

La solidarietà come vettore per uscire dalla crisi: prospettive dall'angolo di osservazione della medicina e della ricerca scientifica

Marta Tomasi

Dottoressa di ricerca in Studi Giuridici Comparati ed Europei; collaboratrice di ricerca, Libera Università di Bolzano.

Mail: marta.tomasi@unibz.it.

1. Il diritto tra i tempi della conoscenza e i tempi dell'azione

Viviamo un periodo di crisi. Un tempo connotato, nella lingua italiana, in senso fortemente negativo. In questo caso, ancor più che in altri, però, non è solo un consolatorio esercizio di ottimismo il richiamo all'etimologia della parola crisi, alla sua connessione con attività di giudizio, discernimento e scelta.

Questo lungo momento, del quale non distinguiamo ancora nettamente i confini di tempo, ci ha richiesto (o imposto) una trasformazione, un mutamento delle forme del nostro essere e del nostro vivere. In un primo momento, il timore e la paura hanno agito come motori della cooperazione (anche se non necessariamente del consenso), determinandoci a familiarizzare con i concetti di eccezione, deroga, sospensione, applicati di frequente anche ai nostri diritti.

Adesso, pur trovandoci ancora immersi nell'incertezza, possiamo riconoscere, almeno, che l'imprevedibilità dell'emergenza contingente è superata e che la tendenza dei dati relativi ai contagi appare mutata. Essendosi quindi progressivamente corrosi i presupposti costitutivi dello stato di necessità che ci ha imposto di modificare tante regole – non solo (ma anche)

giuridiche – del nostro vivere sociale, è venuto il tempo di attingere alla possibilità di scelta che deriva dai cambiamenti e di muoversi per ricostruire una normalità o, meglio, una nuova forma di regolarità.

Il vettore principale che oggi promette di trarci fuori del guado è quello della responsabilità di ciascuno, declinata nelle forme della solidarietà. Nell'attesa che si rendano concrete le promesse istituzionali mirate alla ripartenza, l'alternativa a un isolamento che si risolve nello spazio individuale è rappresentata da una vita sociale nella quale è ristretto il margine per atteggiamenti improntati all'individualismo. Una regola, quella della solidarietà, cui ogni nostro gesto quotidiano, più di sempre, deve essere rivolto.

Una delle angolazioni più significative del concetto di solidarietà si può apprezzare scegliendo come punto di osservazione il campo della scienza medica e della ricerca, dove la valorizzazione di questo principio, a diversi livelli, può costituire una componente fondamentale nel cambio di passo che pare necessario.

2. La solidarietà nella scienza medica e nella ricerca

La solidarietà, infatti, potrebbe rappresentare la chiave di volta per superare due impedimenti che affliggono il mondo della ricerca contemporanea: quello degli spazi e quello del tempo.

In un mondo che è diventato sempre più strettamente interconnesso, le epidemie di malattie infettive, che non conoscono confini, mettono in luce l'inadeguatezza dei sistemi localizzati di gestione delle stesse e, ancor più, l'importanza del coordinamento delle politiche di contrasto. Nonostante anche questa crisi, come altre, sia stata principalmente affrontata a livello nazionale, la dimensione sovraordinata delle questioni ad essa correlate si è imposta con forza, determinando richiami all'esigenza di forme di azione

collettiva o, almeno, coordinata. Secondo l'OCSE¹ tali strategie congiunte sarebbero indispensabili per garantire l'efficacia degli sforzi normativi compiuti e comporterebbero un'ampia gamma di approcci: dalla raccolta e condivisione di dati a livello internazionale, che devono costituire il fondamento utile a informare la costruzione delle norme di emergenza, fino ai tentativi di allineamento di tali soluzioni normative e di costruzione di processi di riconoscimento reciproco volti ad accelerare le decisioni amministrative.

Anche l'Unione europea, nel delineare una *roadmap* per allentare le misure di confinamento, ha identificato nella solidarietà tra gli Stati membri un fattore chiave di successo in questa fase. La Commissione e il Consiglio, nel documento congiunto, rilevano le differenze fattuali fra i sistemi sanitari ed evidenziano l'esigenza di mettere in condivisione il patrimonio di conoscenze esistenti e di favorire l'assistenza reciproca, nell'immediatezza della crisi sanitaria e, in futuro, per far fronte alle conseguenze che essa produrrà sulle economie dei singoli ordinamenti².

Per fare un esempio, questi auspici, dopo alcuni deprecabili esempi iniziali di quello che è stato

definito come "nazionalismo medico"³, hanno trovato qualche forma di concretizzazione, in ambito clinico, nell'adozione, da parte della Commissione europea, di una *Guidance on EU Emergency Assistance on Cross-Border Cooperation in Healthcare*⁴, che si pone lo scopo di facilitare la cooperazione fra gli Stati membri nell'assistenza ai pazienti, offrendo posti letto ospedalieri e professionisti della sanità, in modo da alleggerire le strutture sanitarie maggiormente caricate dall'emergenza, per evitare il collasso di alcuni servizi sanitari nazionali.

