sia considerata dalla Costituzione italiana come un bene da promuovere⁵, al quale va assicurato un regime di libertà⁶. E all'interno di questo quadro, la ricerca clinica, in quanto direttamente strumentale al raggiungimento di un elevato livello di salute individuale e collettiva, gode di particolare favore⁷. Proprio il collegamento fra efficacia della ricerca clinica e promozione della salute dovrebbe porre la cornice concettuale entro la quale inserire un rinnovato, virtuoso rapporto fra interessi dei ricercatori, istanze della società e diritti dei partecipanti agli studi. Secondo questo angolo visuale, ad esempio, l'obiettivo di ottenere risultati scientifici sempre più innovativi e attendibili non è un interesse dei soli ricercatori, ma di ogni partecipante allo studio e di tutta la società: si potrebbe parlare di un diritto alla scienza (e

² ANONIMO, *Twenty years after: the legacy of the Tuskegee syphilis study*, in *Hastings Center Reports*, 22, 1992, pp. 29-40.

³ Cfr. casi come quelli relativi al Gleevec, al Sofosbuvir, o al contenzioso Avastin-Lucentis. Su queste vicende, si consenta un rinvio a C. CASONATO, *I farmaci fra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Rivista AIC*, 4/2017.

⁴ Cfr. casi recenti, come la vicenda legata al metodo Stamina, rivelatosi una "truffa scientifica" ai danni di persone in condizione di estrema fragilità (fra i molti che si sono occupati della questione, C. NARDOCCI, *Caso «Stamina»: la Corte rimette ordine nel dialogo tra scienza e diritto*, in *Quaderni Costituzionali*, 2015, 160 ss.; M. PICCINNI, *Tutela della salute versus libertà di cura? Il caso Stamina nella lente deformante dell'urgenza*, in *Politica del Diritto*, 2014, p. 607 e ss.; M. CAPOCCI, G. CORBELLINI, *Le cellule della speranza. Il caso Stamina tra inganno e scienza*, Torino, 2014; P. CENDON, *Cellule staminali somministrate ai bambini sofferenti di gravi malattie neurologiche*, in *Minori Giustizia*, 2013, 233 ss.; M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della 'vicenda Stamina'*, in *RDPE*, 2013, 63 ss.; G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scienza. A proposito del «metodo Stamina»*, in *Quaderni costituzionali*, 2013, 420 ss.), o la questione delle cd. *right to try laws* negli Stati Uniti (M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra emozione e razionalità. Le right to try laws negli Stati Uniti d'America*, in *Rivista AIC*, n. 4/2016).

⁵ Art. 9: «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica».

⁶ Art. 33: «L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento».

⁷ Art. 32: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti».

ai relativi risultati) in termini di un vero e proprio diritto umano⁸. Tale assetto, che potrebbe definirsi all'interno di un nuovo modello di «consenso sociale informato»⁹, permette, quindi, di considerare i pur distinti diritti e interessi dei tre protagonisti dello scenario qui oggetto di esame come parti complementari di una stessa logica complessiva.

In questo contesto, il presente contributo vuole riflettere su come superare le contrapposizioni segnalate, garantendo che gli studi clinici e la relativa applicazione si mostrino autenticamente volti al perseguimento di un aumento del livello di salute, recuperando la convergenza di intenti di cui si è detto. Si propone di individuare strategie volte a declinare i diritti e gli interessi complessivamente implicati secondo una logica di incontro più che di contrapposizione; una logica bilanciata in cui, in estrema sintesi, alcune attenuazioni nel rigore delle posizioni dei partecipanti (in particolare dei caratteri del consenso) vengano compensate da una stretta sulle misure contro utilizzi abusivi dei dati e sulle garanzie di una ricerca responsabile.

Un simile obiettivo richiede di valutare anzitutto, nell'ottica di un diritto adeso alla realtà che si propone di regolare, gli specifici caratteri di alcuni ambiti significativi della ricerca contemporanea e di enuclearne le specificità che consentono di ragionare in termini di consonanza delle posizioni giuridiche dei diversi *stakeholders*, alla luce di un bilanciamento rispettoso delle diverse istanze che possa promuovere con efficacia il comune obiettivo di salute.

2. Il nuovo contesto dell'attività di ricerca biomedica: quattro caratteri peculiari

Nel caso del diritto che si occupa delle scienze della vita, le tematiche emergenti presentano tipicamente caratteristiche che non sono presenti in altri campi e che possono essere riassunte nella complessità scientifica, nella delicatezza etica e nella continua evoluzione dei risultati. Il diritto, di conseguenza, dovrà essere caratterizzato da un'apertura verso la dimensione scientifica e verso il pluralismo etico, da uno sforzo di continuo aggiornamento e, più che in altri ambiti, da un'attenzione particolare rispetto allo specifico ambito da regolare¹⁰.

In questa ottica, il diritto che si occupa della ricerca clinica e dei dati da essa ottenibili dovrà rendersi sensibile alle caratteristiche del settore, in modo da proporre una regolamentazione equilibrata ed efficace, che possa essere riconosciuta come legittima e presentarsi come concretamente applicabile.

A questo proposito, questo scritto si concentrerà in modo particolare sulla ricerca che utilizza campioni biologici, raccolti secondo diverse modalità, e i dati, genetici ma non solo, che da essi possono essere derivati.

L'ambito in cui si muove la ricerca qui considerata, quindi, si caratterizza – rispetto al contesto che ha originariamente determinato l'introduzione di normative volte al contenimento di possibili abusi – per uno spostamento di *focus* dalla persona, intesa nella sua interezza, alla considerazione di cam-

⁸ Cfr. J.M. WYNDHAM, M.W. VITULLO, *Define the human right to science*, in *Science*, 30 Nov. 2018, 975. Al riguardo, cfr. già M. MANCISIDOR, *Is there such a Thing as a human right to science in international law?*, in *European Society of International Law*, 2015, 4(1), reperibile al sito <https://esil-sedi.eu/?p=897>.

