

# Biobanche di ricerca e banca dati nazionale del DNA: un difficile bilanciamento tra interessi contrapposti

Chiara Paris\*

RESEARCH BIOBANKS AND NATIONAL DNA DATABASE: A DIFFICULT BALANCE BETWEEN CONFLICTING INTERESTS

ABSTRACT: Biobanks, as specialized facilities for the collection and storage of biological samples and for the processing of personal data, represent a powerful tool for the discovery of new treatments in medicine, as well as in the identification of offenders in forensic science. Nevertheless, their use raises important ethical and legal issues, as their activity affects the fundamental rights of the individual, such as self-determination, confidentiality and protection of personal data. From the legal point of view, it is therefore necessary to find a balance between the rights of the individual and the collective interests in biomedical research and public security.

KEYWORDS: Biobanks; National DNA database; data; biological samples; research purposes

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Definizione e classificazione delle biobanche – 3. La doppia anima dei campioni e la tutela dei dati genetici – 4. Quadro normativo relativo alle biobanche di ricerca – 5. Biobanche di ricerca e consenso informato – 6. La Banca Dati Nazionale del DNA e la Legge n. 85/2009 – 7. Profili problematici – 8. Considerazioni conclusive e prospettive future.

## 1. Introduzione

**G**razie allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e all'avanzamento delle tecnologie applicate alla genetica, i campioni biologici umani<sup>1</sup>, originariamente considerati poco più che «scarti operatori», si sono trasformati in fonti inesauribili di informazioni utili, non solo

\* Dottoranda di ricerca, Università di Bergamo. Mail: [chiara.paris@unibg.it](mailto:chiara.paris@unibg.it). Il presente contributo rappresenta uno sviluppo dell'articolo C. PARIS, Biobanche di ricerca e consenso informato "dinamico", in Rivista responsabilità medica. Diritto e pratica clinica, 3, 2021, 249 ss. Il contributo è stato sottoposto a doppio referaggio anonimo.

<sup>1</sup> Il termine campione biologico indica la maggior parte dei materiali biologici di origine umana, quali componenti subcellulari, come DNA, RNA o proteine, cellule o tessuti, interi organi, gameti, embrioni, cellule staminali, prodotti del corpo, come capelli, denti, unghie, sangue e i suoi derivati, come plasma o globuli rossi, e saliva. Gli organismi, come batteri o virus, isolati da qualsiasi campione biologico non sono considerati materiali biologici umani. I campioni possono essere distinti in base alla circostanza in cui sono collezionati: materiali ottenuti da donazioni volontarie di soggetti in vita al solo fine di ricerca, campioni raccolti e conservati per un altro tipo di ricerca, campioni prelevati da persone decedute, campioni conservati dopo procedure diagnostiche e/o terapeutiche (scarti operatori) (G. NOVELLI, I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 1027 ss.).

nel campo della ricerca biomedica<sup>2</sup>, per la comprensione dei processi patologici e la scoperta di nuove cure, ma anche nell'ambito delle scienze forensi<sup>3</sup>, per l'identificazione degli autori dei reati.

In questo contesto, gli originari archivi di anatomia patologica, nati dall'iniziativa di singoli ricercatori e caratterizzati da una raccolta occasionale e disorganizzata di campioni, si sono progressivamente evoluti in strutture complesse, frutto di un sistema professionale e sistematico di reperimento, stoccaggio e distribuzione di campioni e informazioni, identificate con il termine "biobanche"<sup>4</sup>.

Le biobanche vengono generalmente definite come «collezioni di materiale biologico e di dati ad essi associati»<sup>5</sup>, quali enti deputati a svolgere una specifica attività di conservazione di materiale biologico (come organi, tessuti, sangue, cellule e fluidi aventi una quantità di DNA o RNA che consenta di effettuare analisi di carattere genetico), nonché di trattamento ed elaborazione di informazioni personali (ovvero dati anagrafici, genealogici e clinici)<sup>6</sup>.

Oltre che in virtù della tipologia di campioni ospitati, le biobanche possono essere classificate alla luce delle diverse finalità perseguite, distinguendo, da un lato le biobanche utilizzate in ambito sanitario, ovvero le biobanche costituite a scopo di ricerca, per finalità terapeutiche o diagnostiche, e dall'altro le biobanche allestite per ragioni di pubblica sicurezza, meglio conosciute come banche dati forensi<sup>7</sup>.

La raccolta e lo stoccaggio di campioni biologici umani non rappresenta una novità nel campo della biomedicina: da decenni, infatti, gli istituti di anatomia patologica conservano il materiale biologico umano asportato in occasione di interventi chirurgici per finalità di indagine diagnostica o di ricerca. Tuttavia, se in passato tale conservazione avveniva sulla base di iniziative personali di singoli ricercatori o nell'ambito di circoscritti progetti di ricerca, recentemente, grazie agli sviluppi nel campo della medicina genetica, si è avvertita la necessità di raccogliere grandi quantità di materiali biologici umani al fine di accelerare la scoperta delle cause generatrici delle malattie, la preparazione di nuovi medicinali e l'identificazione di nuove tecniche diagnostiche<sup>8</sup>. In particolare, grazie alla raccolta sistematica di campioni e informazioni, la ricerca biomedica è stata in grado di elaborare nuove soluzioni terapeutiche per patologie apparentemente incurabili, inserendosi nel panorama della medicina personalizzata, in un'ottica di tutela della salute pubblica e individuale<sup>9</sup>.

Le banche dati forensi, invece, sono il risultato delle pressanti richieste di maggior sicurezza di cui l'opinione pubblica si è fatta portavoce negli ultimi anni, a causa dell'aumento di episodi di natura

<sup>2</sup> Tale cambio di paradigma viene definito come la nuova «corsa all'oro» nel campo della ricerca medica L. ANDREWS, D. NELKIN, *Il mercato del corpo. Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Milano, 2002, 5.

<sup>3</sup> P.D. MARTIN, H. SCHMITTER, P.M. SCHNEIDER, *A brief history of the formation of DNA databases in forensic science within Europe*, in *Forensic Science International*, 119, 2001, 225 ss.

<sup>4</sup> M. MACIOTTI, voce «Biobanche», in *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, VII, Torino, 2012, 134 ss.

<sup>5</sup> V. *Declaration of Taipei on Ethical considerations regarding Health Databases and Biobanks*.

<sup>6</sup> M. MACIOTTI, voce «Biobanche», cit., 134 ss.

<sup>7</sup> M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 153.

<sup>8</sup> M. MACIOTTI, voce «Biobanche», cit., 134 ss.

<sup>9</sup> M.G. MIGLIAZZO, *Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (A CURA DI), *Forum BioDiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 98 ss.; K. GATTER, *Biobanks as a tissue and information semicommons: balancing interests for personalized medicine, tissue donors and the public health*, in *Journal of Health Care Law and Policy*, 15, 2012, 307.

terroristica. Tale esigenza ha trovato riscontro nell'utilizzo di *database* genetici da parte delle forze di polizia, quale valido strumento di prevenzione e risoluzione dei crimini, non solo in ambito nazionale, ma anche a livello internazionale, grazie alla creazione di sistemi di scambio di profili di DNA tra banche dati forensi<sup>10</sup>.

