

Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale

Alessandro Bernes*

DATA AND GENETIC RESEARCH. FROM AN INDIVIDUAL PERSPECTIVE TO A PROCEDURAL MANAGEMENT
ABSTRACT: The essay focuses on the interconnections between the processing of genetic data and the goals of scientific research studies. After an analysis of the research exemptions set out by the GDPR to foster researchers' activities, which are performed by using specifically genetic data, particular attention is shown for the regulatory measures (both public and private) in order to increase data sharing and secondary use of personal data. In this sense, it is essential to move from a perspective closely related to the data subjects towards a governance model led by the data controllers and at the same time overseen by supervisory authorities and ethics committees.

KEYWORDS: Genetic data; GDPR; scientific research; secondary use; data sharing

SOMMARIO: 1. Le informazioni genetiche nel “prisma” del corpo umano – 2. Le difficoltà della ricerca scientifica dinanzi alla logica individualistica – 3. La gestione dei dati genetici fra autonomia controllata e impiego di nuove tecnologie.

1. Le informazioni genetiche nel “prisma” del corpo umano

Una trattazione esauriente dei profili giuridici relativi all'uso delle informazioni genetiche non sembra oggi facilmente perseguibile: la complessità delle fonti (per lo più internazionali ed europee¹), delle funzioni (non solo per la ricerca scientifica, ma anche per finalità di cura ovvero impiego nei procedimenti civili e penali, nondimeno per l'interesse di assicurazioni e datori di lavoro²) e altre questioni annesse, quali lo statuto giuridico dei campioni biologici e la disciplina delle biobanche, non rendono percorribile la strada di una ricostruzione unitaria dei dati genetici³. Del resto, l'utilizzo delle informazioni non è mai fine a sé stesso, quanto piuttosto è lo scopo, la

* Ricercatore di Diritto privato, Università Ca' Foscari Venezia. Mail: alessandro.bernes@unive.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Per una ricognizione, P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 622, nota 72.

² Sui possibili rischi discriminatori, già S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, 571 ss.

³ Un profilo particolarmente discusso, strettamente interconnesso con lo studio dei dati genetici, attiene alla categorizzazione del materiale biologico (es. tessuti, sangue, etc.), che non possono essere letti unicamente nella loro dimensione materiale di “parti del corpo”, bensì devono essere considerati insieme con le informazioni che da essi si ricavano, quale “sintesi di materia e dati”. Come osserva S. DEPLANO, *Il campione biologico di unidentified person. Profili di sistema*, in questa *Special Issue*, pp. 45 ss., «non appare più corretto ritenere il di-

destinazione, ciò che concorre a determinare un interesse meritevole, alla base della tutela giuridica⁴.

Nella prospettiva sì delineata, è possibile sondare allora soltanto alcune delle “immagini” che il “caleidoscopio” (*recte* la giuridificazione⁵) del corpo umano mostra all’interprete, nelle sue molteplici dimensioni, giusta la pluralità di utilità che l’elemento biologico umano, prescindendo dalla propria materialità, è in grado di offrire, a fronte delle manipolazioni derivanti soprattutto dall’innovazione tecnico-scientifica⁶. Tra i diversi profili d’interesse, si segnala subito quello relativo alla protezione dei dati personali e alla libera circolazione degli stessi⁷.

Nonostante siano molteplici i riferimenti normativi che richiamano quella particolare categoria di dati personali che sono i dati genetici, sia il progresso continuo della conoscenza, sia l’evoluzione della metodologia di ricerca (basata sempre più sulle tecnologie dell’informazione⁸) determinano, in particolare, un costante ampliamento del concetto di informazioni relative alla sequenza del DNA e del RNA dell’essere umano, rendendo difficile un loro inquadramento certo all’interno di una tipologia ben definita. Gli ultimi decenni, infatti, hanno visto crescere esponenzialmente, in termini di importanza e di consistenza, soprattutto nella ricerca scientifica, due fenomeni: la digitalizzazione – alle volte forzata, come avvenuto in epoca di pandemia da Covid-19 – e la “datificazione”⁹, espressioni entrambe efficaci per sintetizzare, da un lato, il trattamento automatizzato dei dati personali, che ha reso più semplice ed immediato l’accesso, la conservazione e la diffusione delle informazioni; dall’altro, l’impiego della tecnica e dell’intelligenza artificiale, le quali rafforzano la possibilità di rac-

stacco del tessuto del corpo ne sancisca la totale autonomia del soggetto-fonte: il profilo dell’appartenenza insiste sul bene ma è indissolubilmente legato a quello informazionale, ovvero attinente ai dati personali che dal materiale biologico si ricavano». Sulla intima connessione fra il duplice aspetto, materiale e informazionale, dei campioni biologici, nonché sul ruolo delle biobanche, in generale, R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 2014, 3, 65 ss. e M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla “zona grigia” tra privacy e proprietà*, Trento, 2013. Afferma invece che tra le informazioni e i supporti materiali si riscontra un legame analogo al rapporto che sussiste tra la carta fotografica e l’immagine impressa sulla stessa, J. MONDUCCI, *Il dato genetico tra autodeterminazione individuale e discriminazione genotipica*, Bologna, 2013, 91.

⁴ Cfr. P. PERLINGIERI, *L’informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, 332; anche P. ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell’appartenenza*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, II, 1 ss.

⁵ Per tutti, S. RODOTÀ, *Il corpo “giuridificato”*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, I, *Il governo del corpo*, Milano, 2011, 54 ss.; G. MARINI, *La giuridificazione della persona. Ideologie e tecniche nei diritti della personalità*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, II, 367 ss.

⁶ E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona. Implicazioni giuridiche delle analisi genetiche*, Pisa, 2004.

⁷ Nell’impossibilità di fornire anche solo una bibliografia minima in tema, si rinvia al testo del Regolamento 2016/679/UE 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, noto anche con l’acronimo GDPR).

⁸ Parla di ricerca *data-intensive*, in seguito all’irrompere dei *Big Data*, la quale può entrare in forte tensione con la disciplina a tutela dei dati personali, G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection. Un puzzle...risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 188 ss.

⁹ Cfr. EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID19 outbreak*, 21 aprile 2020, reperibili online all’indirizzo: <https://bit.ly/3t0GwjD>.

colta di dati e il loro successivo (ri-)utilizzo, specie nell'era della ricerca "genomica", successiva cioè al sequenziamento integrale del genoma umano¹⁰.