Ancora più significativo, forse, è l'ambito della ricerca, dove l'innovazione e la tecnologia sono, più che mai, chiamate a fare la differenza, trasladando ogni discorso in una dimensione che travalica i confini dei singoli laboratori, ma anche delle singole nazioni. In tale settore l'epidemia in corso ha convogliato gli interessi e le azioni del mondo scientifico su una scala e con modalità che non hanno precedenti, talvolta stravolgendo prassi consolidate, talaltra rafforzando e velocizzando processi di mutamento già in corso.

In via generale, gli avanzamenti della ricerca a livello globale sempre più di frequente beneficiano della "scienza aperta" e dalle pratiche di "open data"⁵. Nell'attuale crisi, la comunità

¹ Organization for Economic Co-operation and Development, *Regulatory Quality and COVID-19: Managing the Risks and Supporting the Recovery*, Note by the Secretariat in consultation with the Chairs and the Bureaus of the Regulatory Policy Committee and the Network of Economic Regulators, 29 aprile 2020, 3, online: <https://bit.ly/3d111SR>.

² European Commission, European Council, *Joint European Roadmap towards lifting COVID-19 containment measures*, Joint European Roadmap towards lifting COVID-19 containment measures, 2020/C 126/01, 17 aprile 2020, 6, online: <https://bit.ly/3d2j4rB>.

³ Il riferimento è ai provvedimenti che, in alcuni ordinamenti, hanno bloccato le esportazioni di presidi medici fondamentali nella lotta all'epidemia. In risposta a tali comportamenti la Commissione europea ha

pubblicato una comunicazione che richiama l'importanza che tali beni siano messi nella disponibilità di chi è stato più colpito dalla crisi. EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Central Bank, the European Investment Bank and the Eurogroup, Coordinated economic response to the COVID-19 Outbreak*, COM(2020) 112 final, 13 marzo 2020, 4, online: <https://bit.ly/36uq2DC>.

⁴ European Commission, *Guidance on EU Emergency Assistance on Cross-Border Cooperation in Healthcare*, C(2020) 2153 final, 3 aprile 2020, online: <https://bit.ly/2LTeWyr>.

⁵ Per una prospettiva su tali questioni, R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il CoViD-19?*, in questo fascicolo della Rivista.

scientifico ha spontaneamente rafforzato e valorizzato tali meccanismi di “apertura”: gli archivi *online* mettono a disposizione gli studi con mesi di anticipo rispetto alle riviste scientifiche e i ricercatori hanno identificato e condiviso centinaia di sequenze di genomi del virus, fondamentali per lavorare allo sviluppo di un vaccino⁶. Grazie all'utilizzo di avanzate risorse *online*, come NextStrain, l'intero genoma del virus è stato pubblicato online in pochi giorni⁷, mentre nel 2003, con l'epidemia di coronavirus Sars, tale risultato era stato ottenuto dopo quasi tre mesi⁸.

Molte istituzioni europee hanno sottoscritto lo *Statement on Data Sharing in Public Health Emergencies*⁹, accettando di rendere liberamente accessibili tutte le ricerche relative al CoViD-19 e tutti i risultati ottenuti, anche se provvisori. Similmente, anche molte case editrici hanno aderito alla dichiarazione¹⁰, rinunciando anche ai propri *paywall*.

Un esempio concreto di queste forme di condivisione è dato da alcuni studi lanciati dall'OMS che coinvolgono ospedali e laboratori di numerosi paesi in tutto il mondo, con lo scopo di raccogliere i dati sulle terapie sperimentali contro CoViD-19 (studio Solidarity I) e di capire quante persone siano state infettate dal nuovo coronavirus (studio Solidarity II)¹¹.

Il contraltare della chiusura dei confini nazionali, insomma, pare essere rappresentato da una collaborazione inedita a livello globale, che, per tagliare i tempi della ricerca e tenere il passo dell'emergenza, vede esperti e ricercatori in diversi Paesi convogliare gli sforzi verso un unico argomento e un comune obiettivo¹².

Queste spinte alla solidarietà richiedono, in molti casi, una flessione del rigore delle norme giuridiche che, in condizioni normali, presidiano il funzionamento dell'ambito medico e lo sviluppo e i progressi della ricerca.

⁶ I. LE GUILLOU, *Covid-19: How unprecedented data sharing has led to faster-than-ever outbreak research*, in *Horizon. The EU Research & Innovation Magazine*, 23 marzo 2020, online: <https://bit.ly/2LShKMe>.

⁷ La ricerca è stata pubblicata su *The Lancet*: R. LU et al., *Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding*, in *The Lancet*, 395, 2020, 565-574.

⁸ I. LE GUILLOU, *CoViD-19: How unprecedented data sharing has led to faster-than-ever outbreak research*, cit.