Ciononostante, l'impiego di biobanche e di *database* genetici solleva importanti questioni di carattere etico e giuridico, poiché la loro attività incide su alcuni diritti fondamentali della persona, quali quelli all'autodeterminazione, alla riservatezza e alla protezione dei dati personali<sup>11</sup>. La doppia anima dei campioni, infatti, impone di considerare non solo l'aspetto materiale legato alla raccolta e alla conservazione del materiale biologico, ma anche quello relativo alla dimensione informativa, legata al trattamento del dato genetico<sup>12</sup>.

Dal punto di vista giuridico, si pone quindi la necessità di bilanciare l'interesse del singolo all'intangibilità della propria sfera personale con gli interessi collettivi alla ricerca e alla sicurezza pubblica. Dopo aver chiarito l'aspetto della classificazione delle biobanche e quindi quello della natura giuridica dei campioni biologici, il presente contributo si propone di esaminare come tale bilanciamento sia stato perseguito, a livello nazionale, nell'ambito della regolamentazione delle biobanche di ricerca<sup>13</sup> e della Banca Dati Nazionale del DNA.

## 2. Definizione e classificazione delle biobanche

Il termine *biobanking* è apparso per la prima volta nella letteratura scientifica a metà degli anni '90, al fine di indicare lo stoccaggio e la conservazione di materiale biologico umano nei presidi ospedalieri<sup>14</sup>.

Da allora, il fenomeno si è rapidamente evoluto e oggi le biobanche rappresentano strutture articolate in grado di curare la raccolta sistematica dei campioni, di assicurare l'adozione di elevati *standard* qualitativi di conservazione, di garantire l'impiego di idonee misure di sicurezza nella fase di raccolta e di trattamento dei dati, nonché di provvedere ad una loro corretta ed efficiente distribuzione<sup>15</sup>.

<sup>10</sup> V.V. TOOM, *Cross-Border Exchange and Comparison of Forensic DNA Data in the Context of the Prüm Decision. Study of the Directorate general for internal policies. Policy department for citizens' rights and constitutional affairs*, 2018, 14 ss.

<sup>11</sup> G. VACCARI, *Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti p(rop)osti dalle fonti (e "non fonti") esistenti in materia*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 13 ss.

<sup>12</sup> M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2008, 224 ss.

<sup>13</sup> Per quanto riguarda le biobanche in ambito sanitario, pare opportuno soffermarsi sulle biobanche di ricerca, in quanto l'utilizzo delle biobanche costituite a fini diagnostici è limitato alla tutela della salute del soggetto che li ha conferiti, mentre nelle biobanche costituite a fini terapeutici la tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti assume un ruolo del tutto secondario, poiché lo stoccaggio dei tessuti non è volto all'ottenimento di informazioni utili per il paziente o soggetti terzi, bensì all'applicazione degli stessi sull'uomo.

<sup>14</sup> S. LOFT, H.E. POULSEN, *Cancer risk and oxidative DNA damage in man*, in *Journal of Molecular Medicine*, 74, 1996, 297 ss.

<sup>15</sup> M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 153.

Tuttavia, esse costituiscono un fenomeno talmente variegato e complesso che non è possibile ricondurle ad un concetto unitario<sup>16</sup>: l'esistenza di innumerevoli definizioni in letteratura, infatti, non riflette solo la mancanza di consenso riguardo la nozione di biobanca, ma soprattutto l'eterogeneità del fenomeno<sup>17</sup>.

Alla luce di tale difficoltà terminologica, risulta preferibile procedere ad una loro classificazione in base allo scopo perseguito dall'istituzione cui fanno riferimento, al fine di individuare i caratteri fondamentali di ciascuna tipologia.

Le biobanche impiegate in ambito sanitario<sup>18</sup> sono di diversi tipi e variano per grandezza, scopi, campioni raccolti, partecipanti e finanziatori. Esistono, infatti, biobanche istituite presso presidi ospedalieri o presso università, finanziate dallo Stato, da organizzazioni *non-profit*, nonché da società commerciali<sup>19</sup>.

Tentando di elaborare una distinzione in base allo scopo perseguito, le biobanche possono essere suddivise in biobanche diagnostiche, terapeutiche e di ricerca.

Nelle biobanche costituite a fini diagnostici vengono raccolti campioni biologici asportati in occasione di interventi chirurgici<sup>20</sup>. I campioni e i dati raccolti sono funzionali esclusivamente alla protezione della salute del soggetto che li ha conferiti, al fine di ricontrollare la diagnosi precedentemente eseguita, alla luce di nuove informazioni acquisite sul paziente e di valutare l'evoluzione della patologia. Permettono altresì di ottenere l'opinione di uno o più esperti nel caso in cui la diagnosi risulti particolarmente complessa, di eseguire ulteriori indagini che si rendano necessarie ai fini dell'individuazione della terapia più opportuna per il paziente e per finalità medico-legali, in quanto idonei a sottoporre a verifica giudiziale le prestazioni professionali condotte.

Le biobanche terapeutiche conservano tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo o sono comunque funzionali allo sviluppo di prodotti finalizzati a tale scopo. Tale tipologia è particolarmente variegata e comprende le biobanche deputate a conservare e distribuire tessuti a scopo di trapianto<sup>21</sup>, le banche del sangue a scopo trasfusionale<sup>22</sup>, le biobanche deputate alla crioconservazione di gameti maschili e

<sup>16</sup> Tale problema viene etichettato come un «rebus definitorio» da M. MACIOTTI, voce «Biobanche», cit., 134 ss. A livello internazionale si veda D.M. SHAW, B.S. ELGER, F. COLLEDGE, *What is a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders*, in *Clin Genet.*, 85, 2014, 223 ss.

<sup>17</sup> J.A. BOVENBERG, *Property Rights in Blood, Genes and Data, Naturally Yours?*, Boston, 2006, 23.

<sup>18</sup> In Italia le biobanche sono state definite come «unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca» v. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, 2006. Nel documento viene posta una netta distinzione tra le raccolte di materiale biologico, nate spontaneamente presso gli ospedali a seguito delle donazioni di malati, e le biobanche, sottoposte a certificazione ed accreditamento. Rispetto alle semplici raccolte di campioni biologici, le biobanche sono caratterizzate da un'elevata organizzazione e dalla gestione di numerose informazioni.

<sup>19</sup> J. KINKOROVÁ, *Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview*, in *EPMA Journal*, 7, 2015, 9.

<sup>20</sup> La conservazione di tali campioni è stata introdotta nel nostro paese dalla Circolare del Ministero della Salute del 19.12.1986, n. 61.

<sup>21</sup> Regolate dalla L. 1°.04.1999, n. 91.

<sup>22</sup> Regolate dalla L. 21.10.2005, n. 219.

femminili ai fini di procreazione medicalmente assistita<sup>23</sup> e le banche di sangue da cordone ombelicale<sup>24</sup>.

Le biobanche costituite a fini di ricerca<sup>25</sup>, invece, raccolgono grandi quantità di materiale biologico al fine di poter comprendere la complessa interazione che si instaura, nello sviluppo di numerose patologie, tra genotipi, fenotipi e ambiente<sup>26</sup>.