Innovando rispetto alla disciplina contenuta nella previgente Direttiva n. 95/46/CE, dove i dati genetici non erano espressamente considerati, il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (di seguito, GDPR) fornisce comunque il più recente tentativo di definizione di tale (discussa) categoria. All'art. 4, n. 13, si stabilisce che «i dati genetici sono i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione»¹¹. Ancora, il *considerando* n. 34 precisa che «per dati genetici si intendano i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche, ereditarie o acquisite, di una persona fisica, che risultino dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti»¹².

Dalla analisi dei dati genetici, dunque, è possibile desumere, in maniera proporzionale al numero di sequenze genetiche studiate, per le peculiari caratteristiche in essi ricavabili, una notevole quantità di informazioni attinenti alla sfera personale dei singoli individui. Per di più, il dato genetico è potenzialmente in grado di rivelare legami familiari, parentali e di discendenza, come anche il gruppo etnico cui la persona appartiene, in relazione alle caratteristiche di un individuo, dal momento che parte di esse possono essere associate ad altri consanguinei¹³. Inoltre, è certa l'attitudine predittiva dei dati genetici, le cui analisi recano sempre il rischio di *incidental finding*, vale a dire la presenza di una predisposizione genetica ad una certa patologia cui l'interessato o i suoi congiunti potrebbero andare incontro: di qui, la necessità di operare un delicato temperamento tra il diritto ad essere informati e il diritto a non sapere, specie in assenza di efficaci trattamenti terapeutici o preventivi¹⁴. È facilmente intuibile allora come il dato genetico rappresenti una componente fondamentale dell'identità del-

¹⁰ Il mutamento del paradigma della ricerca da teoria-centrico, incentrato sulla prova della plausibilità del risultato finale, e la tras migrazione verso quello dato-centrico, dove viene incoraggiata la circolazione dei dati, è sottolineato da S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei Big Data*, Milano, 2018, 28 ss.

¹¹ In precedenza, l'autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007, adottata dal Garante per la protezione dei dati personali, definiva il dato genetico come «il dato che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela». Pare opportuno comunque osservare come nella Direttiva n. 1995/46/CE, se non trovava riconoscimento la specificità dei dati genetici, venivano in ogni caso ricompresi nella più ampia definizione di dati personali.

¹² Ancorché non si esauriscono nei dati sanitari, come affermato già da Cass., 13 settembre 2013, n. 21014, in *Danno e resp.*, 2004, 47 ss., con nota di F. AGNINO, *Nozione di dati genetici ed il decalogo di legittimità al loro trattamento*; ma cfr. ora il *considerando* n. 34, GDPR, che sembra ricomprenderli nei dati personali relativi alla salute.

¹³ Sul punto, E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008; ma cfr. anche V. ZENO-ZENCOVICH, *La "comunione" di dati personali. Un contributo al sistema dei diritti della personalità*, in *Dir. inf.*, 2009, 7 ss.

¹⁴ S. STEFANELLI, *Trattamento dei 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, 322

la persona, come tale fulcro di molteplici diritti della personalità dell'individuo, garantiti dall'art. 2 Cost., nonché espressione del valore, fondamentale e onnicomprensivo, della dignità umana¹⁵.

Ora, le presenti riflessioni si prefiggono l'obiettivo di analizzare soltanto alcuni aspetti della complessa tematica delle informazioni genetiche, in virtù delle peculiarità derivanti dal loro impiego nell'ambito della ricerca scientifica¹⁶. In particolare, alla luce della normativa, oggi multilivello e di impronta spiccatamente europea, è necessario rinvenire una serie di meccanismi di tutela della persona con riferimento ai rischi derivanti per la riservatezza, l'identità personale e la protezione dei dati personali nell'attività quotidiana posta in essere dagli scienziati¹⁷. Specie nell'attuale congiuntura dettata dalla crisi pandemica e le opportunità di ripartenza – anche grazie ad ingenti piani di investimento (come il PNRR) – la ricerca scientifica su dati genetici, supportata dall'utilizzo di nuove tecnologie che ne permettono un migliore sfruttamento, rappresenta un enorme incentivo per la valorizzazione degli studi, dal momento che le relative scoperte offrono utilità potenziali in molteplici campi, in special misura quello medico-sanitario. Eppure, le scelte di progettazione, conservazione e condivisione delle informazioni richiedono una particolare attenzione alle modalità e alle procedure in cui si sostanzia l'attività di indagine scientifica, laddove il dato genetico, riferibile ad una persona (o anche più persone), presenta una importanza cruciale.

La potenziale tensione tra dati genetici e ricerca scientifica costituisce allora un ambito piuttosto scivoloso per il giurista, dai confini incerti, posto che la difficoltà di costruire un regime giuridico preciso è altresì il derivato sostanziale del richiamo ad altri saperi rispetto al diritto, come la stessa biologia, la medicina e le altre scienze della vita, ma anche l'etica (e l'uso) delle nuove tecnologie dell'informazione. In questo senso, ben si capiscono il ruolo e l'attualità delle discussioni sul bio-diritto, quale disciplina di raccordo e sintesi fra la tutela della persona e gli interessi della ricerca, incluse le implicazioni economiche che, di solito, si rinvergono in tale settore, stante l'accresciuto valore patrimoniale ormai assunto dall'essere umano, dalle sue cellule e, naturalmente, delle informazio-

¹⁵ Cfr. M. T. ANNECCA, *Test genetici e diritti della persona*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, I, *Il governo del corpo*, cit., 391 ss.

¹⁶ La disciplina protezionistica dell'individuo dinanzi alla ricerca scientifica comprendente anche informazioni genetiche nasce per far fronte a sperimentazioni che possano compromettere la dignità umana, sia pur in riferimento ad una ricerca di tipo non interventistico, come ricordato da C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove consonanze*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, 1, 344 ss.

¹⁷ Sul punto, *ex multis*, R. LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, I, *Il governo del corpo*, cit., 322 ss; G. RESTA, *Biobanche, ricerca scientifica e tutela della persona*, in P. PERLINGIERI, S. GIOVA, I. PRISCO, *Il trattamento algoritmico dei dati tra etica, diritto ed economia. Atti del 14° Convegno Nazionale SISDiC*, Napoli, 2020, 42 ss.

ni da esse ricavabili¹⁸. Sebbene da tempo il corpo non è considerato “in vendita”¹⁹, le sue parti sono sempre più spesso oggetto (attivo e passivo) di circolazione nel panorama giuridico²⁰.