⁹ C. FLAMIGNI, *Sul consenso sociale informato*, in *Rivista di BioDiritto – BioLaw Journal*, 2017(2), 201.

¹⁰ C. CASONATO, *21st Century Biolaw: A Proposal*, in *Biolaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2017, 1, p. 81.

pioni biologici e dati da essa separati e, di conseguenza, a un processo di “digitizzazione” delle funzioni biologiche umane¹¹.

Questa evoluzione ha determinato quattro caratteristiche della ricerca prevalentemente inedite rispetto al passato.

1. Le attività di ricerca si sono trovate a dover familiarizzare con oggetti sempre più complessi: il vantaggio di avere a disposizione dati dotati di un elevato grado di oggettività, rispetto, per esempio, ai dati autodichiarati (*self-reported*) quali si faceva affidamento in precedenza, si scontra con la sempre crescente dimensione di questi (cd. *big data*) e con la conseguente esigenza di prendere dimestichezza con approcci come le meta-analisi o le tecniche di intelligenza artificiale e di *data mining*. Si pensi, per esempio, ai sequenziamenti genetici di nuova generazione che consentono di processare completamente intere sequenze di DNA in tempi molto brevi, mettendo a disposizione dei ricercatori dati estremamente accurati, ma ancora di difficile interpretazione.
2. In secondo luogo, poi, la maggior parte delle attività di ricerca mostra, oggi, un interesse fondamentale verso le cd. “secondary analyses”, indagini che si avvalgono di campioni già stoccati o di dati già archiviati per altri scopi. La possibilità di procedere in questo modo – data dalle capacità delle nuove tecnologie di conservare campioni e dati per lunghi periodi di tempo e di renderli accessibili in diversi luoghi e momenti e supportata anche da rilevanti incentivi finanziari – implica che, in molti casi, i futuri impieghi di campioni o dati non siano del tutto definiti e, talvolta, non siano nemmeno prevedibili al momento della raccolta degli stessi (si parla di ricerca *open-ended*). Tale nuovo assetto costituisce, per il principio del consenso informato, una sfida di inedite dimensioni.
3. Il terzo dato del quale occorre tenere conto riguarda la dimensione della ricerca, la quale, abbandonata qualsiasi forma localistica, non può che ragionare in termini di globalità, vivendo dell’esigenza di trasferire, scambiare e, almeno in alcuni casi, rendere pubblici¹² campioni e soprattutto dati¹³. Le attività di ricerca sono oggi per la maggior parte condotte all’interno di *networks* che conducono ampie collaborazioni, le quali si estendono ben oltre la dimensione nazionale, determinando l’esigenza di individuare *standard* a carattere interoperabile¹⁴.
4. L’ultimo aspetto rilevante riguarda l’importanza che può rivestire il mantenimento di un collegamento fra i dati e il soggetto-fonte, al quale questi si riferiscono, sia per lo stesso partecipante alla ricerca (soprattutto nei ricorrenti casi nei quali la figura del partecipante si combini a quella di un paziente in cerca di diagnosi o di cura), sia per i ricercatori. Sul punto si tornerà a breve, ma si tenga da subito conto del fatto che le pratiche di anonimizzazione (intesa come definitiva

¹¹ L. MARELLI, G. TESTA, *Scrutinizing the EU General Data Protection Regulation. How will new decentralized governance impact research?*, in *Science*, 360(6388), 2018, pp. 496-498.

¹² Si consideri che, sempre più spesso, il requisito della pubblicazione dei dati impiegati nelle ricerche all’interno di database pubblici costituisce una condizione per il finanziamento delle attività: si veda, molto recentemente, D. MASCALZONI, H.D. BENTZEN et al., *Are requirements to deposit data in research repositories compatible with the GDPR?*, in *Annals of Internal Medicine*, 19 febbraio 2019.

¹³ E.S. DOVE, *Biobanks, Data Sharing, and the Drive for a Global Privacy Governance Framework*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(4), 2015, pp. 675-689 e D. MASCALZONI et al., *International Charter of Principles for Sharing Bio-specimens and Data*, in *European Journal of Human Genetics*, 23, 2015, 721-728.

¹⁴ L. MARELLI, G. TESTA, *op. cit.*, p. 496.

rottura della relazione fra dati e soggetto-fonte) non sembrano fornire una soluzione soddisfacente per nessuna delle parti coinvolte.

Una sintesi di tutte queste caratteristiche si rinviene – come anticipato – nell’attività tipicamente svolta dalle biobanche di ricerca: strutture di servizio volte alla raccolta, alla conservazione e alla eventuale redistribuzione di campioni biologici e dati, che rendono possibili frequenti trasferimenti di materiale biologico e l’implementazione, anche mediante sistemi elettronici, della circolazione dei dati, rispondendo alle esigenze di una ricerca sempre più globale¹⁵.

Le descritte peculiarità rappresentano un fondamentale punto di partenza per riflettere sulla possibilità di proporre strumenti operativi che siano in grado di tracciare un adeguato bilanciamento fra gli interessi della ricerca e la tutela delle posizioni di tutte le figure coinvolte.

3. I principali diritti e interessi coinvolti e gli strumenti giuridici a tutela degli stessi

Le descritte caratteristiche della ricerca contemporanea incidono sulla configurazione degli interessi dei partecipanti alle ricerche e, di conseguenza, producono un impatto evidente e problematico sugli strumenti giuridici tradizionalmente posti a tutela degli stessi, richiedendo un loro ripensamento.

Le questioni più delicate riguardano due punti: il meccanismo del consenso informato, che da sempre rappresenta lo standard aureo per la legittimazione dello svolgimento di attività di ricerca, e le pratiche di anonimizzazione dei dati, che per anni sono state considerate un imperativo etico da applicare, almeno dopo che fosse trascorso un certo periodo di tempo dalla raccolta.