La Commissione Europea ha pubblicato un documento in cui viene descritto il ruolo primario delle biobanche di ricerca, ovvero: (i) raccogliere e conservare materiali biologici accompagnati da dati medici ed epidemiologici, (ii) considerare i progetti di ricerca come continui o di lunga durata e non come statici, (iii) associarsi a progetti di ricerca in corso e/o futuri al momento della raccolta dei campioni, (iv) applicare la codifica o l'anonimizzazione per garantire la privacy del donatore, insieme a un processo di reidentificazione per condizioni specifiche in cui le informazioni clinicamente rilevanti diventino note e possano essere fornite al paziente e (v) includere strutture e procedure di *governance* stabilite (ad es. consenso) che proteggano i diritti dei donatori e gli interessi delle parti interessate<sup>27</sup>.

Le biobanche di ricerca possono essere ulteriormente raggruppate in due grandi categorie: le biobanche di popolazione (*population biobanks*) e le biobanche orientate a malattia (*disease oriented biobanks*)<sup>28</sup>. Le biobanche di popolazione<sup>29</sup> raccolgono campioni biologici di volontari senza adottare particolari criteri di inclusione e vengono solitamente costituite con l'obiettivo di studiare il ruolo rivestito rispettivamente della genetica individuale e da fattori ambientali nello sviluppo delle malattie, combinando dati molecolari con altre informazioni, quali dati clinici, risultati di test di laborato-

<sup>23</sup> Regolate dalla L. 19.02.2004, n. 40.

<sup>24</sup> Regolate dal D.m. 18.11.2009.

<sup>25</sup> Nel 2009 la rivista americana *Time* ha dedicato un numero speciale alle 10 idee capaci di cambiare il mondo, tra queste vi erano le biobanche a scopo di ricerca (A. PARK, *Biobanks - 10 Ideas Changing the World Right Now*, in *Time*, 2009).

<sup>26</sup> M. MACIOTTI, voce «*Biobanche*», cit., 139 ss.

<sup>27</sup> *Biobanks for Europe. A challenge for governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, consultabile all'indirizzo: <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/629eae10-53fc-4a52-adc2-210d4fcad8f2> (ultima consultazione 21/01/2022).

<sup>28</sup> Questa è la distinzione offerta dall'Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI-ERIC).

<sup>29</sup> Esempi di biobanche di popolazione sono *The Danish Blood Donor Study and transfusion transmitted diseases* (per un approfondimento si veda O.B. PEDERSEN, C. ERIKSTRUP, S.R. KOTZE, E. SORENSEN, M.S. PETERSEN, K. GRAU, H. ULLUM, *The Danish Blood Donor Study: a large, prospective cohort and biobank for medical research*, in *Vox Sang*, 102, 2012, 271 ss.); *The Estonian Biobank (EBB)* consultabile all'indirizzo: <https://www.eithealth-scandinavia.eu/biobanks/the-estonian-biobank/> (ultima consultazione 21/01/2022); *The UK Biobank* consultabile all'indirizzo: <https://www.ukbiobank.ac.uk/> (ultima consultazione 21/01/2022).

rio, questionari e dati di *imaging*. Le biobanche orientate a malattia<sup>30</sup>, invece, promuovono lo studio della patogenesi di specifiche malattie per identificare nuove strategie terapeutiche<sup>31</sup>.

Le banche dati forensi sono costituite da collezioni di campioni biologici e di profili genetici ad essi associati provenienti da determinate categorie di individui, selezionati in base a specifici criteri definiti dalla legge al fine di condurre indagini penali. Ad esempio, possono essere raccolti i profili di persone condannate, sottoposte ad indagini, vittime di reati, volontari o altri soggetti di interesse<sup>32</sup>.

Il processo volto alla creazione delle biobanche forensi risale alla metà degli anni '90, quando venne istituito in Inghilterra il primo *database* genetico dedicato all'attività investigativa<sup>33</sup>. Oggi, si stima che le biobanche forensi siano impiegate dalle forze di polizia di quasi settanta Paesi nel mondo<sup>34</sup>; tuttavia, la loro regolamentazione risulta assai variegata.

Nel contesto europeo si è cercato di perseguire una certa uniformità di disciplina grazie all'adozione del Trattato di Prüm<sup>35</sup>, volto a rafforzare le misure di coordinamento tra le forze di polizia in materia di lotta al terrorismo, alla criminalità transfrontaliera e all'immigrazione clandestina.

Il regime di Prüm, oggi integrato nelle fonti normative dell'Unione Europea<sup>36</sup>, rappresenta una rete di biobanche nazionali tra loro collegate, finalizzata allo scambio di profili genetici e impronte digitali, nonché di informazioni su persone indagate, sugli autoveicoli e i loro proprietari. In particolare, grazie ad una specifica procedura di confronto e scambio di dati, la polizia e le autorità giudiziarie di ciascun paese possono ricevere informazioni circa i profili di DNA raccolti nelle omologhe banche dati di altri Stati Membri, al fine di individuare i soggetti cui appartengono i campioni biologici raccolti sulla scena del crimine<sup>37</sup>.

Nonostante lo sforzo di uniformità perseguito dal Regime di Prüm, le norme europee non prevedono i criteri che regolano l'inserimento e la rimozione dei profili di DNA nelle banche dati nazionali, né per quanto tempo i campioni e i profili di DNA debbano essere conservati prima di essere distrutti e cancellati, rimettendo la scelta alla legislazione dei singoli Stati Membri. Studi sulle tendenze normative riguardanti la regolamentazione delle banche dati nazionali del DNA mostrano che esistono Paesi

<sup>30</sup> Uno dei primi esempi di biobanca orientata alla malattia è *AIDS Specimen Bank* (per un approfondimento si veda R. ROSE, D.J. NOLAN, E. MAIDJI, C.A. STODDART, E.J. SINGER, S.L. LAMERS, M.S. MCGRATH, *Eradication of HIV from tissue reservoirs: challenges for the cure*, in *AIDS Res Hum Retroviruses*, 34, 2018, 3 ss.).

<sup>31</sup> L. COPPOLA, A. CIANFLONE, A.M. GRIMALDI, M. INCORONATO, P. BEVILACQUA, F. MESSINA, S. BASELICE, A. SORICELLI, P. MIRABELLI, M. SALVATORE., *Biobanking in health care: evolution and future directions*, in *Journal of Translational Medicine*, 17, 2019, 177.

<sup>32</sup> H. MACHADO, R. GRANJA, *DNA Databases and Big Data*, in H. MACHADO (a cura di), *Forensic Genetics in the Governance of Crime*, Singapore, 2020, 57 ss.

<sup>33</sup> A.O. AMANKWAA, C. MCCARTNEY, *The effectiveness of the UK national DNA database*, in *Forensic Science International: Synergy*, 1, 2019, 45 ss.

<sup>34</sup> B. PRAINSACK, J.D. ARONSON, *Forensic Genetic Databases: Ethical and Social Dimensions*, in J.D. WRIGHT (a cura di), *International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences*, Oxford, 2015, 339 ss.

<sup>35</sup> Nato come accordo multilaterale tra Belgio, Germania, Spagna, Francia, Lussemburgo, Paesi Bassi e Austria sottoscritto il 27 maggio 2005. Per un approfondimento si veda V. TOOM, R. GRANJA, A. LUDWIG, *The Prüm Decisions as an Aspirational regime: Reviewing a Decade of Cross-Border Exchange and Comparison of Forensic DNA Data*, in *Forensic Science International: Genetics*, 41, 2019, 50 ss.

<sup>36</sup> V. Decisioni 2008/615/GAI e 2008/616/GAI.