⁹ La dichiarazione (il cui testo è reperibile al link <https://bit.ly/2XsE1Wk>), è promossa dal Wellcome Trust, un ente di beneficenza, con sede nel Regno Unito, che si pone lo scopo di finanziare la ricerca per migliorare la salute umana e animale. In realtà, le origini dello Statement risalgono al 1 febbraio 2016, quando, nel contesto delle epidemie di Ebola in Africa e di Zika nelle Americhe, era emersa, per la prima volta, l'importanza della condivisione dei dati. Il medesimo punto era già stato portato all'attenzione della comunità scientifica nei mesi precedenti: l'Organizzazione mondiale per la Sanità aveva dapprima

incontrato gli *stakeholders* di BMJ, Nature, NEJM e PLOS, concordando con una dichiarazione che le riviste avrebbero dovuto «encourage or mandate public sharing of relevant data» e che la condivisione di tali dati – anche prima della pubblicazione – non avrebbero dovuto impedire alle riviste di accettare e pubblicare gli studi (<https://bit.ly/2ZvpgVn>). Successivamente, l'OMS ha pubblicato un comunicato in cui ha stigmatizzato le carenze nei meccanismi di condivisione dei dati e ha richiesto di condividere pubblicamente non solo i risultati degli studi clinici, ma tutti gli studi relativi alla malattia insieme a tutti i set di dati utilizzati in tali studi (<https://bit.ly/2WYczAv>).

¹⁰ La lista degli aderenti è reperibile al link <https://bit.ly/2ZFasDL>. Si v. E. YASINSKI, *Journals Open Access to Coronavirus Resources*, in *The Scientist*, 13 febbraio 2020, online: <https://bit.ly/3gil2pz>.

¹¹ Tutte le informazioni sugli studi sono reperibili sul sito dell'OMS (<https://bit.ly/2A6kgvL>).

¹² M. APUZZO, D.D. KIRCKPATRICK, *Covid-19 Changed How the World Does Science, Together*, in *The New York Times*, 1 aprile 2020, online: <https://nyti.ms/3cVUQ2l>.

Si tratta di bilanciamenti noti fra interessi individuali e collettivi che, però, richiedono un vaglio costante. Senza attenzione e responsabilità, infatti, il rischio è questi movimenti producano cattiva scienza¹³ e, per quanto qui più interessa, possano incidere sui diritti dei pazienti o dei partecipanti alle attività di ricerca.

Le considerazioni che seguono propongono alcuni casi in cui il moto verso la solidarietà ha prodotto flessioni virtuose degli standard di tutela (insieme giuridica ed etica), realizzando effetti generalmente positivi, e casi più discutibili, in cui le deroghe alle regole tradizionali rischiano di produrre conseguenze dannose per i soggetti coinvolti.

3. Tentativi “virtuosi” di bilanciamento

Il primo esempio riguarda l’arruolamento nelle sperimentazioni cliniche e l’adattamento delle relative regole ai tempi dell’emergenza. Il 20 marzo 2020 la Commissione Europea, la European Medicine Agency e la rete Heads of Medicines Agencies hanno approvato una guida per la gestione dei *trials* clinici nel contesto della pandemia¹⁴, riconoscendo, accanto ad altri aspetti, l’esigenza di prevedere modifiche alle procedure di raccolta del consenso informato. La Guida offre un insieme armonizzato di raccomandazioni a livello europeo sui cambiamenti dei protocolli

¹³ L’incremento dell’ampiezza e della portata dei flussi informativi, infatti, rischia, da un lato, di produrre la diffusione di notizie non validate e, dall’altro, di mettere a disposizione dei ricercatori quantità di dati di difficile gestione. A questi rischi si fa riferimento in J. BRAINARD, *Scientists are drowning in COVID-19 papers. Can new tools keep them afloat?*, in *Science*, 13 maggio 2020, online: <https://bit.ly/36wQiwT>. L’organizzazione dei dati, peraltro, può beneficiare oggi delle tecnologie dell’intelligenza artificiale che, come evidenziato di recente dal Consiglio d’Europa, oltre a fornire un importante contributo nel colmare le lacune della conoscenza scientifica, possono rappresentare una «driving force in knowledge sharing» (Consiglio

standard che potrebbero essere necessari a causa, ad esempio, del fatto che i partecipanti allo studio siano in isolamento o delle limitazioni all’accesso dei luoghi pubblici, compresi gli ospedali.

In particolare, il documento conferma l’esigenza di attenersi al quadro normativo tracciato dal diritto dell’Unione e di ciascuno Stato membro (rilevando peraltro una situazione piuttosto disomogenea), ma riconosce al contempo la possibilità di introdurre alcune modificazioni alle procedure, previa approvazione da parte dei competenti comitati etici. Le deroghe, rispetto alle regole classiche, riguardano: i) la priorità assoluta che deve essere data alle sperimentazioni cliniche per la prevenzione o il trattamento di malattie legate a CoViD-19 (o altre malattie gravi per le quali non sia disponibile alcuna alternativa terapeutica); ii) la possibilità di derogare alle tradizionali procedure per l’acquisizione del consenso. Per esempio, è previsto che, nel caso in cui non sia possibile ottenere un consenso scritto (ad esempio a causa dell’isolamento fisico del paziente), il consenso potrebbe essere dato oralmente, in presenza di un testimone imparziale¹⁵. In ogni caso, però, un modulo di consenso informato correttamente firmato e datato dovrebbe

d’Europa, *AI and control of Covid-19 coronavirus*, online: <https://bit.ly/3d1iAC1>).

¹⁴ European Commission, European Medicine Agency, Heads of Medicines Agencies, *Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 (coronavirus) pandemic*, la cui più recente versione è del 28 aprile 2020, online: <https://bit.ly/2WXIEK4>.