Per quanto riguarda il primo strumento, da un’analisi del diritto comparato e della ormai cospicua letteratura sviluppata, in particolare in tema di biobanche di ricerca, si può delineare una tendenza all’allontanamento dalla impostazione tradizionale, che vuole il consenso inteso in termini di attualità e specificità, da richiedere per la partecipazione a ogni singolo studio (*fresh consent*). Le opposte alternative, discusse e applicate in alcuni contesti, vanno da quelle di un consenso presunto (con eventuale opzione di *opting-out*), fino alla concezione secondo la quale la partecipazione alla ricerca dovrebbe addirittura essere resa (almeno moralmente) obbligatoria, in quanto elemento imprescindibilmente collegato alla cittadinanza o condizione per godere poi del diritto all’accesso alle cure¹⁶. Fra questi due poli, sono state indicate figure intermedie, che ampliano la manifestazione di volontà (*blanket, open o broad consent*¹⁷) o che la estendono nel tempo (*dynamic consent*¹⁸), così da includere anche progetti o finalità di ricerca non prevedibili al momento della prestazione del consenso.

¹⁵ Per una panoramica generale, fra i moltissimi scritti sul tema, D. MASCALZONI (ed.), *Ethics, Law and Governance of Biobanking: National, European and International Approaches*, Dordrecht, 2015.

¹⁶ S.Y. KIM, *Clinical Trials Without Consent?*, in *Perspectives in Biology and Medicine*, 2016;59(1), pp. 132-146.

¹⁷ In relazione al primo, più restrittivo, modello, si possono citare: il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo sulla ricerca biomedica, che richiede un consenso informato, libero, espresso, specifico e documentato della persona (art. 14); la Raccomandazione (2006)4 del Consiglio d’Europa, il cui art. 10 co. 2 richiede che informazione e consenso per l’ottenimento di materiali biologici per la ricerca siano il più possibile specifici in riferimento a ogni scopo di ricerca previsto; la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, che prevede che i dati personali debbano «essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata» (art. 8). Cfr. M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità, forthcoming*, in cui anche il riferimento ad alcune esperienze nazionali.

Il secondo strumento le cui criticità si sono andate acuendo, nel corso degli anni e con il mutamento degli scenari della ricerca, è quello dell'anonimizzazione.

Da un punto di vista terminologico, anzitutto, va considerato come l'utilizzo di tale formula indichi, alle volte, una anonimizzazione irreversibile, altre volte, un processo di codificazione, inteso come anonimizzazione reversibile mediante l'accesso a un codice e, altre volte ancora, una anonimizzazione intermedia, a fronte della quale le informazioni personali sono separate dal dato o dal campione, ma il codice di collegamento non è nella disponibilità del ricercatore¹⁹.

Il bilanciamento fra i vantaggi e gli svantaggi dell'anonimizzazione, inoltre, non è sempre agevole. Da un lato, tale attività potrebbe scongiurare qualsiasi rischio di utilizzo abusivo e discriminatorio dei dati genetici. D'altro canto, l'anonimizzazione definitiva sembra sempre più un risultato irrealizzabile, soprattutto nel caso in cui siano coinvolti dati genetici della persona, essendo la sequenza di DNA un dei più affidabili e potenti identificatori personali²⁰. Inoltre, i risultati degli studi qui in considerazione possono dipendere dalla possibilità di combinare diverse tipologie di dati, rendendone più esplicito il significato. L'impossibilità di seguire, per esempio, il decorso della malattia o l'efficacia del trattamento depotenzia sensibilmente il significato di dati e materiali raccolti.

L'anonimizzazione, infine, rende impossibile ricontattare il partecipante, il quale, sempre nell'ottica di una sinergia fra istanze dei ricercatori e esigenze dei partecipanti, potrebbe invece essere interessato ai risultati delle analisi svolte sui propri campioni²¹.

Le debolezze di questi due strumenti, tradizionalmente posti a tutela dei partecipanti alle attività di ricerca, e, più in generale, della disciplina che definisce l'assetto degli interessi coinvolti nello svolgimento delle stesse hanno, di recente, subito un parziale riassetto, dovuto all'entrata in vigore del nuovo Regolamento per la protezione dei dati personali adottato in Europa (GDPR)²² e della conseguente normativa nazionale di adeguamento e implementazione dello stesso.

4. Il nuovo quadro normativo della ricerca fra GDPR e implementazione nazionale

Nel definire i bilanciamenti ai quali si è fatto riferimento, il GDPR, introdotto per perseguire l'obiettivo di una armonizzazione delle discipline vigenti negli Stati Membri e quello di una riduzione della frammentazione esistente, non sconvolge il quadro generale rispetto alla direttiva 95/46/CE

¹⁸ I. BUDIN-LJØSNE, H.J.A. TEARE, J. KAYE, *Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research*, in *BMC Medical Ethics*, 18(4), 2017, pp. 1-10.

¹⁹ B.S. ELGER, A.L. CAPLAN, *Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in *EMBO Reports*, 7(7), 2006, pp. 661-666.

²⁰ «The most accurate individual identifier is the DNA sequence itself [...]. It is clear that these available genotypes alone, available on tens to hundreds of thousands of individuals in the repository, are more accurate identifiers than demographic variables alone – the combination is an accurate and unique identifier» (The American Society Of Human Genetics, *ASHG Response to NIH on Genome-Wide Association Studies*, 2006).

²¹ M. TOMASI, *Genetica e Costituzione*, cit., in particolare pp. 242 ss.

²² 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). Per un quadro, F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016.

che va a sostituire. Esso conferma, per esempio, l'identificazione della ricerca scientifica come un contesto particolare, all'interno del quale si svolgono trattamenti di dati, e la differenziazione di questi nelle due categorie dei dati personali e dei dati "sensibili"²³, fra i quali rientrano quelli relativi allo stato di salute e quelli genetici²⁴. Alcune previsioni, tuttavia, sono particolarmente significative – e in parte innovative – quanto alla definizione degli equilibri fra gli interessi dei titolari dei trattamenti e i soggetti-fonte.

La delicatezza di questi profili emerge con particolare evidenza da un esame delle previsioni del Regolamento in parallelo con l'interpretazione che di esse viene data nelle linee guida sul consenso, elaborate dall'Article 29 Data Protection Working Party (WP29)²⁵.