<sup>37</sup> Per un approfondimento si veda B. PRAINSACK, V. TOOM, *Performing the Union: The Prüm Decision and the European dream*, in *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 44, 2013.

nell'Unione Europea con una legislazione ad “effetti espansivi”<sup>38</sup> e Paesi con una legislazione ad “effetti restrittivi”<sup>39</sup>. Le leggi aventi una tendenza espansionista rispetto allo sviluppo delle proprie banche del DNA pongono pochi vincoli all'inserimento dei profili genetici nel database nazionale, ad esempio includendo sia quelli di persone sospettate che quelli di persone condannate, senza porre particolari distinzioni in base al tipo di reato perseguito. Per contro, le leggi a tendenza restrittiva impongono rigidi criteri di selezione, sia distinguendo i condannati dai semplici sospettati, sia in merito alle tipologie di reati, prevedendo l'inclusione automatica dei profili genetici solo per quelli più gravi. Questa tendenza si riflette inevitabilmente sul volume dei dati raccolti dalle banche dati nazionali e quindi sulla proporzione della popolazione nazionale il cui profilo genetico è presente nel database di ciascun Paese. Ciò condurrebbe a ritenere che le normative aventi “effetti espansivi” siano da preferire rispetto a quelle aventi “effetti restrittivi”, tuttavia evidenze statistiche dimostrano come una più ampia disponibilità di dati non sempre corrisponde ad una maggior efficienza nel perseguimento dei reati<sup>40</sup>.

### 3. La doppia anima dei campioni e la tutela dei dati genetici

Al fine di meglio comprendere il problema di bilanciamento di interessi contrapposti sotteso all'attività svolta dalle biobanche, occorre mettere in evidenza una delle caratteristiche fondamentali dei campioni biologici dal punto di vista giuridico, ovvero quella della loro duplice valenza in quanto materiali ed in quanto informazioni.

Sotto il profilo materiale, i campioni biologici, quando si staccano dal corpo umano, acquistano una propria autonomia rispetto alla persona da cui provengono, tanto è vero che le sperimentazioni e gli interventi effettuati sui tessuti non hanno alcuna incidenza sulla salute del paziente. Tale constatazione ha indotto, in un primo momento, ad attribuire ai campioni biologici la natura di beni mobili disponibili, suscettibili di divenire oggetto di proprietà alla stregua di qualsiasi altro bene<sup>41</sup>. In questo senso, la prospettiva tradizionale propendeva per una lettura dominicale del rapporto tra l'individuo e le parti staccate dal proprio corpo, in base a principi analoghi a quelli della fruttificazione<sup>42</sup>. La bontà di tale interpretazione veniva ricondotta alla vasta gamma di rimedi posti a tutela del diritto di proprietà, quali strumenti in grado di rafforzare le garanzie per l'individuo. Tuttavia, l'astratta confi-

<sup>38</sup> In questa classe vengono ricomprese le legislazioni nazionali di Austria, Danimarca, Scozia, Slovacchia, Estonia, Finlandia, Lettonia, Lituania e Regno Unito (Inghilterra, Galles).

<sup>39</sup> In questa classe vengono ricomprese le legislazioni nazionali di Germania, Belgio, Spagna, Francia, Paesi Bassi, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Portogallo e Svezia.

<sup>40</sup> Per un approfondimento si veda F. SANTOS, H. MACHADO, S. SILVA, *Forensic DNA databases in European countries: is size linked to performance?*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 9, 2013, 12.

<sup>41</sup> In questo senso si veda C. FADDA, P.E. BENSÀ, *Note e riferimenti al diritto civile italiano*, in *Windscheid, Diritto delle Pandette* (trad. it.), Torino, 1926, 610.

<sup>42</sup> Impostazione sviluppata dalla Pandettistica tedesca e mantenuta per tutto il corso del Novecento. Per un approfondimento si veda C. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, in *Dir. fam. e pers.*, 1985, 266; L. LENTI, *Procreazione artificiale. Genoma della persona e attribuzione della paternità*, Padova, 1993, 110 ss.

gurabilità della derelizione dei campioni ammetteva anche che questi potessero essere acquistati per occupazione da terzi, senza prima ottenere il consenso da parte del precedente titolare<sup>43</sup>.

Secondo l'approccio personalistico condiviso dalla più recente dottrina e dal diritto europeo<sup>44</sup>, invece, il potere di controllo dell'individuo su parti e prodotti del proprio corpo costituisce una immediata espressione del principio fondamentale di autodeterminazione. Proprio in ragione di tale principio, espresso nei termini del consenso informato, l'individuo dovrebbe essere messo in condizione di determinare liberamente non soltanto le modalità dell'interferenza con la propria sfera personale (consenso al prelievo), ma anche l'ulteriore destinazione del campione biologico rimosso (consenso alla raccolta, alla conservazione, a brevettare, ecc.). Pertanto, deve essere richiesta una valida manifestazione di volontà, libera ed informata, rispetto a tutti gli usi del proprio materiale biologico, sia all'uso terapeutico (trapianti, trasfusioni, ecc.), sia a scopo di ricerca e applicazione industriale<sup>45</sup>.

Nell'ambito delle banche dati forensi, invece, il diritto all'autodeterminazione inevitabilmente cede di fronte alle esigenze di natura pubblicistica legate al perseguimento dei reati. Infatti, nella maggior parte dei casi, il prelievo del campione avviene su base coattiva, ovvero contro la volontà dell'individuo da cui il campione stesso proviene<sup>46</sup>.

Dal punto di vista informativo, grazie allo sviluppo delle tecnologie in ambito genetico, i campioni biologici rappresentano oggi una fonte insostituibile di dati utili allo sviluppo delle scienze mediche ed al perseguimento dei reati. Tali dati, infatti, non forniscono solo preziose informazioni sullo stato di salute di un soggetto o sulla sua predisposizione a contrarre determinate malattie, ma rappresentano veri e propri strumenti di identità biologica<sup>47</sup>. Tuttavia, diversamente dalla dimensione materiale, i dati ricavabili dai tessuti conservano, anche dopo il loro distacco dal corpo, un'indissolubile relazione con la persona da cui provengono, in quanto espressione del suo patrimonio genetico. Ne consegue che il rapporto che si instaura tra il soggetto e i dati genetici è diverso e più delicato rispetto a quello che si instaura con i suoi campioni e interessa il potere di controllo dell'individuo sulla propria

<sup>43</sup> M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., 224 ss.

<sup>44</sup> Art. 22, *Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina*, 1997 «Allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata in conformità alle procedure di informazione e consenso appropriate». Diversamente da ciò che è accaduto negli Stati Uniti, dove si è ricondotto il rapporto con i campioni biologici nell'alveo della sfera reale, privilegiando la tutela degli interessi proprietari, come testimoniano i celebri casi *Moore v. Regents of University of California*, *Greenberg v. Miami Children's Hospital* e *Washington University v. Catalona*. Per un approfondimento si veda M. TALLACCHINI, *Human Tissues in the "Public Space": Beyond the Property/Privacy Dichotomy*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, Heidelberg, 2013, 90 ss.

<sup>45</sup> G. RESTA, *Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e brevettazione*, in *Pólemos*, 2008, 125 ss.

<sup>46</sup> V. art. 9 L. 85/2009.