¹⁵ La normativa europea di riferimento, in tema di consenso informato, è contenuta nell’art. 29 del 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.

essere ottenuto dal partecipante al trial in un secondo momento, il più presto possibile¹⁶.

Analoghe indicazioni derogatorie sono state fornite negli Stati Uniti dall'FDA, la quale, con la *Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency*, oltre a raccomandare l'attivazione delle attività di controllo da parte degli Institutional Review Boards rispetto alle deviazioni dai protocolli standard, promuove l'impiego di strumenti elettronici per la raccolta del consenso informato e, ove nemmeno questi siano applicabili, introduce la possibilità di raccogliere un consenso alla partecipazione agli studi prestato in forma orale e confermato da un testimone imparziale¹⁷. È interessante notare che, nella logica propria del bilanciamento, questo documento pone un significativo accento sulle procedure di puntuale e adeguata informazione, che comunque devono precedere l'acquisizione del consenso.

In Italia, l'AIFA ha ripreso le indicazioni europee chiarendo che, nei casi in cui sia necessario ottenere un consenso informato, le modalità consuete possano essere eccezionalmente sostituite da procedure alternative. In ogni caso, il ricorso a eventuali contatti telefonici, seguiti da e-mail di conferma o sistemi elettronici validati non esentano dall'ottenimento, non appena la situazione lo permetta, del consenso scritto. Per i soggetti che si trovano in condizioni di isolamento, si può far uso di telecamere o fotografie della documentazione utile a comprovare il consenso

che, se espresso verbalmente, deve essere confermato da un testimone imparziale¹⁸.

Accanto ai trials clinici, un altro fronte importante della lotta contro il CoViD-19 trae beneficio dalla raccolta e conservazione di campioni biologici e dati associati di soggetti malati e guariti, ma anche asintomatici, paucisintomatici o sani. Particolarmente importanti sono i dati collegati ai campioni raccolti e, più nello specifico, le varianti genetiche associate a tali dati che potrebbero fornire importanti indizi sulla severità della malattia, sui soggetti particolarmente esposti e su un efficace attacco terapeutico. Le infrastrutture che meglio rispondono a queste esigenze sono le biobanche per la ricerca, incaricate, appunto, della raccolta, del processamento, della conservazione e, eventualmente della distribuzione ad altri ricercatori di campioni biologici e dati rilevanti.

Per rispondere alle esigenze alle quali si è fatto riferimento, la rete europea di biobanche per la ricerca ha deciso di aprire tutte le raccolte per gli studi condotti nell'ambito del CoViD-19, e specifiche raccomandazioni sono state adottate per garantire forme di flessibilità. In Italia, importanti indicazioni in questo ambito sono sintetizzate nelle *Raccomandazioni per la raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19*, redatte dal Gruppo di lavoro dell'Istituto Superiore di Sanità Ricerca traslazionale COVID-19¹⁹. Il documento, piuttosto articolato, ruota intorno all'idea di una accurata analisi dei rischi, che, per ogni fase del processo di biobancaggio e

¹⁶ Si veda, in particolare, il Punto 8, *Changes to Informed consent*, 10.

¹⁷ FDA, *Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards*, marzo 2020, aggiornata al 14 maggio 2020, online: <https://bit.ly/2ZA2hby>.

¹⁸ AIFA, *Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (Coronavirus disease 19)*,

pubblicato il 12 marzo e aggiornato il 7 aprile 2020, online: <https://bit.ly/2WXcb5n>.

¹⁹ Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19, *Raccomandazioni per la raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19*, Rapporto ISS COVID-19, n.13/2020, versione del 15 aprile 2020, Roma, 2020, online: <https://bit.ly/3ggr3nf>.

per ogni tipologia di campione, consideri la reale probabilità dell'evento negativo e la gravità degli effetti che possono prodursi. Sulla base di queste valutazioni di rischio concreto, con particolare riferimento alla fase dell'emergenza, il documento prevede la possibilità di un biobancaggio in assenza di consenso, stabilendo peraltro che essa debba poi essere ottenuto nel momento in cui il paziente si sia ristabilito (pp. 9-10). La logica procedurale applicata dovrebbe consentire di intendere il consenso informato il consenso informato come un «processo dinamico, modulato a partire dal bisogno informativo della persona cui appartengono i campioni», uno «strumento vivo e vettore di ricerca responsabile e di massima tutela del partecipante» (p. 2).

Un ulteriore snodo interessante, che si lega a doppio filo a quanto detto sinora, che ha richiesto adattamenti nel contesto attuale, alimentando animati dibattiti, è quello del consenso al trattamento dei dati personali. La normativa europea di riferimento, incentrata nel GDPR, in effetti, definisce, in via generale, un contesto sufficientemente *research friendly*, che si rinforza, evidentemente, in condizioni come quelle designate dall'emergenza attuale. Orienta in questo senso la lettura del Recital 52, secondo il quale «la deroga al divieto di trattare categorie particolari di dati personali dovrebbe essere consentita anche quando è prevista dal diritto dell'Unione o degli Stati membri [...] laddove ciò avvenga nell'interesse pubblico, [...] per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta, la prevenzione o il controllo di malattie trasmissibili e altre minacce gravi alla salute». Il principio, poi, è

ripreso nell'art. 9.2, lett. i), in base al quale il trattamento dei dati particolari è consentito se necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il 19 marzo 2020, il Comitato Europeo dei Garanti, è intervenuto con una dichiarazione nella quale, pur riconoscendo che l'emergenza è una condizione giuridica idonea a legittimare limitazioni delle libertà personali, chiarisce che tali limitazioni devono essere proporzionate, temporalmente limitate e che, in ogni caso, i titolari e i responsabili del trattamento devono garantire la protezione dei dati personali degli interessati, in particolare garantendo l'informazione e la trasparenza e documentando i processi decisionali messi in campo per gestire l'attuale emergenza²⁰.