4.1. I problemi dell'uniformazione parziale

Il segmento di norme del GDPR applicabili al contesto della ricerca scientifica è stato oggetto di vivaci discussioni nel corso dei lavori preparatori; il punto di bilanciamento finale è stato interpretato in modi anche molto differenti²⁶ e reca con sé contraddizioni e complessità che si cercheranno di mettere brevemente in luce.

La descrizione di questo quadro non può che aprirsi con un riferimento a una clausola che, inevitabilmente, corrompe quell'obiettivo di uniformazione che il Regolamento si propone di raggiungere. Anche in virtù della limitata competenza dell'Unione Europea in materia, l'art. 9, par. 4 prevede la possibilità per gli Stati membri di «mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute»²⁷.

²³ L'art. 9 del GDPR si riferisce a «categorie particolari di dati personali», fra i quali rientrano «dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona» (art. 9, par. 1).

²⁴ Mette in luce gli aspetti critici di questa distinzione, auspicando, invece, una regolamentazione che distingue sulla base dell'utilizzo che viene fatto dei dati e della loro capacità identificativa effettiva, E. Dove, *The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 46, 2018, p. 1016.

²⁵ *Guidelines on Consent under Regulation 2016/679*, elaborate dall'organismo originariamente previsto dall'art. 29 della direttiva europea 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, oggi sostituito dal Comitato europeo per la protezione dei dati, il gruppo di lavoro comune delle autorità nazionali di vigilanza e protezione dei dati.

²⁶ Secondo alcuni il quadro emergente mostrerebbe caratteri di eccessivo favore nei confronti della ricerca (K. PORMEISTER, *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*, in *International Data Privacy Law*, 7(2), pp. 137-146), mentre, secondo altri, gli ostacoli posti dalla legislazione in tema di protezione dei dati personali sarebbero un notevole aggravio per i ricercatori (si veda il parere del Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHP) negli Stati Uniti, secondo il quale «The application of GDPR requirements to human subjects research has alarmed many in our National research community, as the GDPR appears not have taken into account adequately the nature, process and demands of scientific and medical research» (SACHP, "Attachment B – European Union's General Data Protection Regulations, 13 marzo 2018, online: <https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-b-implementation-of-the-european-unions-general-data-protection-regulation-and-its-impact-on-human-subjects-research/index.html>).

²⁷ Sul compromesso di natura politica che ha portato a lasciare margini aperti per gli Stati membri, si veda M. TIMMERS, E-B. VAN VEEN, A.I.R. MAAS, E.J.O. KOMPANJE, *Will the Eu Data Protection Regulation 2016/679 Inhibit Critical Care Research?*, in *Medical Law Review*, 27(1), 2018, pp. 59-78.

Inoltre, l'art. 89, par. 2, con specifico riferimento ai trattamenti finalizzati ad attività di ricerca scientifica, consente al diritto dell'Unione o, più significativamente, a quello degli Stati membri di prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15 (diritto di accesso), 16 (diritto di rettifica), 18 (diritto di limitazione di trattamento) e 21 (diritto di opposizione), fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 dell'art. 89 (di cui si dirà), nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.

Se la seconda previsione introduce chiaramente la possibilità di limitare diritti individuali, il cui rispetto potrebbe costituire un freno nel perseguimento degli obiettivi della ricerca, il significato della prima resta meno limpido e potrà condurre a risultati divergenti a seconda del significato che si voglia dare al termine "limitazioni".

Quel che è certo, però, è che il complesso quadro che si andrà a descrivere deve necessariamente essere osservato con la distinta consapevolezza che l'implementazione che le normative nazionali daranno al testo del GDPR avrà un ruolo determinante nell'individuare il punto di bilanciamento che si va ricercando.

L'ordinamento italiano, per esempio, nell'adeguare il quadro normativo interno alle previsioni del GDPR, ha esercitato la facoltà di cui all'art. 9, par. 4: il d.lgs. n. 101/2018²⁸ ha inserito, nel d.lgs. 196/2003, l'art. 2 *septies*, il quale introduce ulteriori condizioni per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute. La norma prevede che l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali adotti un provvedimento generale, con cadenza biennale, destinato a dettare specifiche misure di garanzia, tenendo conto delle linee guida, delle raccomandazioni e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali, dell'evoluzione scientifica e tecnologica, nonché dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione. Con specifico riguardo ai dati genetici, le misure di garanzia sono determinate sentito il Ministro della salute e previo parere del Consiglio superiore di sanità, e possono prevedere, «in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato, a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, del Regolamento, o altre cautele specifiche» (art. 2 *septies*, co.6).

Il meccanismo non è nuovo e ripropone, anzi, la strategia utilizzata negli anni passati, basata sulle autorizzazioni generali, provvisorie e a tempo determinato, al trattamento dei dati "sensibili" genetici (15 dicembre 2016, n. 8) e dei dati personali per finalità di ricerca scientifica (15 dicembre 2016, n. 9). Seppure problematico dal punto di vista della costruzione di una regolamentazione uniforme per una ricerca sempre più globale, il ricorso a provvedimenti di natura "tecnica" rappresenta uno strumento agile ed efficace, capace di integrare un dato normativo di frequente eccessivamente astratto e refrattario all'adattamento al mutevole contesto reale²⁹.

²⁸ Il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 è stato emanato in attuazione dell'articolo 13 della legge di delegazione europea 2016-2017 (legge 25 ottobre 2017, n. 163). Il nuovo quadro, integrato con le altre disposizioni vigenti rilevanti, è sintetizzato in S. STEFANELLI, *Trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica*, in G. CASSANO, V. COLAROCCHIO, G.B. GALLUS, F.P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR*, Milano, 2018, pp. 319-342.