2. Le difficoltà della ricerca scientifica dinanzi alla logica individualistica

Il dato genetico rappresenta senz'altro uno strumento mediante il quale il ricercatore opera: vi sono, infatti, molteplici possibilità di combinazione e di riuso delle informazioni da esso ricavabili, di incrocio e correlazione con altri elementi. Ricostruire però un regime giuridico unitario per i dati genetici nella ricerca non è affatto semplice per la molteplicità di utilizzazioni degli stessi, fondate sul perseguimento di diverse istanze, talora anche commerciali, le quali dovrebbero comunque trovare fondamento costituzionale nella libertà della scienza (art. 33 Cost.) e nella promozione della ricerca (art. 9 Cost.)²¹. Del resto, un profilo collegato allo studio delle informazioni genetiche è quello relativo agli eventuali risvolti economici dell'attività di ricerca, dal momento che molti degli investimenti finanziari sono frutto anche di imprese multinazionali; dopotutto, le modalità di analisi dei dati genetici richiedono l'impiego di strumenti tecnologici all'avanguardia, i cui costi sono proibitivi per molte università e/o centri di ricerca pubblici²². Inoltre, campioni biologici e i dati genetici possono assumere un certo significato per l'industria considerato l'impegno potenziale nel mercato soprattutto delle brevettazioni bio-tecnologiche²³. Vi è però da sottolineare come la libertà di iniziativa economica, già come affermata nel testo costituzionale, non può svolgersi in contrasto con il fine dell'utilità sociale (art. 41 Cost.); sicché il miglioramento della qualità della vita, come anche il progresso scientifico devono pur sempre scaturire dallo scopo dei progetti di ricerca sulle sequenze genetiche della persona umana, ancorché effettuati da enti privati *for profit*. Non a caso le scoperte successive al Progetto

¹⁸ Si pensi al celebre caso *Moore v. Regents of the University of California*, dove ci si è interrogati, tra l'altro, sul diritto partecipazione agli utili illecitamente lucrati in seguito all'impiego della brevettazione biotecnologica derivante da cellule presenti nella milza di un paziente affetto da leucemia, dove il consenso informato del paziente fosse mancante. Sul punto, A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, Roma, 2011, 283 ss.

¹⁹ Cfr. Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina approvata dal Consiglio d'Europa il 4 aprile 1997 a Oviedo. Art. 21 (Divieto di profitto): «Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto».

²⁰ L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, Torino, 2015, *passim*.

²¹ Sul rapporto di strumentalità esistente tra la ricerca scientifica e l'affermazione degli altri valori consacrati nella Carta costituzionale, per tutti, L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, 1993, 90 ss. Basti pensare che nell'ordinamento italiano l'art. 9 Cost. evidenzia il ruolo dello Stato nella promozione della cultura, nonché della ricerca scientifica e della tecnica, mentre l'art. 33 Cost. afferma che la scienza e il suo insegnamento sono liberi. La ricerca medica poi trova spazio, implicitamente, nell'art. 32 Cost., nell'interesse della collettività.

²² Di recente, ha sottolineato il rischio che una grossa mole di informazioni, utili per le ricerche scientifiche, rimangano in esclusiva delle grandi compagnie private, l'EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 2020, 9, reperibile online all'indirizzo https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf.

²³ V. G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso «Myriad Genetics»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 281 ss., il quale segnala la tendenza di equiparare la conoscenza alla merce. Il *considerando* n. 159, GDPR, delimitando il campo di applicazione della “ricerca scientifica”, include gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, implicitamente riconoscendo l'esistenza di ulteriori finalità.

Genoma Umano sono state inquadrare alla stregua di «patrimonio dell'umanità»²⁴: le informazioni sul profilo genetico delle persone favoriscono nuovi scenari di ricerca, soprattutto nel campo delle scienze bio-mediche e nel settore dell'industria bio-tecnologica e del farmaco²⁵.

Allo stesso tempo, il mercato incontra comunque il limite della dignità umana, come valore ultimo nella scala assiologica degli interessi che nessun utilizzo può permettersi di superare, ancorché le informazioni che dagli individui si ricavano sembrano assumere, alle volte, il significato di vera e propria "merce"²⁶. Così, pare necessario muovere piuttosto da un temperamento tra la protezione dei dati personali, da un lato, espressione pur sempre di un diritto fondamentale del singolo, e, dall'altro lato, le istanze degli studiosi all'aver accesso alle informazioni, in un sistema dove la ricerca si mostra come un processo inevitabilmente dinamico e variegato²⁷. Più precisamente, i dati genetici si pongono in una posizione tra "categoria particolare" di dato personale – come a breve si dirà – ed elemento fondamentale per la ricerca scientifica, al fine di pervenire, appunto, a certe scoperte o a realizzare delle invenzioni sulla base dei predetti studi. Il problema riguarda proprio il bilanciamento non in astratto, bensì in concreto, fra le finalità (per lo più pubblicistiche o comunque con risvolti sociali rilevanti) della ricerca genetica e il profilo attinente alla tutela della persona cui le informazioni sono riconducibili.

Ora, i dati genetici sono fatti rientrare nel più ampio insieme di categorie particolari di dati personali (art. 9 GDPR), ove è previsto, in generale, un divieto del loro trattamento, a meno che non vengano rispettate talune precise condizioni di legittimità per il loro utilizzo. Per quanto concerne, specificamente, l'attività di ricerca, all'art. 9, lett. j, GDPR, si afferma che «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»²⁸. Inoltre, resta salva la possibilità che gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese previsioni limitative del trattamento o disposizioni di maggior precisione, proprio con riguardo ai dati genetici (art. 9, par. 4, GDPR).

²⁴ Dichiarazione universale UNESCO sul genoma e i diritti dell'uomo del 11 novembre 1997.

²⁵ V. il provvedimento del Garante del 5 giugno 2019, n. 146, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, il quale detta disposizioni specifiche relative al trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica «finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico».

²⁶ Sulla "mercificazione" dei dati personali, per tutti, V. RICCIUTO, *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 23 ss.; R. SENIGAGLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2020, 772 ss.; C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021, p. 42 ss.

²⁷ Per il rapporto fra diritto alla protezione dei dati personali e libertà di circolazione degli stessi si veda, in generale, il contributo, già dal titolo evocativo, di N. ZORZI GALGANO, *Le due anime del GDPR e la tutela del diritto alla privacy*, in Id. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Milano-Padova, 2019, 35 ss.

²⁸ Vedi ad es. l'art. 1, d.l. n. 30/2020, conv. in l. n. 72/2020, circa il trattamento di dati personali in considerazione della necessità di disporre con urgenza studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto, da parte del Ministero della Salute e dell'ISTAT.