<sup>47</sup> Tale aspetto è messo in evidenza da RODOTÀ, *Trasformazioni del corpo*, in *Politica del diritto*, 2006, 3 «il corpo umano [...] Ha poi conosciuto la crisi della sua materialità quando si è cominciato a contrapporre il corpo «elettronico» a quello «fisico». Ha ritrovato l'importanza della fisicità quando i dati biometrici si sono rivelati uno strumento indispensabile per la definizione e il riconoscimento dell'identità. Nell'Information Age anche il corpo è stato subito considerato un insieme di dati, un sistema informativo».

identità<sup>48</sup>. Conseguentemente il loro utilizzo dovrà rispettare la disciplina del trattamento dei dati personali<sup>49</sup>.

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR)<sup>50</sup> definisce dati genetici quei «dati personali relativi alle caratteristiche 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» e li inserisce tra le categorie particolari di dati personali, il cui trattamento viene generalmente vietato, salva l'acquisizione del consenso esplicito dell'interessato per il perseguimento di una o più finalità specifiche<sup>51</sup>. Nel considerando n. 35 attinente alla definizione dei dati relativi alla salute, i dati genetici e i campioni biologici vengono ricompresi in un'unica categoria come «parti del corpo o sostanze organiche» da cui è possibile trarre, all'esito di esami e controlli, informazioni relative alla salute. Pur continuando a distinguere formalmente i campioni biologici dai dati genetici, è chiaro che il legislatore europeo tenda ad esaltarne l'aspetto informativo<sup>52</sup>.

In Italia, il trattamento dei dati genetici è regolato dall'Autorizzazione Generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016<sup>53</sup> dove viene anzitutto sancita, in termini generali, la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate, a seguito di un'adeguata informativa che deve contenere «a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite; b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici; c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi; d) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi; e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici»<sup>54</sup>. Tali obblighi informativi valgono qualunque sia la finalità del trattamento dei dati genetici, mentre sono prescritti degli

<sup>48</sup> M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 154. Per un approfondimento sulla concezione dei dati genetici come una risorsa comune si veda L. MARIOTTI, *I dati genetici tra dimensione individuale e collettiva*, in *Rivista di BioDiritto – BioLaw Journal*, 2021, 165 ss.

<sup>49</sup> G. RESTA, *Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e brevettazione*, cit., 132 ss.

<sup>50</sup> Regulation (EU) 2016/679 *General Data Protection Regulation*.

<sup>51</sup> Art. 9, Reg. (EU) 2016/679.

<sup>52</sup> «Pur non comparando nel GDPR alcun altro riferimento al materiale biologico, è innegabile che nel contesto della ricerca scientifica esso riveli più come «supporto materiale» originario delle informazioni genetiche e, in tal senso, circoli unitamente ad esse» I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, 305.

<sup>53</sup> Dopo l'entrata in vigore del Reg. (EU) 2016/679 le Autorizzazioni Generali del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016 concernente il trattamento dei dati genetici e n. 9/2016 relativa al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica sono state aggiornate dal Provvedimento n. 146/2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1°, d. lgs. 101/2018. Per un approfondimento sull'integrazione del quadro normativo alla luce del Regolamento generale 2016/679 in materia di dati personali per scopi di ricerca scientifica si veda S. STEFANELLI, *Trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica*, in G. CASSANO, V. COLAROCO, G.B. GALLUS, F.P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR*, Milano, 2018, 319-342.

<sup>54</sup> Art. 5, Autorizzazione Generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016 concernente il trattamento dei dati genetici.

specifici obblighi per il trattamento dei dati genetici e dei relativi campioni a scopo di ricerca scientifica e statistica.

In particolare, è previsto che il consenso al trattamento dei dati genetici a scopo di ricerca debba essere revocabile in ogni momento, senza che tale scelta possa comportare alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare l'interessato<sup>55</sup>. Diversamente, nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, anche il campione biologico deve essere distrutto<sup>56</sup>.

Ulteriore obbligo informativo riguarda gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento. Tale obbligo rappresenta l'applicazione del principio generale di necessità del trattamento dei dati personali, secondo il quale questi ultimi devono essere trattati solo per il tempo strettamente necessario al perseguimento degli scopi per cui sono stati raccolti e solo quando i medesimi risultati non possano essere ottenuti attraverso l'impiego di dati anonimi. A tal fine, la biobanca è obbligata a dotarsi di una struttura organizzativa in grado di limitare al minimo l'utilizzo dei campioni in forma identificabile<sup>57</sup>.

Inoltre, il Garante prescrive che l'interessato venga informato dell'eventualità «che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni»<sup>58</sup>. La vaghezza dell'inciso «per quanto noto» rappresenta un'apertura a maggiori libertà per le attività di ricerca e suggerisce la possibilità di attenuare il livello di dettaglio dell'informativa dei soggetti coinvolti. Tuttavia, tale previsione lascia un ampio margine di incertezza circa il grado minimo di informazione che deve essere fornito, soprattutto alla luce di quanto viene prescritto all'art. 8 dell'Autorizzazione in relazione agli utilizzi secondari dei campioni<sup>59</sup>. Sul punto si stabilisce che la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici per la realizzazione di scopi di ricerca diversi da quelli rientranti nel consenso originario sono consentiti se (i) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato, (ii) i campioni biologici e di dati genetici in origine o a seguito di trattamento non consentono di identificare gli inte-

<sup>55</sup> La Raccomandazione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa del 2016 distingue i campioni biologici identificabili (*identifiable biological materials*), ossia direttamente o indirettamente riconducibili, anche tramite codificazione, ad un determinato individuo, da quelli non identificabili (*non-identifiable biological materials*). I campioni identificabili possono essere utilizzati in un determinato progetto di ricerca che esuli da scopi precedentemente autorizzati solo a seguito dell'acquisizione di un nuovo consenso da parte del soggetto interessato. I campioni biologici non identificabili, invece, possono essere utilizzati in un nuovo progetto di ricerca senza acquisire il consenso informato del paziente, purché non vengano violate eventuali restrizioni manifestate dal soggetto interessato al momento dell'acquisizione del campione (Art. 21, *Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*).

<sup>56</sup> Art. 6, Autorizzazione Generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016 concernente il trattamento dei dati genetici.

<sup>57</sup> M. MACIOTTI, voce «Biobanche», cit., 143.

<sup>58</sup> Art. 5, Autorizzazione Generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016 concernente il trattamento dei dati genetici.

<sup>59</sup> M. MACIOTTI, voce «Biobanche», cit., 143.

ressati, purché non abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie, (iii) ovvero il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice della Privacy<sup>60</sup>. Pertanto, nel caso in cui il ricontatto dell'interessato comporti sforzi irragionevoli, il campione risulti indispensabile e il comitato etico esprima parere favorevole, la ricerca potrà essere intrapresa anche in mancanza del consenso dell'interessato, dopo essere stata autorizzata con apposito provvedimento dal Garante per la protezione dei dati personali.

Infine, l'Autorizzazione impone di informare l'interessato circa le modalità di accesso alle informazioni contenute del progetto di ricerca. Il diritto di accesso rappresenta uno strumento molto importante nell'ambito delle biobanche di ricerca, in quanto consente agli interessati di monitorare costantemente l'utilizzo dei loro campioni e dei loro dati ed eventualmente di ritirare il consenso<sup>61</sup>.