²⁹ Secondo il Garante le Autorizzazioni rappresentano uno «strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento e semplificando, in maniera significativa, gli adempimenti degli obbli-

4.2. Una definizione ampia di ricerca

Muovendo verso l'analisi dei contenuti del GDPR, il primo rilievo significativo riguarda la definizione di "ricerca scientifica", la quale risulta particolarmente ampia. Il testo del Regolamento, infatti, suggerisce che il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica debba essere «interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati» (Recital 159)³⁰, con la conseguenza che, come è stato segnalato, diversi attori – fra i quali le case farmaceutiche, le aziende che forniscono test genetici diretti al consumatore, *companies* di tecnologie digitali – potranno avvalersi delle disposizioni di particolare favore poste per coloro che trattano dati personali nel quadro della ricerca scientifica³¹.

Il WP29 prende atto delle indicazioni fornite dal Recital 159, ma tenta di ridurre la portata, precisando che la nozione di "ricerca scientifica" non potrebbe essere estesa oltre il suo significato comune, relativo a un progetto di ricerca «set up in accordance with relevant sector-related methodological and ethical standards»³².

La definizione dei confini da darsi alla nozione di ricerca scientifica è strumentale a comprendere la portata delle condizioni particolari che il GDPR riconosce ai trattamenti di dati personali condotti per tale finalità.

4.3. Le eccezioni di tempo e di scopo e il consenso ampio

La prima norma di favore nei confronti delle attività di ricerca, che mostra una attenzione del dettato del GDPR verso le reali esigenze della ricerca contemporanea, riguarda l'eccezione relativa a due dei principi generali che dovrebbero orientare qualunque tipo di trattamento di dati personali: quello della limitazione della conservazione di dati personali nel *tempo* e quello della limitazione dello *scopo* da perseguirsi mediante il trattamento. Quanto al primo profilo, l'art. 5 (Principi applicabili al trattamento di dati personali) prevede che i dati personali siano «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», questa durata può essere estesa, a condizione che ciò avvenga per il perseguimento di una finalità di ricerca scientifica (lett. e). In Italia, secondo le modifiche apportate con d.lgs. n. 101/2018 all'art. 99 del d.lgs. 196/2003, in adeguamento alla normativa europea, il trattamento dei dati a fini di ricerca scientifica «può essere effettuato anche oltre il periodo di tempo necessario per conseguire i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati», e «possono comunque essere conservati o ceduti ad altro titolare i dati personali dei quali, per qualsiasi causa, è cessato il trattamento nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 89, paragrafo 1, del Regolamento», purché siano imposte «garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato», che

ghi relativi ai trattamenti di dati per la conduzione di ricerche mediche, biomediche o epidemiologiche» (si vedano i considerati dell'Autorizzazione n. 9/2016).

³⁰ Le radici di questa formulazione si possono rinvenire nell'art. 1 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea che, fra le altre cose, aspira alla creazione di uno spazio «nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e tecnologie circolino liberamente».

³¹ L. MARELLI, G. TESTA, *op. cit.*, p. 498.

³² WP29, *Guidelines*, cit., p. 27.

assicurino la predisposizione di misure tecniche e organizzative, «in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati», anche attraverso la pseudonimizzazione³³.

Questa possibilità acquista particolare significato se letta in combinazione con l'altra rilevante eccezione prevista nel GDPR, relativa allo scopo cui il trattamento dei dati mira, la quale apre una finestra su una tematica particolarmente significativa per il nuovo contesto della ricerca: la problematica relativa ai cd. usi secondari. In via generale, il medesimo art. 5 prevede che i dati personali siano «raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità» (lett. a). Una applicazione rigorosa di questo dettato normativo leghebbe la possibilità di svolgere attività di ricerca alla previa individuazione di specifici obiettivi. Per ammissione del Regolamento stesso, però, «[i]n molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati» (Recital 33). Da ciò derivano almeno due corollari.

Il primo è rappresentato da una presunzione di compatibilità di ulteriori trattamenti dei dati personali a fini di ricerca scientifica con lo scopo originario, ammesso che ciò avvenga in conformità con le indicazioni di cui all'art. 89, par. 1 (sulle quali si tornerà subito).

Questa presunzione di compatibilità non deve però intendersi come automatica, ma dipende dalla valutazione di alcuni aspetti specifici, quali: i) la natura dei dati personali, in particolare nel caso in cui siano trattate categorie speciali di dati (art. 6, par. 4, c)); ii) il collegamento fra lo scopo originario e gli scopi secondari (art. 6, par. 4, a)); le ragionevoli aspettative dell'interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento con riguardo al loro ulteriore utilizzo; iii) le conseguenze che l'ulteriore trattamento questo possa produrre (Recital 50); iv) il contesto nel quale i dati sono stati raccolti (art. 6, par. 4, b)).

Il secondo corollario dovrebbe essere quello dell'introduzione di una forma di consenso più ampia rispetto a quello strettamente specifico: ai sensi del Recital 33, in virtù della difficoltà di predeterminare tutti i possibili obiettivi di ricerca con precisione, «dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche [ethical standards] riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista»³⁴.

In effetti, però, mentre ai sensi dell'art. 6 il consenso che legittima il trattamento di dati personali "ordinari" deve essere espresso «per una o più specifiche finalità» (par. 1, lett. a)), ai sensi dell'art. 9, quello che rende lecito il trattamento dei dati personali "sensibili" è un «consenso esplicito al trattamento (...) per una o più finalità specifiche» (par. 2, lett. a).

Anche in questo caso, secondo il WP29, l'apertura voluta dal legislatore europeo rischia di prestarsi a letture eccessivamente estese: il gruppo di lavoro si premura, così, di precisare che la previsione citata non debba essere considerata come "disapplicativa" dell'obbligazione relativa all'ottenimento di un consenso specifico, con la conseguenza che la scarsa chiarezza iniziale di un progetto di ricerca

³³ Più estesamente sul punto, cfr. S. STEFANELLI, *op. cit.*, p. 337.