Sulla base di queste linee direttrici, numerosi ordinamenti si sono dotati di normative emergenziali che consentono il trattamento di categorie particolari di dati per finalità di ricerca²¹.

Fra queste, uno dei primi interventi è quello condensato nell'art. 14 del dl 14/2020²², recante *Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale*. Per effetto di questa disposizione, tutti i soggetti chiamati a operare in risposta all'emergenza sanitaria (in particolare la protezione civile, gli uffici del Ministero della salute e dell'ISS, strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del SSN) possono, «fino al termine dello stato di emergenza», «per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e, in particolare, per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria a carattere

²⁰ Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB), *Dichiarazione sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia di COVID-19*, 19 marzo 2020, reperibile online, sul sito del Garante: <https://bit.ly/2ZxQdaN>.

²¹ Si v. G. MALGIERI, *Data Protection and Research: A vital challenge in the era of Covid-19 Pandemic*, in

Computer Law & Security Review, 11 aprile 2020, online: <https://bit.ly/2A6o8Nj>.

²² Decreto legge 9 marzo 2020, n. 14, *Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19*, in G.U. n. 62 del 9 marzo 2020.

transfrontaliero determinata dalla diffusione del COVID-19 [...] anche allo scopo di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati», effettuare trattamenti, compresa la comunicazione tra loro, di dati personali, anche rientranti nelle categorie speciali di dati previste dal GDPR, «che risultino necessari all'espletamento delle funzioni attribuite loro nell'ambito dell'emergenza determinata dal diffondersi del COVID-19».

L'articolo richiama i principi generali della normativa europea che orientano il trattamento dei dati personali e, in particolare, le categorie "speciali" di dati, fra le quali i dati relativi alla salute e i dati genetici, ma introduce due importanti deroghe: l'una, riguarda la possibilità di attribuire compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali anche oralmente, mentre l'altra, ancora più significativa, riguarda la possibilità di omettere o fornire con modalità semplificate l'informativa ex art. 13 GDPR, «previa comunicazione orale agli interessati della limitazione». Entrambe le deroghe evidenziano l'importanza attribuita alla salute collettiva nel bilanciamento degli interessi compiuto nella attuale situazione di emergenza sanitaria.

È però importante sottolineare come il co. 6 dell'art. 14 circoscriva l'ambito temporale di applicazione di tali norme derogatorie, prevedendo che, superata la situazione critica, sia necessario adottare misure «idonee a ricondurre i trattamenti di dati personali effettuati nel contesto dell'emergenza, all'ambito delle ordinarie competenze e delle regole che disciplinano i *trattamenti di dati personali*».

Un ulteriore esempio di deroga alle regole tradizionali è contenuto nel dl. 10 maggio 2020, con il

quale sono stati autorizzati trattamenti di dati personali, anche genetici e relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, nell'ambito di un'indagine di sieroprevalenza condotta congiuntamente dai competenti uffici del Ministero della salute e dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), in qualità di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza. Anche in questo caso, è interessante notare come la deroga sia puntualmente perimetrata, tanto dal punto di vista soggettivo, con riferimento a coloro che possano effettuare i trattamenti di dati, quanto oggettivo, poiché il trattamento di campioni e dati può essere effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica come indicate dal primo comma del primo dei due articoli dei quali è composto il decreto²³.

Gli esempi che si sono riportati mettono in luce l'irrinunciabile esigenza di derogare alle regole generalmente vigenti, ridisegnando i bilanciamenti sottesi alle stesse e adattandole alle situazioni imposte dall'emergenza. Tuttavia, emergono con altrettanta chiarezza l'esigenza generale di non confondere la regola con l'eccezione, e i caratteri di temporaneità e proporzionalità delle misure derogatorie²⁴. La tutela dell'interesse individuale, insomma, può essere modulata in risposta al richiamo alla solidarietà che pervade tutti i discorsi a diversi livelli, compreso quello scientifico, senza però che esso possa uscire compromesso nella sua essenza in nome del perseguimento di un interesse collettivo, pena l'indebolimento dei più elementari principi delle democrazie contemporanee. Tutti gli sviluppi ai quali stiamo assistendo ruotano intorno alla ricerca di un punto di equilibrio che si iscriva,

²³ Decreto legge 10 maggio 2020, n. 30, *Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2*, in G.U. n.119 del 10-5-2020.