Per quanto riguarda il trattamento dei dati genetici per finalità investigative, invece, in concomitanza con l'emanazione del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, è stata adottata la Direttiva n. 608/2016 relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati, cui è stata data attuazione in Italia con il D.lgs. 18 maggio 2018, n. 51.

Muovendo dal riconoscimento del diritto alla protezione dei dati personali quale diritto fondamentale dell'individuo, la Direttiva postula l'agevolazione della libera circolazione dei dati personali tra le autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o di esecuzione di sanzioni penali, inclusi la salvaguardia contro e la prevenzione di minacce alla sicurezza pubblica, all'interno dell'Unione<sup>62</sup>.

Il D.lgs. n. 51/2018 si applica al trattamento di dati personali effettuato da qualsiasi autorità pubblica dello Stato (di uno Stato membro dell'Unione europea o di uno Stato terzo) competente in materia di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, o da qualsiasi altro organismo (o entità) incaricato dagli ordinamenti interni di esercitare l'autorità pubblica e i poteri pubblici nelle indicate materie, incluse la salvaguardia e la prevenzione di minacce alla sicurezza pubblica. Il trattamento dei dati è lecito se, oltre ad essere necessario agli enunciati scopi, è previsto da una norma di legge o di regolamento.

<sup>60</sup> Art. 8.1, Autorizzazione Generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016 concernente il trattamento dei dati genetici.

<sup>61</sup> M. MACIOTTI, voce «Biobanche», cit., 144.

<sup>62</sup> Da tale premessa appare chiaramente come la disciplina in esame sia improntata ad un'esigenza di bilanciamento di interessi contrapposti. Tale esigenza di bilanciamento si rinviene anche nel Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (n. 679/2016) dove nei *consideranda* sancisce che il diritto alla protezione dei dati personali «non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ottemperanza al principio di proporzionalità» e successivamente riconosce il diritto degli «Stati membri, a determinate condizioni, di adottare disposizioni legislative intese a limitare determinati obblighi e diritti, qualora tale limitazione costituisca una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per la salvaguardia di importanti interessi specifici, comprese la sicurezza pubblica e le attività di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro, e la prevenzione di, minacce alla sicurezza pubblica».

In questo contesto vengono riproposti i requisiti generali per il trattamento dei dati personali enunciati dal Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, ovvero l'obbligo di trattare, in modo lecito e corretto, esclusivamente i dati personali necessari, proporzionati, pertinenti e non eccedenti rispetto agli scopi per i quali i dati stessi sono stati raccolti. In particolare, il titolare del trattamento è tenuto ad adottare misure tecniche e organizzative idonee a garantire che il trattamento stesso sia conforme alla normativa di settore, quali ad esempio la pseudonimizzazione. Diversamente dal Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, non viene annoverato tra i principi generali quello della trasparenza in ragione del particolare settore di riferimento, dove si ammette che i dati personali vengano raccolti all'insaputa dell'interessato operando una restrizione del suo diritto ad essere preventivamente informato del trattamento, seppur per il periodo strettamente necessario al suo perseguimento<sup>63</sup>.

#### 4. Quadro normativo relativo alle biobanche di ricerca

Diversamente dalle biobanche terapeutiche<sup>64</sup>, le biobanche di ricerca non sono interessate da una normativa vincolante a livello europeo, poiché la competenza legislativa in materia di salute e ricerca all'interno dell'Unione Europea è riservata agli Stati Membri<sup>65</sup>. Conseguentemente, alcuni Stati hanno deciso di dotarsi di leggi nazionali appositamente dedicate all'attività delle biobanche di ricerca<sup>66</sup>, mentre altri hanno preferito integrare singole disposizioni nell'ambito di atti legislativi o amministrativi aventi un oggetto più ampio<sup>67</sup>. In alcuni casi, l'uso di campioni biologici per scopi di ricerca è stato disciplinato insieme ad altre applicazioni, come l'assistenza sanitaria e la diagnosi<sup>68</sup>. Se da un lato la flessibilità concessa in questo settore appare vantaggiosa poiché permette di adattare le regole a specifiche esigenze nazionali, dall'altro risulta controproducente rispetto ad un'efficace collaborazione in materia di ricerca biomedica, i cui progetti sono sempre più improntati alla transnazionalità<sup>69</sup>.

<sup>63</sup> A. RICCI, *Il trattamento di dati personali per finalità di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati. riflessioni sul d.lgs. 18 maggio 2018, n. 51, di attuazione della dir. 2016/680/UE*, in *Nuove Leggi Civ. Comm.*, 2019, 565 ss.

<sup>64</sup> V. Direttiva 2004/23/ce del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

<sup>65</sup> G. CHASSANG, E. RIAL-SEBBAG, *Research Biobanks and Health Databases: The WMA Declaration of Taipei, Added Value to European Legislation (Soft and Hard Law)*, in *European Journal of Health Law*, 25, 2018, 501 ss.

<sup>66</sup> Come l'Islanda (*Icelandic Act on Biobanks n. 110/2000*), l'Estonia (*Estonian Human Genes Research Act 2000*), l'Ungheria (*Hungarian Parliamentary Act on the protection of human genetic data and the regulation of human genetic studies, research and biobanks n. XXI/2008*), la Svezia (*The Swedish Biobank Act 2002*), la Spagna (*Biomedical Research Act 2007*) e il Belgio (*Law on Biomedical Research n. 14/2007*).

<sup>67</sup> Come la Francia (*LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*) e l'Inghilterra (*Human Tissue Act, 2004*).

<sup>68</sup> Come in Lituania (*Law on ethics of biomedical research, 11 May 2000 No VIII-1679*) e in Portogallo (*Law No. 12/2005, January 26, Act on personal genetic information and information regarding health*).

<sup>69</sup> V. *Biobanks for Europe. A challenge for governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, cit.; J. KAYE, *Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe?*, in *European Journal of Human Genetics*, 14, 2006, 245 ss.; D. MASCALZONI, *Ethics, Law and Governance of Biobanking: National, European and International Approaches*, Dordrecht, 2015.

Mancando in Italia una legge specifica volta a regolare l'attività delle biobanche di ricerca, l'individuazione del quadro normativo applicabile risulta essere un'operazione piuttosto complessa, dovendo far riferimento ai principi e alle disposizioni che regolano la raccolta di tessuti umani, la ricerca condotta sui campioni e il trattamento dei dati personali.

La *Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti umani*<sup>70</sup>, la *Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani*<sup>71</sup>, così come la *Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*<sup>72</sup> sanciscono importanti principi in materia di trattamento dei dati genetici, al fine di assicurare il rispetto dei diritti fondamentali della persona. Tuttavia, allo stesso tempo, riconoscono il valore della libertà della ricerca, quale strumento in grado di migliorare le condizioni di salute degli individui e di alleviarne le sofferenze. Pertanto, ritengono che il corretto bilanciamento di tali interessi confliggenti possa essere garantito solo dall'acquisizione del consenso libero ed informato da parte del soggetto da cui le informazioni provengono<sup>73</sup>.