³⁴ È interessante notare che il riferimento, nella versione italiana, alle "norme deontologiche" traduce l'inglese "ethical standards". In questo ambito, la sostanziale incorporazione della dimensione etica in quella giuridica offre, come si avrà modo di evidenziare nel prosieguo, spunti di grande rilievo.

renderebbe difficile agire nel rispetto del GDPR³⁵. Nell'interpretazione data dal WP29, nei casi in cui gli obiettivi di ricerca non possano essere «pienamente specificati», il Recital 33 consentirebbe che questi fossero descritti a livello più generale. Questa possibilità dovrebbe essere scrutinata con particolare rigore nell'ipotesi di trattamenti di categorie speciali di dati. Questo – forse poco lineare – passaggio da obiettivi “fully specified” a obiettivi “well described” dovrebbe essere compensato dall'individuazione di altri strumenti che consentano, pur tuttavia, una soddisfazione dei requisiti del consenso. Si suggerisce, ad esempio, un consenso graduale, fondato su un ideale di trasparenza, che sia in grado di seguire le successive fasi della ricerca, mano a mano che esse vengano individuate, così da garantire che, nel corso del tempo, il consenso si faccia sempre più specifico (p. 28). Il richiamo qui è al rispetto di riconosciuti standard etici per la ricerca scientifica (come per esempio il vaglio di un comitato etico, del quale si dirà più avanti) e alle garanzie alle quali viene fatto cenno, seppure in forma piuttosto vaga, nell'art. 89, par. 1 del GDPR, fra le quali la minimizzazione, l'anonimizzazione (da preferirsi laddove sia possibile ottenere i medesimi risultati rispetto alla ricerca con dati personali) e l'attivazione di misure di sicurezza dei dati.

In definitiva, secondo il WP29: «[w]hen regarded as a whole, the GDPR cannot be interpreted to allow for a controller to navigate around the key principle of specifying purposes for which consent of the data subject is asked» (p. 28). La questione dell'estensione del consenso, comunque, non pare del tutto chiarita³⁶.

4.4. Oltre il consenso?

Un ulteriore argomento, ancor più cruciale nel tentativo di definire quale sia il punto di equilibrio delineato dal GDPR fra gli interessi dei vari soggetti coinvolti nelle attività di ricerca, si individua con riferimento alla base giuridica valida per il trattamento dei dati personali. Questa, secondo alcune impostazioni, dovrebbe essere tenuta distinta da quella concernente la partecipazione alla ricerca, la quale rimarrebbe regolata da standard tradizionali di carattere etico, come quelli richiamati del Codice di Norimberga, della Dichiarazione di Helsinki e del Belmont Report, oltre che da riferimenti giuridici *ad hoc*, come, ad esempio, l'art. 16 della cd. Convenzione di Oviedo. In diverse sedi³⁷, infatti, si è suggerito che gli operatori della ricerca, dopo aver coinvolto i partecipanti sulla base della prestazione di un consenso (come si è detto, imposto o suggerito da norme estranee al GDPR), informino gli stessi che il trattamento dei dati personali a fini di ricerca avverrà su una base giuridica diversa rispetto al consenso informato³⁸. Secondo alcune interpretazioni, questa base giuridica diversa potrebbe rinvenirsi nell'art. 6 del GDPR, almeno nel caso in cui siano trattati dati “ordinari”, con riferi-

³⁵ «[I]t should be noted that Recital 33 does not disapply the obligations with regard to the requirement of specific consent. This means that, in principle, scientific research projects can only include personal data on the basis of consent if they have a well-described purpose. Where purposes are unclear at the start of a scientific research programme, controllers will have difficulty to pursue the programme in compliance with the GDPR» (WP29, *Guidelines*, cit., p. 27).

³⁶ Esprime queste perplessità E. DOVE, *op. cit.*, p. 1022.

³⁷ *Ibidem*, secondo l'Autore «although researchers likely will need consent to fulfill their research ethics obligations, they should not assume this means they should *also* rely on consent to fulfill their data protection obligations, since alternative lawful bases ultimately will be much less burdensome on them» (p. 1022).

³⁸ *Ibidem*, p. 1023.

mento al criterio del *legittimo interesse* del titolare del trattamento (art. 6, lett. f)) o a quello dell'*esecuzione di un compito di interesse pubblico* o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6, lett. e)). Tale soluzione, secondo la quale il consenso informato rappresenterebbe solo una delle condizioni di legittimità del trattamento, è evidentemente in grado di favorire gli interessi della ricerca e di risolvere alcune disfunzioni derivanti, per esempio, dalla revoca del consenso che potrebbe costituire un serio ostacolo per il proseguimento delle attività di ricerca. Per evitare, però, che lo sbilanciamento sia assoluto e che il tecnicismo della distinzione fra consenso alla ricerca e autorizzazione al trattamento dei dati personali si risolva in uno scavalciamento delle posizioni individuali da tutelare, gli organismi di ricerca dovrebbero farsi carico di verificare che il trattamento avvenga in condizioni di trasparenza e nel rispetto dei diritti del partecipante, ammesso che ciò sia possibile.

Il novellato articolo 110 del Codice delle privacy, modificato dall'art. 8 del d.lgs. n. 101/2018, prevede che il consenso non sia necessario a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico in due ipotesi: i) quando «la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento»; ii) quando «a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca». In questi casi, la normativa conferma, in linea con quanto previsto in precedenza, con la disciplina europea in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (in particolare con il Regolamento UE n. 536/2014) e delle indicazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica³⁹, la centralità della funzione di controllo svolta dal comitato etico territorialmente competente e la necessità che il programma di ricerca sia sottoposto a preventiva consultazione dell'Autorità Garante.

Quanto ai dati "sensibili", poi, il GDPR pone un generale divieto di trattamento, salvo prevedere alcune condizioni di legittimità, proposte in via di eccezione, fra le quali rientrano, come alternative, il consenso informato (art. 9, par. 2, lett. a)) e il perseguimento di scopi di ricerca scientifica (art. 9, par. 2, lett. j))⁴⁰. Pare dunque che, a fronte di una legittima base per il trattamento (individuabile ex art. 6), in conformità con il diritto nazionale o dell'Unione Europea e a condizione che siano rispettate le già citate garanzie di cui all'art. 89, par. 1, anche in assenza di consenso, il trattamento dei dati, proporzionato al perseguimento delle finalità di ricerca, sia da considerarsi legittimo ai sensi del GDPR.