D'altro canto, il problema della regolamentazione della ricerca genetica, fra la dimensione personale del singolo e l'interesse generale della collettività, era già in precedenza noto alla stessa Unione Europea, laddove, nei Trattati, si è previsto di promuovere la circolazione dei dati della ricerca nel territorio europeo (art. 179 TFUE²⁹), dal momento che rivestono una importanza cruciale per il progresso della comunità scientifica³⁰. Al di là dei rischi di potenziali derive mercantilizanti, è evidente come lo stesso GDPR ha avuto modo di ricordare che le logiche di scambio sono tenute in considerazione ai fini del perseguimento di una utilità sociale (*considerando* n. 157): la soluzione è piuttosto quella di realizzare un opportuno temperamento fra la dimensione collettiva della ricerca scientifica (e dei suoi frutti, quand'anche soggetti a sfruttamento commerciale) e la sfera individuale della persona, definendo un nucleo di garanzie necessarie, in concreto, per tutela del patrimonio genetico dell'uomo.

Così, il consenso dell'interessato, inteso quale base giuridica del trattamento – ancorché generalmente previsto come baluardo della persona per salvaguardare al meglio la propria autodeterminazione nel biodiritto (es. sperimentazione clinica dei medicinali)³¹ – potrebbe provocare, nell'ambito del trattamento dei dati genetici, delle distorsioni evidenti o comunque un ostacolo rispetto agli scopi di ricerca³². In questo senso, lo stesso GDPR – non avendo previsto una condizione di liceità specificamente dedicata alle finalità di ricerca – parla finanche di *broad consent*, nel senso che «dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche 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» (*considerando* n. 50). Il problema non è di poco conto. Gli scopi ulteriori di utilizzo dei dati genetici, infatti, sono legati a futuri sviluppi della tecnologia, ancora sconosciuti al momento della raccolta del campione biologi-

²⁹ «L'Unione si propone l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, di favorire lo sviluppo della sua competitività, inclusa quella della sua industria, e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi dei trattati».

³⁰ Si veda la Direttiva 2019/1024/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico, dove all'art. 10 (Dati della ricerca) si prevede che «[g]li Stati membri promuovono la disponibilità dei dati della ricerca adottando politiche nazionali e azioni pertinenti per rendere i dati della ricerca finanziata con fondi pubblici apertamente disponibili («politiche di accesso aperto») secondo il principio dell'apertura per impostazione predefinita e compatibili con i principi FAIR. In tale contesto, occorre prendere in considerazione le preoccupazioni in materia di diritti di proprietà intellettuale, protezione dei dati personali e riservatezza, sicurezza e legittimi interessi commerciali, in conformità del principio «il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario». Cfr. anche il *considerando* n. 113, GDPR, ove si sottolinea che «per finalità di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, è opportuno tener conto della legittime aspettative della società nei confronti di un miglioramento della conoscenze».

³¹ In generale, G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, Milano, 2019, 361 ss.

³² R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici ai fini di ricerca scientifica*, in *Rivista Diritto & Processo*, 2018, 107. Più in generale, sul ripensamento del consenso nel trattamento dei dati personali, D. J. SOLOVE, *Introduction: Privacy Self-management and the Consent Dilemma*, in *Harvard Law Rev.*, 2013, 126 ss.; A. MANTELERO, *The future of consumer data protection in the EU. Rethinking the "notice and consent" paradigm in the new era of predictive analytics*, in *Comp. Law & Sec. Rev.*, 2014, 643 ss.

co; cosicché l'espressione del consenso rende di per sé inattuale o anacronistico il consenso inizialmente concesso, se specifico, in quanto inidoneo a coprire futuri utilizzi³³.

Nondimeno interessante si è presentata la nota vicenda – non ancora del tutto conclusa, in seguito al rinvio da parte della Corte di Cassazione nuovamente al giudice di merito³⁴ – della biobanca sarda contenente materiale genetico (circa 230.000 campioni biologici) di circa 11.700 cittadini abitanti nella zona dell'Ogliastra. La biobanca era stata acquistata dalla società inglese Tiziana Life Sciences a seguito del fallimento della società SharDNA s.r.l. Qui, sia pur in presenza di una omogeneità di trattamento per finalità di ricerca scientifica, si fronteggiavano due interpretazioni: secondo il Garante sarebbe stato necessario prestare un nuovo consenso, mentre il Tribunale di Cagliari – decidendo in sede di impugnazione del provvedimento di blocco del trattamento pronunciato dell'autorità di controllo – valuta gli scopi perseguiti dalla società, subentrante nella titolarità, compatibili con i propositi iniziali³⁵. Diversamente, l'attenzione dei giudici di legittimità è stata riposta sul fatto che se muta il titolare del trattamento non si verifica una successione nello stesso, bensì una cessazione dell'originario trattamento, comportando quindi l'inizio di un distinto trattamento ad opera del nuovo titolare; con conseguente onere del nuovo soggetto che effettua operazioni con i dati personali di informare gli interessati e di acquisire nuovamente il loro consenso, almeno sulla base dell'art. 16, Codice privacy (oggi invero abrogato)³⁶. Ciò vale anche a dire che il consenso non è dato una volta per sempre e non è indipendente da chi sia il titolare del trattamento³⁷.

È evidente come considerare il consenso quale presupposto fondamentale per il trattamento per scopi di ricerca scientifica mostra qui tutta la sua debolezza, a fronte dell'eventuale circolazione successiva (*secondary use*) dei dati personali che gli studi scientifici potrebbero facilmente suscitare³⁸: la

³³ A. IANNUZZI, F. FILOSA, *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, in *Diritti fondamentali*, 2019, 2, 14 ss., secondo i quali una soluzione potrebbe essere «quella di chiedere previamente al titolare dei dati se, in caso di sviluppi futuri frutto di analisi nuove effettuate sui suoi dati genetici, preferisce essere contatto o, in alternativa, vuole essere lasciato in pace». Ancora, è diffusa l'idea di far discendere un obbligo, in capo al titolare del trattamento, di comunicare all'interessato il trasferimento dei dati personali a destinatari-terzi, in modo tale che egli possa attivarsi, esercitando i diritti a lui attribuiti dalla normativa sulla protezione dei dati personali. In questa prospettiva, anche la tesi del c.d. "consenso dinamico", sulla base del quale coloro che hanno contribuito a fornire materiale alla biobanca possono essere resi edotti sulle future, possibili ricerche aventi ad oggetto i dati genetici e i materiali biologici precedentemente raccolti. Sul punto, H. J. A. TEARE, M. PRICTOR, J. KAYE, *Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far*, in *European Journal of Human Genetics*, 2021, 29, 649 ss.

³⁴ Cass., 7 ottobre 2021, n. 27325, con nota di M. CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, in *Dir. fam. pers.*, 2022, p. 26 ss.