Sebbene non siano dotate di efficacia vincolante, rivestono altrettanta importanza a livello europeo le Raccomandazioni del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, disciplinanti la ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana<sup>74</sup>. L'obiettivo di queste Raccomandazioni è quello di salvaguardare i diritti fondamentali delle persone il cui materiale biologico venga destinato alla ricerca biomedica. In particolare, se da un lato viene riconosciuta l'importanza della ricerca, quale valido strumento per il miglioramento delle cure e dei sistemi sanitari, dall'altro si richiede che essa sia in grado di garantire il rispetto della dignità, dell'integrità e della riservatezza dei soggetti coinvolti. Tale attenzione comporta la necessità di intervenire sulle condizioni di raccolta e conservazione del materiale per la ricerca futura, soprattutto con riferimento all'informativa e al consenso delle persone interessate<sup>75</sup>.

Infine, l'attività delle biobanche di ricerca è fortemente influenzata dalla disciplina riguardante il trattamento dei dati personali. Con l'entrata in vigore del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali è stato introdotto un complesso sistema di regole nel settore della ricerca scientifica, definito «*scientific research regime*» o «*research exemption*»<sup>76</sup>. In particolare, l'art. 89 prevede che il trattamento dei dati a fini di ricerca scientifica sia soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del Regolamento<sup>77</sup>. Successivamente, però si ammette la possibilità

<sup>70</sup> UNESCO, *Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti umani*, 1997.

<sup>71</sup> UNESCO, *Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani*, 2003.

<sup>72</sup> CONSIGLIO D'EUROPA, *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina*, 1997.

<sup>73</sup> Art. 10, *Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina*, 1997.

<sup>74</sup> V. *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*; *Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*.

<sup>75</sup> V. art. 10, *Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*.

<sup>76</sup> S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL, *Introduction*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (a cura di) *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021, 1 ss.

<sup>77</sup> Art. 9, Reg. (EU) 2016/679 «È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati

di derogare a tali diritti, sia permettendo ai ricercatori di invocare direttamente le norme del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali ai fini di un particolare progetto, sia prevedendo l'adozione di specifiche disposizioni da parte degli Stati Membri o dell'Unione Europea<sup>78</sup>.

In Italia, il decreto legislativo n. 101/2018, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE, ha introdotto speciali garanzie per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute. In particolare, l'art. 110 del nuovo Codice della Privacy<sup>79</sup> dispone che il consenso dell'interessato per il trattamento di dati sanitari ai fini della ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico non è necessario quando la ricerca è condotta sulla base del diritto nazionale o comunitario, in conformità al Regolamento. Inoltre, prevede che il consenso non è altresì necessario quando, per motivi particolari, il contatto degli interessati è impossibile o comporta uno sforzo sproporzionato, nonché rischia di danneggiare gravemente o di rendere impossibile il raggiungimento degli scopi della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento è tenuto ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato. Inoltre, il programma di ricerca è soggetto a parere motivato del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante, ai sensi dell'art. 36 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali<sup>80</sup>.

Questa disciplina è stata ulteriormente sviluppata dall'Autorizzazione Generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 9/2016 relativa al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. Tale provvedimento permette il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, anche senza il consenso dell'interessato, fermo restando il rispetto dei limiti e delle condizioni previste dalla stessa Autorizzazione<sup>81</sup> ed esclusivamente se i dati sono indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca. Inoltre, viene richiesta l'adozione di tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione, permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità. Infine, dispone che i campioni biologici e i dati debbano essere conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati, anche se, in forza dell'art. 110 *bis* del Codice della Privacy<sup>82</sup>, il Garante per la protezione dei dati personali può autorizzare l'ulteriore trattamento di dati personali, comprese le categorie speciali, per finalità di ricerca scientifica<sup>83</sup>.

---

biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona».

<sup>78</sup> S. SLOKENBERGA, *Setting the Foundations: Individual Rights, Public Interest, Scientific Research and Biobanking*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (a cura di) *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021, 16.

<sup>79</sup> D. lgs. 196/2003.

<sup>80</sup> Art. 110, d. lgs. 196/2003.

<sup>81</sup> In particolare, l'Autorizzazione prevede quattro requisiti: (i) il trattamento deve essere necessario per condurre studi; (ii) il progetto di ricerca non deve avere alcun impatto personale significativo sugli interessati; (iii) il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca; (iv) il progetto deve ottenere un motivato parere favorevole da parte del competente comitato etico a livello territoriale.

<sup>82</sup> Art. 110 *bis*, d. lgs. 196/2003.

<sup>83</sup> S. PENASA, M. TOMASI, *The Italian Way for Research Biobanks After GDPR: Hybrid Normative Solutions to Balance the Protection of Individuals and Freedom of Research*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (a cura

## 5. Biobanche di ricerca e consenso informato

L'acquisizione del consenso informato<sup>84</sup> è necessaria in numerosi ambiti della pratica medica, non solo per le attività terapeutiche in senso proprio, ma anche per la donazione di organi a scopo di trapianto, per le trasfusioni di sangue, per la sperimentazione di medicinali sull'uomo e per l'utilizzo dei propri tessuti a scopo di ricerca<sup>85</sup>.

La funzione del consenso nell'ambito delle biobanche di ricerca è distinta da quella, più tradizionale, propria dei trattamenti sanitari<sup>86</sup>: mentre in quest'ultimo ambito il consenso esprime la volontà individuale del paziente di legittimare un atto che incide sulla propria integrità fisica, in materia di biobanche esso interessa la raccolta e il trattamento di campioni di tessuto, nonché di informazioni e dati personali del soggetto<sup>87</sup>.

In letteratura sono stati proposti differenti modelli di consenso informato per la conservazione dei campioni biologici da parte delle biobanche di ricerca, che spaziano dal consenso specifico a forme di consenso presunto.

Il modello specifico (*specific o fully restricted consent*) limita l'utilizzo del campione biologico nell'ambito del singolo progetto di ricerca cui la donazione è stata finalizzata, imponendo ai ricercatori di ricontattare l'interessato tutte le volte in cui si voglia impiegare il materiale raccolto in diversi

---

di) *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021, 312 ss.

<sup>84</sup> Requisito fondamentale della pratica medica riconosciuto tanto a livello internazionale (V. *Codice di Norimberga* e *Dichiarazione di Helsinki*), quanto in ambito europeo (v. Art. 3 Carta dir. UE).

<sup>85</sup> M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 153.

<sup>86</sup> La letteratura in materia di consenso all'atto medico è vastissima, *ex multis* G. CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico chirurgico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1957, 949 ss.; CRISCUOLI, *Ragionevolezza e «consenso informato»*, in *Rass. dir. civ.*, 1985, 480 ss.; U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania e Italia*, Milano, 1989; ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Milano, 1993; V. ZENO-ZENCOVICH, *La sorte del paziente. La responsabilità del medico per l'errore diagnostico*, Padova, 1994; P. ZATTI, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 523; R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995; A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato*, Milano, 1996; P. STANZIONE, V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998; G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 1998, 37 ss.; G. IADECOLA, *Potestà di curare e consenso del paziente*, Padova, 1998; V. CALDERAI, *Il problema del consenso nella bioetica*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 321 ss.; ID., voce «Consenso informato», in *Enc. del dir.*, VIII, Milano, 2015, 225 ss.; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005; M. PICCININI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007; G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008; C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in *Dir. pubbl. comp. europeo*, 2009, 1052 ss.; B. SALVATORE, *Per uno studio sul consenso informato*, in *Dir. e giur.*, 2009, 33 ss.; M. CARDUCCI, voce «Consenso informato», in *Enc. Bioetica e Scienza giur.*, III, Napoli, 2010, 424; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010; G. PINO, *L'identità personale*, in S. RODOTÀ, M. TALLACHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 297 ss.; S. ROSSI, voce «Consenso informato (II)», nel *Digesto IV ed.*, *Disc. priv., sez. civ.*, VII, Torino, 2012, 177 ss.; CILENTO, *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*, Napoli, 2014; S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Torino, 2017; M. FOGLIA, *Consenso e cura: la solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018.