²⁴ In riferimento ai profili della temporaneità e della proporzionalità si è espresso anche lo European Data Protection Board nella citata dichiarazione (cfr. *supra*).

mutuando il lessico costituzionale, fra i diritti inviolabili della persona umana e i doveri inderogabili della solidarietà sociale.

4. I rischi di una solidarietà “asimmetrica”

Se gli esempi sino ad ora riportati paiono individuare dei punti di bilanciamento soddisfacenti fra la tutela dei diritti della persona e l’esigenza di apertura alle istanze della solidarietà, alcuni altri paiono decisamente più problematici.

Le conoscenze scientifiche attuali portano a considerare lo svolgimento di studi clinici randomizzati in doppio cieco come il *gold standard* per rispondere alla domanda scientifica relativa alla sicurezza e all’efficacia di un farmaco. Da tempo e in diversi contesti, però, il dibattito scientifico, accompagnato da quello etico e giuridico, si è concentrato sulle possibili alternative a questi meccanismi, che possono ormai essere considerati rodati ed efficienti, ma che richiedono un tempo che a volte non è nella disponibilità di chi attende risposte. Si tratta, in particolare, dei casi in cui la vita della persona sia in pericolo e non esista una valida alternativa terapeutica. Può capitare, in queste circostanze, che risulti nell’interesse razionale del paziente, che non abbia nulla da perdere, provare il farmaco, data l’impossibilità di attendere i risultati di una sperimentazione clinica.

Questa possibilità di accedere ai farmaci non approvati, anche al di fuori delle sperimentazioni, è

da tempo oggetto di discussione, in particolare negli Stati Uniti. In tale ordinamento, oltre al c.d. uso compassionevole (riconosciuto a talune condizioni anche nell’Unione europea²⁵), è previsto, in seguito all’approvazione di una legge federale *ad hoc*, il cd. *right to try*²⁶. In estrema sintesi, a differenza di quanto avviene nel primo caso, nel secondo, pazienti in gravissime condizioni e senza alternativa terapeutica alcuna possono accedere ai trattamenti, senza la supervisione dell’FDA e senza che esistano requisiti “significativi” per raccogliere e comunicare i dati sulla sicurezza, i quali andranno dispersi. La conseguenza, secondo molti autori²⁷, sarebbe che tale massimizzazione del principio di autodeterminazione – lontana da qualunque logica solidaristica – finirebbe per esporre la persona a un rischio eccessivo e, al contempo, incrinerebbe il sistema della ricerca, rendendo impossibile l’ottenimento di dati relativi alla sicurezza e alla efficacia delle sostanze somministrate, essenziali per il suo sviluppo.

Anche in questa ipotesi, quindi, il bilanciamento deve essere attento e proporzionato e l’ammorbidimento delle regole relative al *design* dei trial clinici non deve cedere alla forza dell’urgenza. Secondo alcune recenti letture, esisterebbe comunque la possibilità di prendere in considerazione le preferenze individuali, senza compromettere le esigenze della ricerca²⁸.

²⁵ Il quadro giuridico di riferimento è tracciato dall’art. 83(1) del Regolamento (CE) n. 726/2004. In via generale, l’uso compassionevole è una modalità di accesso a medicinali non autorizzati al di fuori degli studi clinici, da parte di singoli pazienti, ma in condizioni strettamente controllate. Ciò contribuisce a rendere disponibili ai pazienti medicinali ancora in fase di sviluppo.

²⁶ La legge federale, che consente l’uso di farmaci sperimentali, non approvati dalla FDA, come ultima risorsa per coloro che non possano partecipare ai *trials* clinici. È stata firmata il 30 maggio 2018.

²⁷ Si vedano, per una critica, A. BATEMAN-HOUSE, C.T. ROBERTSON, *The Federal Right to Try Act of 2017—A Wrong Turn for Access to Investigational Drugs and the Path Forward*, in *JAMA Internal Medicine*, 178(3), 2018, 321-322.

²⁸ In questo senso, una proposta è avanzata da R.M. VEATCH, *Clinical Trials vs. Right to Try: Ethical Use of Chloroquine for Covid-19*, in *The Hastings Center, Bioethics Forum Essay*, 29 aprile 2020, online: <https://bit.ly/2TzoMd5>.

Un ultimo spunto di riflessione emerge dalla questione delle vaccinazioni.

Dal momento in cui è stato chiaro che stavamo affrontando una pandemia globale, è stato altrettanto evidente che un vaccino sarebbe stato uno strumento cruciale per portare la pandemia verso una conclusione definitiva. Il suo sviluppo, tuttavia, richiede, oltre che denaro²⁹, molto tempo³⁰. E mentre assistiamo, anche su questo fronte, a una cooperazione senza precedenti tra ricercatori³¹, industria e autorità di regolamentazione, ci sono ancora alcune enormi sfide da superare in un lasso di tempo molto breve. Adeguare le regole ai tempi dell'emergenza, in questo caso, ha significato in prima battuta abbreviare i tempi per lo sviluppo di un vaccino, con la conseguenza che alcuni prodotti sono già in fase di sperimentazione clinica. Senza poter entrare nel dettaglio di complesse procedure tecniche, merita qui solo un richiamo l'imprescindibile esigenza di evitare che queste accelerazioni possano comportare rinunce in termini di informazione e consapevolezza in punto di sicurezza ed efficacia dei composti che si propongono per la commercializzazione. Per quanto possa apparire

contraddittorio, come è stato ben sintetizzato, «urgency demands patience»³².