³⁵ Per una sintesi della questione, v. L. MARELLI, G. TESTA, *Scrutinizing the EU General Data Protection Regulation. How will new decentralized governance impact research?*, in *Nature*, 4 maggio 2018, 498.

³⁶ Vicenda speculare invece quella della celebre controversia *Washington University v. Catalona*, nella quale ci si è domandati – concludendo in senso negativo – se un professore universitario potesse portare con sé una vasta collezione di campioni biologici, al momento del suo trasferimento in un altro luogo di lavoro.

³⁷ Così A. SORO, *Ricerca e protezione dei dati: cosa ci insegna la vicenda della biobanca genetica dell'Ogliastra*, in www.agendadigitale.eu, 8 febbraio 2022, reperibile online all'indirizzo <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/ricerca-e-protezione-dei-dati-cosa-ci-insegna-la-vicenda-della-biobanca-genetica-dellogliastra/>.

³⁸ M. MOSTERT, A. BREDENOORD, B. VAN DER SLOOT, J. VAN DELDEN, *From Privacy to Data Protection in the EU: Implications for Big Data Health Research*, in *European Journal of Health Law*, 2018, 25, 52.

(nuova) raccolta granulare delle singole manifestazioni di volontà, da parte dei ricercatori, comporterebbe uno sforzo irragionevole e oltremodo sproporzionato ovvero un grave pregiudizio al conseguimento degli obiettivi della ricerca³⁹. Così, al fine di considerare i differenti bisogni che il trattamento effettuato a fini di ricerca produce, andrebbero considerati ulteriori fondamenti, quali l'interesse pubblico e il legittimo interesse. Specie in quest'ultimo caso, il dato normativo fa qui emergere proprio la necessità di effettuare un opportuno contemperamento tra gli interessi sottesi allo studio condotto e le esigenze di protezione dell'interessato⁴⁰.

Anche per queste ragioni, la soluzione del caso sardo dovrebbe essere rivalutata alla luce della possibilità di trattamento ulteriore dei dati personali, laddove il GDPR ha riconosciuto l'importanza degli studi scientifici, fissando una vera e propria presunzione di compatibilità degli scopi di ricerca con le finalità iniziali per il c.d. *secondary use* (art. 5, par. 1, lett. b), a prescindere da una modificazione soggettiva del trattamento dal lato attivo; sempreché vengano rispettate, anche da un "terzo"⁴¹, le condizioni per avere un trattamento legittimo – come, appunto, l'interesse pubblico rilevante – e siano adottate, in modo particolare, le opportune misure tecniche ed organizzative, ricordate anche dall'art. 89, par. 1, GDPR⁴². Ciò pare essere oltremodo confermato dall'art. 110-*bis*, Codice privacy, ove si prevede che il Garante possa autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, ivi compresi i dati genetici, da parte di terzi che svolgono principalmente attività di ricerca scientifica, 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 di ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate, in conformità all'art. 89 GDPR⁴³.

Un problema analogo a quello appena ricordato è relativo alla revoca del consenso circa l'utilizzo dei dati genetici, qualora il trattamento sia fondato proprio sul consenso (art. 7, par. 3, GDPR). Se da un lato, comunque, non fa venire meno il fatto che per un certo lasso temporale i dati genetici sono stati legittimamente trattati, la revoca del consenso pare sottrarsi da qualsivoglia bilanciamento delle esigenze opposte, coinvolte nel caso specifico⁴⁴. Così, come la dimensione proprietaria non è in grado,

³⁹ Come confermato altresì dall'art. 14, par. 5, GDPR, in merito all'esenzione dal rendere le informazioni obbligatorie agli interessati.

⁴⁰ In argomento, G. M. UDA, *Il trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*, in V. CUFFARO, G. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 557 ss. Sia concesso il rimando al nostro *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 175 ss., spec. 187 ss.

⁴¹ Art. 4, n. 10, GDPR: «"terzo": la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'interessato, il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile».

⁴² Si veda, ad esempio, l'art. 2-*sexies*, rubricato "Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante", dove il d.l. 8 ottobre 2021, conv. in l. 3 dicembre 2021, n. 205, ha introdotto un nuovo comma (1-*bis*) dedicato (anche) al riutilizzo di dati sanitari.

⁴³ Sulla portata applicativa dell'articolo riportato nel testo ai dati genetici sia consentito nuovamente il rimando al nostro *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, cit., 193 ss.

⁴⁴ B. SIRGIOVANNI, *Dal consenso dell'interessato alla "responsabilizzazione" del titolare del trattamento dei dati genetici*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 1023. A ciò si aggiunga, come correttamente rilevato da R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici ai fini di ricerca scientifica*, cit., 113, che la garanzia di revoca del consenso, a cau-

per le peculiari caratteristiche rivestite dalle informazioni genetiche ricavabili dai tessuti umani, di determinare un efficace contemperamento dei plurimi interessi in gioco, non si può non rilevare come la revoca del consenso al trattamento, se esercitata *ad nutum*, può cagionare dei gravi pregiudizi alle finalità per le quali i dati genetici vengono utilizzati dai ricercatori⁴⁵. Deve essere perciò affermato, ancora una volta, l'allontanamento da una visione prettamente individualistica, muovendo verso una lettura che consenta di unire meglio i due distinti piani: per un verso, la tutela dei dati, la quale è riconosciuta in funzione della (dignità della) persona; sull'altro versante, l'impiego degli stessi, che rappresentano altrettanto "valore" per diversi soggetti, assunta la dimensione propriamente relazionale dell'elemento informazionale, specie quando gli scopi che si intendono perseguire, attraverso il relativo utilizzo, risultino meritevoli di protezione alla stregua dell'ordinamento giuridico, com'è, appunto, la ricerca genetica.

In questa prospettiva, si comprende perché, quando il trattamento prescinde dal consenso, il diritto di opposizione, riconosciuto all'interessato, trovi nella ricerca scientifica in esecuzione di un compito di interesse pubblico un limite al suo concreto esercizio (art. 21, par. 6, GDPR); così anche il diritto alla cancellazione può essere paralizzato, qualora l'eliminazione dei dati personali rischi di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca (art. 17, par. 3, lett. d, GDPR). In sostanza, il trattamento dei dati personali per scopi di ricerca, come ricostruito dalle disposizioni (sparse) nel GDPR sopra richiamate, ammette delle eccezioni ai diritti dell'interessato – sulla scorta di un modello di *opt-out* piuttosto che di *opt-in* – ancorché sul presupposto, che ora è necessario indagare, che il titolare del trattamento sia dotato di misure tecniche ed organizzative adeguate, in conformità ai principi di necessità e di proporzionalità⁴⁶. Ciò che determina sicuramente un ripensamento dei meccanismi di tutela per le persone, trascorrendo dalla dimensione individuale a quella più propriamente procedurale.