³⁹ Il Comitato si è espresso in questo senso all'interno del parere relativo alle biobanche pediatriche, estendendo, però, il riferimento anche alle altre raccolte (COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Biobanche pediatriche*, 11 aprile 2014, p. 12).

⁴⁰ Non si applica il divieto generale di cui al par. 1 dell'art. 9 se «l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (...)» (par. 2, lett. a) o se «il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato» (par. 2, lett. j).

In coerenza con l'approccio *risk-based* che anima tutto il Regolamento, le garanzie di cui all'art. 89, salvo il generico richiamo alla pseudonimizzazione e all'anonimizzazione delle quali si è detto, non sono esplicitate, con la conseguenza che, nel caso in cui si accetti l'interpretazione proposta⁴¹, si dovrà lavorare per bilanciare gli interessi di tutte le parti coinvolte, anche nei termini dei quali si dirà in seguito.

La normativa italiana, risultante dagli interventi effettuati in adeguamento al GDPR, prevede (art. 110-*bis* del Codice della privacy) che il Garante possa «autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati». Pare, quindi, che il trattamento ulteriore sia possibile solo a condizione che l'interessato non sia, o non sia più, identificabile. Sono comunque sottratti a questa previsione i trattamenti che abbiano ad oggetto i dati personali raccolti per l'attività clinica da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, pur nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89 del GDPR (art. 110-*bis*).

4.5. Il ruolo di altre fonti

Un ultimo profilo interessante per quanto riguarda le fonti rilevanti – collegandosi a quanto già detto in apertura di paragrafo in riferimento alle norme di tipo “tecnico” – è contenuto nell'art. 40 del GDPR, il quale propone «l'elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire alla corretta applicazione del presente regolamento, in funzione delle specificità dei vari settori di trattamento». Tali atti «potrebbero calibrare gli obblighi dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento, tenuto conto del potenziale rischio del trattamento per i diritti e le libertà delle persone fisiche».

Questa previsione conferma un processo di articolazione e di apertura del sistema delle fonti su diversi piani. La consueta esigenza di integrazione coerente fra figure di origine democratico-rappresentativa a livello nazionale, internazionale e sovranazionale si affianca all'interesse al ricono-

⁴¹ Intendere il consenso come limite assoluto e, dunque, come unica condizione di liceità del trattamento potrebbe promuovere una prospettiva individualistica di riduzione «dell'etica all'autonomia e (del)'autonomia alla proprietà dei dati» (discute il punto S. STEFANELLI, *op. cit.*, p. 333). Meno convincenti paiono quelle interpretazioni che vedrebbero una gerarchia fra le condizioni di liceità al trattamento previste nel par. 2 dell'art. 9, con la conseguenza che la lettera j) rappresenterebbe una eccezione non rispetto al requisito del consenso tout court, ma alla specificità dello stesso. «the detachment between consent under Article 9(2)(a) and the research exemption under Article 9(2)(j) most likely serves the purpose of allowing Member States to create more lenient consent requirements when it comes to sensitive data processing for scientific research purposes» e per attivare, quindi, la già citata previsione di cui al Recital 33. In ogni caso, le questioni relative al consenso al trattamento dei dati per finalità di ricerca (e alla sua ampiezza) rimarrebbero soggette alla disciplina statale (cfr. K. PORMEISTER, *op. cit.*, pp. 137-146).

scimento, pur temperato, del valore dell'autoregolamentazione, espresso in una pluralità di documenti, riconducibili o meno al *soft law*⁴².

Su questo fronte, sta lavorando, in particolare, la rete europea Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC), che sta elaborando una bozza di Code of Conduct for Health Research⁴³.

Questi strumenti di co-regolazione, come è stato segnalato, potrebbero rappresentare uno strumento efficace a garantire una effettiva e uniforme implementazione del GDPR e a facilitare i titolari di trattamento nel dimostrare una complessiva *compliance* allo stesso⁴⁴.

L'intervento di soggetti tecnici indipendenti potrebbe essere ritenuto, in questo contesto, particolarmente adeguato «anche tenuto conto della natura flessibile degli strumenti normativi utilizzabili (autorizzazioni generali, regolamenti, codes of practice), che consente un adattamento costante al mutare della realtà medico-scientifica»⁴⁵.

5. Una proposta di “consonanze”

Alla luce delle descritte caratteristiche delle attività di ricerca e delle evoluzioni del quadro normativo alle quali si è fatto cenno, è possibile avanzare alcuni suggerimenti relativi ai criteri, anche operativi, dei quali pare opportuno tenere conto nella costruzione di una disciplina idonea a bilanciare le esigenze individuali di libertà e protezione con l'interesse generale al progresso della ricerca scientifica.

In particolare, è possibile articolare la proposta su due linee distinte ma complementari: alcuni aspetti riguardano la dimensione individuale e, in particolare, la configurazione che dovrebbe assumere lo strumento del consenso alla partecipazione alle ricerche; altri fanno riferimento a ulteriori garanzie di natura sistematica, a carattere “integrativo” rispetto a quelle prestate dal consenso stesso.

Il quadro che si è sino a qui tracciato pare imporre, almeno in alcuni contesti, un *rilassamento* del rigore del consenso informato, quanto allo scopo delle ricerche che si intendono perseguire, non essendo queste sempre prevedibili *ex ante* con un soddisfacente grado di precisione. Questo allentamento dovrebbe, tuttavia, essere compensato dall'adempimento di doveri relativi alla comunicazione dell'eventualità di future, anche imprevedibili, ricerche e alla trasparenza, al fine di preservare un legame di fiducia e promuovere un clima collaborativo che possa fondere autodeterminazione e progresso.

In tal senso, sarà dunque necessario che il procedimento del consenso informato⁴⁶ comprenda, fra gli altri aspetti, una fase di comunicazione:

⁴² Tali atti sono stati identificati come manifestazioni di «institutionalized ethics» (L. MARELLI, G. TESTA, *op. cit.*, p. 497).