Trovare un vaccino che funzioni, peraltro, è solo la prima fase di un processo complesso: a questa, perché l'obiettivo possa dirsi conseguito, devono necessariamente seguire una produzione su larga scala dello stesso e, poi, una distribuzione equa e globale. Il rischio principale connesso a questa seconda fase, è che i paesi ad alto reddito possano monopolizzare la fornitura globale di vaccini CoViD-19. Questo rischio non è meramente ipotetico: durante la pandemia di influenza A/H1N1 del 2009, i paesi ricchi hanno negoziato grossi ordini di anticipo per il vaccino, escludendo i paesi poveri. L'OMS, dopo aver rilevato la natura iniqua di tali accordi, ha avviato colloqui con i produttori e i governi dei paesi sviluppati al fine di garantire l'accesso al vaccino per i paesi in via di sviluppo, ottenendo promesse di donazioni per l'acquisto di vaccini e altre forniture. Queste, tuttavia, non si sono rivelate sufficienti a coprire il *gap*, lasciando comunque ai paesi in via di sviluppo scorte limitate, rispetto a quelle destinate ai paesi ad alto reddito, in dosi sufficienti a coprire le loro popolazioni³³.

²⁹ A febbraio 2020, la Banca Mondiale e la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), hanno ospitato una consultazione globale che ha condotto alla formazione di una COVID-19 Vaccine Development Taskforce, impegnata nell'individuazione di strategie di finanziamento del vaccino in grado di garantire un accesso su scala globale. Si v. G. YAMEY, *Ensuring global access to COVID-19 vaccines*, in *The Lancet*, 395, 2 maggio 2020, online: <https://bit.ly/2WXOFFt>.

³⁰ Si pensi che le epidemie di SARS e Zika si sono concluse prima che lo sviluppo del vaccino fosse completato, i fondi che erano stati impegnati sono stati riassegnati, creando notevoli perdite e difficoltà per i produttori dei vaccini. Si v. N. LURIE et al., *Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed*, in *The New England Journal of Medicine*, 30 marzo 2020, online: <https://bit.ly/3egbY2X>.

³¹ World Health Organization, *Public statement for collaboration on COVID-19 vaccine development*, 13 aprile 2020, online: <https://bit.ly/3gm15RN>.

³² P.B. BACH, K.A. SEPKOWITZ, *The Science on Coronavirus Is Topsy-Turvy. That's Fine. Urgency demands patience, because advancement is always a product of missteps*, in *The New York Times*, 30 aprile 2020, online: <https://nyti.ms/2LYsp7Y>.

³³ Si v. D.P. FIDLER, *Negotiating Equitable Access to Influenza Vaccines: Global Health Diplomacy and the Controversies Surrounding Avian Influenza H5N1 and Pandemic Influenza H1N1*, in *Plos Medicine*, 2010, 7(5), e1000247, online: <https://bit.ly/2yAt9NK> e T.J. BOLLYKY et al., *The Equitable Distribution of COVID-19 Therapeutics and Vaccines*, in *Jama*, 7 maggio 2020, online: <https://bit.ly/3d5ih9u>.

Per evitare una allocazione irrazionale di una risorsa inizialmente scarsa, sarebbe necessaria una azione congiunta, che, grazie a una forte volontà politica condivisa³⁴ e a sufficienti finanziamenti pubblici, sia in grado di creare un sistema di distribuzione equo, che garantisca l'accessibilità gratuita a ciò che di recente è stato qualificato come un "bene pubblico"³⁵, in primo luogo per le popolazioni fragili o maggiormente esposte³⁶.

Si tratta di esercizi di "diplomazia sanitaria globale"³⁷ tutt'altro che semplici, che in passato hanno mostrato evidenti debolezze del sistema e che, anche nel caso del CoViD-19, sono tornati all'attenzione. In questo senso ha fatto molto discutere la notizia, poi parzialmente smentita, secondo la quale Sanofi avrebbe stretto un accordo preliminare con il governo degli Stati Uniti, riservando loro un consistente pre-ordine di dosi vaccinali, in quanto principale finanziatore dello studio³⁸.

Episodi come questo e come gli altri descritti mettono in luce la fallacia del libero mercato in questi ambiti in cui, ai richiami istituzionali alla solidarietà individuale, devono fare eco quelli rivolti ad importanti attori che gestiscono settori chiave della sanità mondiale. Come è stato sostenuto di recente, «[i]t is more important than ever in this difficult time to uphold a form of

solidarity that is inclusive of everyone, which recognises that respect is due to everyone, and not exclusive to those that live in our own town, region, or country»³⁹. E se nell'emergenza comportamenti inclini alla solidarietà possono essere normativamente imposti ai privati cittadini, tanto più essi potranno esserlo ai soggetti che rivestono ruoli chiave nei percorsi funzionali all'uscita dalla crisi.