3. La gestione dei dati genetici fra autonomia controllata e impiego di nuove tecnologie

Le potenzialità insite nei dati genetici fanno sì che la questione non può essere ridotta alla sola prospettiva individuale, stanti le contraddizioni esistenti con gli scopi (legittimi) di ricerca scientifica, comunque da promuovere e valorizzare. Il rischio paventato, infatti, è che l'estremizzazione del diritto alla protezione dei dati personali porti significative restrizioni all'utilizzo e soprattutto al riuso dei dati personali, cioè le analisi successive che si avvalgono di campioni biologici o dati genetici già raccolti e studiati, anche per impieghi non del tutto prevedibili al momento della loro raccolta; il tutto in danno

sa delle notevoli dimensioni delle biobanche e dello scambio di materiali e dati tra ricercatori, è difficile da realizzare, almeno per l'elemento informazionale.

⁴⁵ Soprattutto vista l'assenza di rischi aggiuntivi per la salute del paziente e considerato il valore sociale dell'attività di ricerca, così G. RESTA, *Biobanche, ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 51. Sul problema della prospettiva proprietaria, ma più in generale della appartenenza, privata o pubblica, da ultimo, L. MARILOTTI, *I dati genetici tra dimensione individuale e collettiva*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, 1, 174 ss., ove si propone (184 ss.) un punto di osservazione dei beni funzionale al soddisfacimento di interessi individuali e collettivi, richiamando il paradigma dei "beni comuni".

⁴⁶ Il rimando, naturalmente, non può che essere all'art. 52 della Carta dei Diritti fondamentali dell'UE.

alla libertà di (ricercare) informazione – tra cui sicuramente rientra lo studio scientifico⁴⁷ – e alla innovazione. Del pari, va criticato altresì quanto oggi fanno alcune *Big Tech* dell’ambiente digitale, le quali, sulla scorta del paradigma capitalistico, al fine di esercitare una sorta di “esclusiva” sui dati raccolti, restringono l’accesso e la condivisione dei dati, mentre il progresso scientifico esige, al contrario, l’apertura e il riutilizzo delle informazioni, in modo tale da favorire lo sviluppo e la disseminazione della conoscenza⁴⁸.

Qui l’attenzione si sposta sulla necessità che la condivisione delle risorse, per le intrinseche potenzialità delle informazioni genetiche, sia supportata da modalità di gestione che garantiscano il perseguimento dei fini scientifici che la particolare categoria di dato personale di natura genetica è in grado di produrre. In questa prospettiva, ben si capisce il perché del fenomeno, in primo luogo organizzativo, riconducibile alla *governance* delle biobanche di ricerca, che al loro interno custodiscono un’ampia raccolta di materiale genetico e dati, il cui accesso e la condivisione sono resi possibili a livello potenzialmente globale⁴⁹.

La disciplina relativa al trattamento dei dati personali nell’attività di ricerca genetica richiede allora definitivamente il superamento del paradigma meramente individualistico, incentrato in via esclusiva sui rimedi accordati al singolo, mediante l’affiancamento di garanzie aventi carattere procedurale, anche mediante l’ibridazione dei modelli di *governance* pubblica-privata⁵⁰. Secondo un’idea (ancora) propria dello Stato regolatore, all’imposizione eteronoma si aggiunge, quindi, una autonomia controllata⁵¹ e una attività regolamentata per il soggetto che compie operazioni con i dati personali⁵².

Nondimeno risulta centrale l’importanza dell’elemento procedurale. La protezione dei dati personali deve essere garantita, infatti, da particolari misure tecniche ed organizzative, adeguate e unilateralmente adottate, in via preventiva – ma anche continuativa – dai titolari del trattamento, specifica-

⁴⁷ Afferma il Garante, nell’autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del 15 dicembre 2016, n. 8, che il trattamento deve essere svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli *standard* del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l’utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

⁴⁸ M. SHABANI, P. BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, 2018, 26, 154, ove si sottolinea come la ricerca biomedica richieda grandi volumi di dati, facilmente e accessibili in maniera veloce.

⁴⁹ Cfr. M. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai Genetic Social Networks. Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2013, 157 ss.

⁵⁰ G. RESTA, *Le nuove frontiere dei diritti della personalità*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da R. Sacco, *Le persone e la famiglia*, 1, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, a cura di G. Alpa e G. Resta, 2^a ed., Torino, 2020, 366 ss. In sostanza, non è possibile lasciare al solo apparato pubblico il compito di operare un bilanciamento fra diritto della persona e interesse alla ricerca genetica, diversamente da quanto avviene per l’utilizzo delle banche dati DNA in ambito penalistico. In questa prospettiva, il D.P.R. 7 aprile 2016, n. 87, recante disposizioni di attuazione della l. 30 giugno 2009, n. 85, concernente l’adesione dell’Italia al Trattato di Prum, il quale prevede, tra le altre cose, l’istituzione di una banca nazionale del DNA e un laboratorio centrale, introduce altresì regole molto rigide per disciplinare gli accessi alle informazioni e i loro successivo trattamento. In argomento, L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2018, 226.

⁵¹ P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, 482.

⁵² F. PIRAINO, *Il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell’interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 387.

mente approntate per il trattamento dei dati genetici (e dei relativi materiali biologici). Non a caso una delle innovazioni più profonde quanto alle regole applicabili al trattamento dei dati personali è rinvenibile nel principio di *accountability*, attraverso un approccio valutativo *ex ante* e basato sul rischio del pregiudizio concreto che l'uso dei dati personali può determinare in capo alla persona le cui informazioni si riferiscono⁵³. Appare quindi necessario l'accostamento alla fonte di diritto eteronoma della partecipazione di vari soggetti, anche privati⁵⁴, nell'attività regolativa del trattamento, nonché la previsione di modalità alternative di normazione, attraverso l'uso della regola tecnica (*rectius* tecnico-informatica).

Prima di analizzare le fonti del (nuovo) modello regolativo dell'uso (e riuso) di dati genetici, va ricordato come il GDPR abbia lasciato un certo margine di manovra agli Stati membri per la disciplina del trattamento dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica, aprendo alla possibilità, in particolare, di operare delle deroghe alle regole ordinariamente applicabili; ciò non solo con riguardo alle eventuali limitazioni circa l'esercizio dei diritti di accesso, cancellazione, opposizione dei dati personali, azionabili da parte del singolo interessato (art. 89, par. 2, GDPR), ma anche e soprattutto mediante una disciplina particolare dettata per l'eventualità stessa del trattamento di dati genetici, giustificata in virtù di una disposizione legislativa *ad hoc* (art. 9, par. 2, lett. j; par. 4, GDPR)⁵⁵. A differenza però di quanto avviene in altri Paesi europei, in Italia manca tuttora una legge che regoli, in generale, la ricerca sui dati genetici, cosicché la normativa applicabile agli studi che coinvolgano il corpo umano deve essere ricostruita «ricomponendo in un quadro unitario segmenti normativi frammentari ed eterogenei»⁵⁶.