⁴³ Code of Conduct on Processing of Personal Data for Purposes of Scientific Research in the Area of Health: online, <http://www.bbMRI-eric.eu/BBMRI-ERIC/gdpr-code-of-conduct/>.

⁴⁴ E. DOVE, *op. cit.*, p. 1028.

⁴⁵ S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2015, 126.

⁴⁶ Parla del consenso come elemento di una «fattispecie procedimentale», più che un «atto a struttura lineare», G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo I, in RODOTÀ S., ZATTI P. (dir.), *Trattato di bioDiritto*, Milano, 2011, p. 829.

- una onesta *disclosure* circa obiettivi noti e non noti;
- l'indicazione di mezzi di eventuale aggiornamento del partecipante, il quale sarà così posto nella condizione di poter monitorare gli avanzamenti della ricerca e di poter esercitare i propri diritti⁴⁷ (come per esempio l'annotazione del dissenso rispetto al trattamento ulteriore);
- la previsione, almeno nei casi in cui siano coinvolte indagini di tipo genetico, di forme di *counseling* esauriente e comprensibile, inteso come un meccanismo procedurale indispensabile per gestire la complessità del fenomeno e per garantire la tutela dei diritti a fronte delle caratteristiche specifiche dell'informazione genetica e della sua conoscibilità⁴⁸;
- l'indicazione delle modalità secondo le quali verranno trattati campioni e dati. Questo aspetto è particolarmente delicato perché è su questo che si gioca l'imprescindibile coordinamento fra il consenso alla partecipazione alla ricerca e la condizione di liceità del trattamento dei dati personali, specialmente in tutti i casi – sempre più frequenti – nei quali la realizzazione dello scopo della ricerca si sostanzia proprio in forme di trattamento di dati;⁴⁹
- l'indicazione delle informazioni che potranno, eventualmente, essere riportate al partecipante e le condizioni alle quali ciò possa avvenire;
- il riferimento a possibili scambi e trasferimenti, anche al di fuori dell'Unione europea;
- il coinvolgimento di possibili risvolti di carattere economico (es. sviluppo di farmaci e/o brevetti). Queste garanzie a livello individuale, poi, devono trovare conforto in un sistema complessivo che sia in grado di assicurare:
 - elevati standard tecnici di organizzazione e sicurezza nella gestione dei campioni biologici e nel trattamento dei dati. Questo profilo persegue lo scopo di difendere i partecipanti rispetto a possibili usi impropri delle informazioni ricavabili dalla ricerca e a ipotesi di illegittima appropriazione da parte di soggetti esterni (come datori di lavoro o imprese di assicurazione), che si trovino in condizione di poter adottare comportamenti discriminatori o stigmatizzanti nei loro confronti;
 - la centralità delle valutazioni rese sui singoli progetti di ricerca rese da comitati etici indipendenti e specificamente competenti che, pur non potendo sostituire la valutazione morale alla base della scelta del partecipante, valutino in forma appropriata la sostenibilità etico-giuridica e il rigore scientifico dei progetti che utilizzano i dati e campioni;

⁴⁷ Le concrete difficoltà che le caratteristiche della ricerca su campioni e dati possono creare sono emerse con chiarezza nel corso della vicenda relativa al sequestro e alla vendita della biobanca creata in Sardegna dalla società SharDNA (per una ricostruzione, C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives*, in *Journal of Community Genetics*, 9(2), 2017). La configurazione dell'esercizio dei diritti degli interessati è stata oggetto di un provvedimento dell'Autorità Garante che ha riconosciuto il diritto all'annotazione dell'opposizione all'ulteriore utilizzo dei dati, ma non quello alla restituzione dei campioni (Garante per la protezione dei dati personali, 21 dicembre 2017, n. 561, in www.garanteprivacy.it, doc. web n. 7465896, su cui S. STEFANELLI, *op. cit.*, p. 340).

⁴⁸ L'importanza dello strumento è messa in evidenza da P. SOMMAGGIO, *La consulenza (gen)etica: nuovi miti, nuovi oracoli, libertà della persona*, Milano, 2010 e L. PALAZZANI, *Gen-ius. La consulenza tra genetica e diritto*, Roma, 2011.

⁴⁹ Gli argomenti di chi sostiene che il trattamento dei dati per fini di ricerca possa trovare legittimazione in previsioni diverse rispetto a quelle che richiedono il consenso informato pare sostenibile, almeno da un punto di vista etico, e forse anche in una prospettiva costituzionale, solo in ipotesi eccezionali o del tutto peculiari.

- la trasparenza, l'accessibilità e la pubblicità dei protocolli, delle procedure e dei risultati della ricerca, così che la comunità scientifica sia posta nelle condizioni di poterne valutare la solidità e il grado di affidabilità.

Più in generale, poi, questi indicatori specifici dovrebbero poi essere auspicabilmente introdotti in un contesto ampiamente volto ad impedire che tentazioni di mera speculazione economica prevalgano sull'interesse al raggiungimento di risultati favorevoli per la salute individuale e collettiva, in una logica di complessivo rafforzamento della responsabilità nella ricerca e nell'innovazione⁵⁰.

Tutti questi profili devono essere interpretati in un'ottica *risk-based*, che tenga oggettivamente conto degli effettivi profili di rischio connessi a ciascun ambito di ricerca e a ciascuna tipologia di dati, e integrati in un sistema di norme articolato e multilivello, che sia in grado di sfruttare la duttilità di specifiche fonti. Così configurati, essi paiono utili a orientare la disciplina di una ricerca responsabile, tesa a perseguire autentici obiettivi di progresso e promozione della conoscenza e della salute, e a promuovere, allo stesso tempo, nuove e più efficaci forme di tutela degli interessi dei diversi attori coinvolti, evitando impieghi abusivi e speculativi di dati e campioni.

⁵⁰ R. VON SCHOMBERG (ed.) *Towards Responsible Research and Innovation in the Information and Communication Technologies and Security Technologies Fields. A Report from the European Commission Services, European Commission (DG for Research and Innovation)*, 2011.