5. La misura, il tempo e la forma della solidarietà

Questa epidemia rappresenta un test per lo spirito di solidarietà che permea numerose costituzioni occidentali e che, in effetti, è stato di frequente richiamato nelle sue declinazioni politiche, finanziarie e sociali come uno degli strumenti chiave per l'uscita dal confinamento e per l'individuazione di risposte condivise⁴⁰.

Gli esempi che si sono riportati, seppure raccontati nei loro tratti essenziali, consentono di rilevare come questa emergenza sia stata in grado di incidere sulle prassi e le regole anche nel peculiare ambito della ricerca medica. Anche qui l'urgenza e l'esigenza prioritaria di trovare una soluzione valida per determinare la fine della

³⁴ Il 16 marzo 2020 il G7 si è impegnato a supportare progetti di ricerca per trattamenti e vaccini contro il CoViD-19. The White House, *G7 leaders' statement*, 16 marzo 2020, online: <https://bit.ly/3ghC6fH>.

³⁵ Così si è espressa la Presidentessa della Commissione europea a una conferenza stampa organizzata dall'OMS il 24 aprile 2020, secondo la quale «This vaccine will be our universal common good» (<https://bit.ly/2zv4DF>). A tal proposito, il 14 maggio 2020, 140 leader mondiali hanno firmato una lettera aperta per chiedere a tutti i governi di unirsi nello sviluppo di un vaccino contro il CoViD-19. Si veda l'appello di UNAIDS, *Uniting behind a people's vaccine against COVID-19*, pubblicato il 14 marzo 2020, online: <https://bit.ly/3efXhwR>.

³⁶ G. YAMEY, *Ensuring global access to COVID-19 vaccines*, cit., 1406-1407.

³⁷ Così D.P. FIDLER, *Negotiating Equitable Access to Influenza Vaccines*, cit.

³⁸ La notizia era stata oggetto di alcune dichiarazioni rilasciate dal CEO di Sanofi a Bloomberg: J. PATON, R. GRIFFIN, C. KOONS, *U.S. Likely to Get Sanofi Vaccine First If It Succeeds*, in *Bloomberg*, 13 maggio 2020, online: <https://bloom.bg/2ZzaOXj>. Sugli sviluppi della vicenda e la reazione del governo francese: H. ZIADY, P. BAIRIN, *France piles pressure on Sanofi over coronavirus vaccine plans*, in *CNN Business*, 15 maggio 2020, online: <https://cnn.it/2WZJ95f>.

³⁹ European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Statement on European Solidarity and the Protection of Fundamental Rights in the COVID-19 Pandemic*, aprile 2020, online: <https://bit.ly/2zuNg01>.

⁴⁰ European Economic and Social Committee, *The EU's response to the COVID-19 outbreak and the need for unprecedented solidarity amongst Member States*, 6 aprile 2020, online: <https://bit.ly/2TBFpog>.

crisi, almeno sanitaria, hanno ridisegnato la forma del bilanciamento fra interessi individuali e collettivi, mettendone in luce, in sintesi, le intime connessioni.

Alcune regole, tradizionalmente poste a tutela del singolo individuo, trovano, quindi, in risposta a un richiamo alle logiche della solidarietà e ai doveri verso gli altri, allentamenti anche significativi. Queste deroghe, tuttavia, analogamente a quanto sostenuto in riferimento alle limitazioni alle libertà personali che ci sono state imposte nei mesi recentemente trascorsi, sono accettabili se e solo se proporzionate e temporanee⁴¹. Far convergere gli sforzi, agevolare gli scambi, tagliare i tempi, snellire le procedure, rimandare gli adempimenti: sono tutte strategie che consentono di non perdere il passo. Al contrario, la

sospensione di diritti *tout court* o la rinuncia ad attività di controllo e sorveglianza sono distorsioni che non si collocano nella logica della flessibilità, ma di una inaccettabile rottura.

L'ultimo punto, poi, oltre alla misura e al tempo, riguarda la forma delle deroghe necessarie, poiché queste, come visto, devono rispondere a una logica simmetrica, in base alla quale la solidarietà non è imposta, o almeno raccomandata, ai soli partecipanti alla ricerca, ma interessa anche gli attori istituzionali pubblici e privati che governano il mondo della sanità globale. Lo spirito di solidarietà, per essere una aspirazione vera, non può arrestarsi al livello individuale, ma deve – non solo retoricamente – permeare la società intera.

(22 maggio 2020)

⁴¹ Su questi aspetti si è concentrata l'attenzione di ampia parte della più attenta dottrina costituzionalistica nelle ultime settimane, tanto che, oltre alle iniziative di questa Rivista, molte altre hanno attivato forum incentrati sulle tematiche del Coronavirus. All'interno di questi numerosi contributi si interrogano proprio sulle caratteristiche delle misure limitative delle libertà personali che sono state adottate, oltre che sulla natura delle fonti che le hanno introdotte. In

quest'ottica, si possono consultare, per citare alcuni esempi, il *Forum "Emergenza CoVID-19"* di Osservatorio AIC, l'*Osservatorio Emergenza Covid-19 di federalismi.it*, il *Forum. La gestione dell'emergenza sanitaria tra stato, regioni ed enti locali* di *Diritti regionali e*, nella prospettiva della comparazione, i contributi raccolti nel sito web <https://www.comparativecovid-law.it/>.