Oggi alcune indicazioni al riguardo, in termini di protezione dei soggetti interessati, sono contenute comunque nell'art. 2-*septies*, Codice privacy, come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. Al di là del profilo attinente al (discusso) potere normativo regolamentare, affidato al Garante, circa la previsione di specifiche misure di garanzia per il trattamento di dati genetici, qui pare opportuno sottolineare come detti provvedimenti (a cadenza biennale) devono tener conto di una molteplicità di elementi, tra cui le indicazioni contenute nelle linee guide, nelle migliori prassi e nelle raccomandazioni del Comitato europeo per la protezione dei dati, nonché dell'evoluzione scientifica e tecnologica e dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione europea⁵⁷. Inoltre, è previsto che detti provvedimenti individuino le misure di sicurezza, ivi comprese le tecniche di cifratura e di pseudonimizzazione (e non anche l'anonimizzazione⁵⁸), le misure di minimizzazione, le spe-

⁵³ Per tutti, A. MANTELERO, *Responsabilità e rischio nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 146 ss.

⁵⁴ Di recente, A. ZOPPINI, *Il diritto privato e i suoi confini*, Bologna, 2020, 201 ss.

⁵⁵ Va detto comunque che i diritti summenzionati godono comunque, già nell'impianto normativo del GDPR, di rilevanti eccezioni, qualora il mancato trattamento porti con sé il rischio di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi della ricerca scientifica.

⁵⁶ G. RESTA, *Biobanche, ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 41.

⁵⁷ Ma anche quelle presenti a livello nazionale come le Raccomandazioni per la raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19, Rapporto ISS Covid-19, 15 aprile 2020, reperibile *online* all'indirizzo https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+12_2020+telemedicina.pdf/387420ca-0b5d-ab65-b60d-9fa426d2b2c7?t=1587114370414.

⁵⁸ Sicuramente l'anonimizzazione, che l'art. 89, par. 1, GDPR, incoraggia in prima battuta – al di là dei problemi tecnici, di facile reversibilità delle informazioni, soprattutto nel caso in cui sia coinvolto il DNA della persona,

cifiche modalità di accesso ai dati e per rendere le informazioni agli interessati, nonché le altre misure necessarie a garantire i diritti degli interessati. Interessante osservare che, limitatamente ai dati genetici, le misure di garanzia possono individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato (art. 2-septies, comma 6); sicché l'impiego della tradizionale tutela individuale è valutata, ancora una volta, alla stregua di un'ipotesi residuale.

Ad ogni modo, già da tempo era prevista la possibilità di attribuire all'autorità amministrativa il ruolo di adottare provvedimenti a carattere generale, cosa che è stata fatta dal Garante in merito al trattamento di dati genetici⁵⁹. Al momento, in forza della disciplina transitoria individuata con il d.lgs. n. 101/2018, l'unico provvedimento ancora in vigore è risalente al 5 giugno 2019, n. 146, nel quale sono state individuate le disposizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati personali contenute dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del 15 dicembre 2016, n. 8, compatibili con i principi affermati nel GDPR. Lo scopo, come si evince dal provvedimento del Garante, è quello di limitare l'accesso ai dati genetici ad un determinato numero di persone previamente identificate, mentre dall'altro utilizzare tutti gli strumenti volti ad evitare che i terzi possano acquisire, anche solo fortuitamente, i dati trasmessi⁶⁰. Ad ogni modo, le disposizioni in esso contenute sono frutto di un approccio ancora molto restrittivo sul trattamento dei dati personali, rispetto all'impatto che le disposizioni sopra considerate del GDPR potrebbero avere sulla ricerca genetica⁶¹.

Sempre in riferimento al ruolo assunto dall'autonomia controllata, fondamentale è pure l'istituzione di comitati etici, terzi e indipendenti, cui spetti una valutazione penetrante sulle attività di ricerca. La stretta relazione intercorrente tra gli accorgimenti utilizzabili per limitare il rischio e il ruolo preponderante dei soggetti deputati al controllo, trova riscontro per la ricerca medica, biomedica e epidemiologica, anche nella nuova formulazione dell'art. 110, Codice privacy: nei casi in cui il ricercatore, volendo prescindere dal consenso degli interessati, intenda effettuare il trattamento anche di dati genetici, deve sottoporre il progetto di ricerca, corredato da idonee garanzie quanto alle modalità del trattamento, al motivato parere favorevole del comitato etico competente e richiedere la consultazione preventiva del Garante in relazione alla valutazione d'impatto espletata ex art. 36 GDPR.

Interessante, ancora, il ricorso alla soluzione negoziata, mediante l'uso dello strumento contrattuale, come avviene per il trasferimento dei dati personali *extra* UE (art. 46, GDPR), in base cioè a clausole contrattuali previste *ad hoc* (previa autorizzazione del Garante) ovvero *standard* (adottate direttamente dell'autorità di controllo). In particolare, nel settore della ricerca, si parla in proposito di *data transfer agreements*, come contratti tra titolari del trattamento che mirano a disciplinare le condi-

uno dei più affidabili dati identificativi – non è sempre una strada percorribile, specialmente in una ricerca *open-ended*, nella quale non sono rigidamente predeterminate le finalità per le quali i dati vengono utilizzati. Sul punto, cfr. P. QUINN, *The Anonymisation of Research Data – A Pyrrhic Victory for Privacy that Should Not Be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework?*, in *European Journal of Health Law*, 2017, 24, 15.

⁵⁹ In particolare, l'art. 90, Codice privacy (oggi abrogato in seguito all'entrata in vigore del d.lgs. n. 101/2018) prevedeva che il trattamento dei dati genetici potesse realizzarsi solo successivamente al rilascio di una apposita autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali, sentito il Ministero della salute, che acquisiva, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità.

⁶⁰ B. SIRGIOVANNI, *Dal consenso dell'interessato alla "responsabilizzazione" del titolare del trattamento dei dati genetici*, cit., 1021.

⁶¹ Vedi in particolare il § 4.11.

zioni di condivisione e la circolazione dei dati della ricerca, ivi compresi dati personali, mediante l'assunzione di precisi obblighi in capo al nuovo utilizzatore. L'adozione di uno schema-tipo di *data transfer agreement* da parte dell'autorità amministrativa indipendente (di concerto al controllo capillare da parte di un *data access committee*, una sub-specie di comitato etico⁶²) sarebbe utile, in modo particolare, rispetto alla destinazione dei dati genetici situata in Paesi terzi⁶³. I controlli e i limiti all'autonomia privata andrebbero a perseguire anche lo scopo di difendere i partecipanti rispetto a possibili usi impropri dei dati genetici e a casi di illegittima appropriazione da parte di soggetti esterni, evitando impieghi abusivi e meramente speculativi di dati e campioni⁶⁴. Inoltre, tali accordi potrebbero prevedere l'obbligo di notifica alle persone coinvolte nella ricerca, che così sarebbero costantemente informate sul *follow-up* delle indagini, in modo da poter partecipare ad altri progetti, eventi ed attività⁶⁵.

Ulteriori fonti di *soft law* potrebbero svolgere un ruolo (con-)primario nella disciplina del bilanciamento, in concreto, tra diritti individuali e interessi collettivi. Così, non può non richiamarsi la più nota delle forme di auto-regolazione privata, quella dei codici di condotta⁶⁶. Tuttavia, sono noti i problemi di effettività di questi strumenti, specie laddove la loro adozione sia lasciata ai soli titolari del trattamento di dati genetici⁶⁷. Pertanto, è auspicabile pure qui un processo di ibridazione del modello pubblico-privato, laddove l'iniziativa dei codici possa provenire dalle autorità di controllo (come oggi testualmente recita l'art. 40, GDPR), mentre viene previsto, ai tavoli delle contrattazioni, un coinvolgimento attivo non solo di coloro che utilizzano i dati, ma anche della cittadinanza. Il ricorso ai codici di condotta potrebbe, peraltro, rappresentare un incentivo alla circolazione dei dati in maniera uniforme nell'ambito dei territori dell'Unione, evitando così il formarsi di un "turismo scientifico", in favore di quegli ordinamenti statali che assicurano una maggiore stabilità allo sviluppo della ricerca⁶⁸.

Quanto alle modalità di normazione, infine, il rapporto tra diritto e tecnica dovrebbe essere oggi rivalutato⁶⁹. Ciò dovrebbe avvenire attraverso la redazione della norma giuridica in funzione della scelta delle tecnologie più idonee a raggiungere lo scopo. Non più, pertanto, una tecnica opposta al diritto, o ancora una (supposta) neutralità tecnologica della legge, bensì una norma giuridica che possa incentivare l'individuazione delle tecnologie nelle forme più adeguate all'uomo, vero fruitore ultimo dei benefici apportati dalla ricerca scientifica e dell'innovazione digitale⁷⁰. In questo senso, è interes-

⁶² M. SHABANI, P. BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes*, cit., 155.

⁶³ S. FANNI, L. MARILLOTTI, *Ricerca genetica e tutela dei dati personali nel diritto dell'Unione Europea e nel diritto italiano: è possibile un bilanciamento?*, in *www.federalismi.it*, 2021, 8, 109.

⁶⁴ C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica*, cit., 357.

⁶⁵ R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici ai fini di ricerca scientifica*, cit., 129.

⁶⁶ L'adozione di un unico codice europeo della ricerca rischierebbe di non tenere in debito conto le differenze intercorrenti tra biobanche, ricerca genomica, sociologica, e così via. Di questo avviso, ora anche EDPS, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, cit., 26.

⁶⁷ Cfr. R. SENIGAGLIA, *La vincolatività dei codici etici: ossimoro o sineddoche?*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, p. 565 ss.

⁶⁸ K. PORMEISTER, *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*, in *International Data Privacy Law*, 2017, 7, 140.

⁶⁹ G. FINOCCHIARO, *Riflessioni su diritto e tecnica*, in *Dir. inf.*, 2012, 831 ss.

⁷⁰ Cfr. F. ROMEO, *Il governo giuridico delle tecniche dell'informazione e della comunicazione*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1261: «Il diritto deve essere costruito dentro alla tecnica stessa, per evitare l'attuale stato di ineffettività di tante statuizioni ed inapplicabilità di tante interpretazioni».

sante la proposta europea per uno “Spazio europeo dei dati” anche il settore sanitario, la quale rappresenta una delle priorità della Commissione per i prossimi anni, come individuato nella Strategia europea per i dati (2020)⁷¹, in stretto coordinamento con la Direttiva sugli *open data* e il riutilizzo dell’informazione del settore pubblico – ivi compresi i dati della ricerca – (Dir. 2019/1024/UE) e la proposta di Regolamento nota come *Data Governance Act*, nella quale si introduce il concetto di *data altruism*⁷². Uno spazio comune europeo dei dati sanitari, negli auspici delle Istituzioni, dovrebbe migliorare l’accesso a diversi tipi di dati sanitari (fascicoli sanitari elettronici, dati genomici, dati presi dai registri dei pazienti) e il loro scambio, non solo per sostenere l’erogazione dei servizi sanitari, ma anche a fini di ricerca e di elaborazione di politiche in ambito sanitario⁷³. Perché ciò sia possibile deve essere garantita, tra le altre cose, l’interoperabilità tra le diverse infrastrutture, i sistemi informatici e, naturalmente, i dati stessi.

È necessario, dunque, concentrarsi sugli strumenti tecnico-normativi e tecnico-informatici che consentano di avere il miglior modello di *governance* possibile per il trattamento di dati personali nella ricerca genetica, per un sistema basato sulla trasparenza, sulla sicurezza, sulla responsabilità.

⁷¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Bruxelles, 19 febbraio 2020 COM(2020) 66 final, 33 s.

⁷² Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla governance europea dei dati (*Data Governance Act*), Bruxelles, 25 novembre 2020, COM(2020) 767 final, nel quale si parla, tra le altre cose, di “altruismo dei dati”, cioè «il consenso accordato dagli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano, o le autorizzazioni di altri titolari dei dati volte a consentire l’uso dei loro dati non personali senza la richiesta di un compenso, per finalità di interesse generale, quali la ricerca scientifica o il miglioramento dei servizi pubblici» (art. 2, n. 10), fissando, peraltro, tutta una serie di requisiti e obblighi per le entità delle organizzazioni per l’altruismo dei dati riconosciute ed iscritte in appositi registri, nonché un monitoraggio delle attività da esse compiute.

⁷³ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_it. In argomento, G. SCHNEIDER, *Health Data Pools under European Policy and Data Protection Law: Research as a New Efficiency Defence?*, in *Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law*, 2020, 11, 49 ss.