<sup>87</sup> C. CASONATO, C. PICCOCCHI, P. VERONESI, *Introduzione*, in C. CASONATO, C. PICCOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 5 ss.

contesti. Quello ristretto (*narrow o multilayered consent*), invece, permette di condurre nuove ricerche purché il loro scopo sia identico a quello per il quale il consenso era stato originariamente prestato<sup>88</sup>. Queste tipologie di consenso rappresentano la massima espressione di tutela del diritto all'autodeterminazione dell'individuo; tuttavia, ostacolano in maniera significativa gli interessi della ricerca e l'approvvigionamento ai materiali contenuti nella biobanca, poiché il ricontatto del donatore comporta un eccessivo dispendio di energie, risorse e costi<sup>89</sup>.

L'estremo opposto è rappresentato dal consenso in bianco (*blanket consent*) e da quello presupposto (*presumed consent*). Nel primo caso viene richiesta solo l'autorizzazione iniziale allo svolgimento di ricerche intese in senso omnicomprensivo, escludendo la possibilità per il donatore di esercitare qualsiasi tipo di controllo sugli specifici impieghi del proprio campione<sup>90</sup>. Nel secondo caso la consultazione dell'interessato viene del tutto omessa: il materiale biologico prelevato per test clinici viene automaticamente immesso nella biobanca e vi rimane per scopi e ricerche indeterminati, salva la possibilità per l'interessato di esprimere la volontà contraria al mantenimento dei dati e del campione nella struttura<sup>91</sup>.

Il paradigma più impiegato a livello europeo<sup>92</sup>, nonché raccomandato dal Consiglio d'Europa<sup>93</sup>, è invece quello ampio (*broad consent*), dove l'interessato acconsente all'utilizzo del proprio campione biologico in un vasto spettro di ricerche e progetti non specificati (e/o specificabili). Questo modello tende a garantire il giusto bilanciamento tra esigenze della ricerca scientifica e protezione dei diritti individuali; tuttavia, non è andato esente da critiche poiché sconta di incompletezza nell'informazione<sup>94</sup>. Per questo motivo l'acquisizione del consenso ampio viene sovente affiancata da altri strumenti, quali l'autorizzazione dei comitati etici<sup>95</sup>, l'anonimizzazione dei campioni<sup>96</sup> e la

<sup>88</sup> S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 122.

<sup>89</sup> In tal senso si vedano D. MASCALZONI, A.A. HICKS, P.P. PRAMSTALLER, *Consenting in Population Genomics as an Open Communication Process*, in *Studies in Ethics, Law and Technology*, 3, 2009, 6 e GERMAN NATIONAL ETHIC COUNCIL - NATIONALER ETHIKRAT, *Biobanks for research*, Berlino, 2004, 51.

<sup>90</sup> Tale modello è stato proposto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: «... [a] *blanket informed consent that would allow use of sample for genetic research in general, including future as yet unspecified projects appears to be the most efficient and economical approach, avoiding costly recontact before each new research project ...*» (WHO, *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services: report of WHO meeting on Ethical Issues in Medical Genetics*, Genova, 1997).

<sup>91</sup> S. AZZINI, *op. cit.*, 123. Tale modello è stato utilizzato per il progetto DeCODE in Islanda, ma è stato largamente criticato perché priva di fatto il partecipante della possibilità di scegliere. Per un approfondimento si veda G. HADDOW, *Tackling community concerns about commercialization and genetic research: a modest interdisciplinary proposal*, in *Social Science & Medicine*, 64, 2007, 274; A. SANTOSUOSSO, *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell'Islanda*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000, 189 ss.

<sup>92</sup> V. UK Biobank. *Ethics and Governance Framework* consultabile all'indirizzo: <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/about-us/ethics> (ultima consultazione 21/01/2022); *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*.

<sup>93</sup> *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*.

<sup>94</sup> E. SALVATERRA, et al., *Banking together. A unified model of informed consent for biobanking*, in *EMBO reports*, 9, 2008, 311.

<sup>95</sup> «Research should only be undertaken if the research project has been subject to an independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and verification of its

possibilità di ritirare l'autorizzazione in qualsiasi momento<sup>97</sup>. Tuttavia, è doveroso osservare come i continui scambi di materiali e dati fra ricercatori rendono quest'ultima garanzia piuttosto debole e difficile da rispettare, soprattutto per quanto concerne la dimensione informativa<sup>98</sup>.

## 6. La Banca Dati Nazionale del DNA e la Legge n. 85/2009

In forza dell'adesione dell'Italia al Trattato di Prüm, con la Legge n. 85/2009 sono state istituite la Banca Dati Nazionale del DNA, finalizzata alla raccolta dei profili di DNA, e il Laboratorio centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA che provvede alla tipizzazione dei profili di DNA e alla conservazione dei campioni biologici<sup>99</sup>.

La Banca Dati Nazionale del DNA italiana ha la finalità di facilitare l'identificazione degli autori dei delitti e delle persone scomparse, nonché di collaborazione internazionale di polizia.

Come stabilito dall'art. 7 della Legge, la Banca Dati conserva i profili di DNA di soggetti a vario titolo sottoposti a misure di restrizione della libertà personale nell'ambito di procedimenti penali per delitti non colposi e per i quali è consentito l'arresto facoltativo in flagranza<sup>100</sup>, di reperti biologici acquisiti nel corso di procedimenti penali, di persone scomparse o loro consanguinei, nonché di cadaveri o resti cadaverici non identificati.

Pur non entrando nel merito di ciascuna disposizione della Legge, ai fini che qui interessano, pare opportuno esaminare quelle previsioni poste a tutela del diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali dei soggetti coinvolti.

In primo luogo, la legge non adotta una definizione unitaria di Banca Dati ma introduce di fatto due strumenti: il database dei profili genetici (Banca Dati Nazionale del DNA) e il database dei campioni

*ethical acceptability» (Art. 24.1, Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin).*

<sup>96</sup> A favore dell'anonimizzazione dei campioni si sono espressi l'Unesco nella Dichiarazione Universale sui dati genetici umani e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, *Guidance for the Operation of Biological Research Centres (BRCs)*, 2004).

<sup>97</sup> «*The person concerned may freely refuse consent for the use in a research project of his or her identifiable biological materials, or withdraw consent, at any time*» (Art. 22.2, Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin).

<sup>98</sup> Tant'è vero che, ad esempio, la legge sulla ricerca biomedica spagnola prevede solo la distruzione dei campioni biologici, ma non la cancellazione dei dati ottenuti nel corso delle ricerche (art. 60.3, *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*), mentre presso la biobanca inglese non viene garantita la completa distruzione di tutti i campioni anonimizzati condivisi (v. *UK Biobank. Ethics and Governance Framework, op. cit.*).

<sup>99</sup> Art. 5 L. 85/2009 «Al fine di facilitare l'identificazione degli autori dei delitti, presso il Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, è istituita la banca dati nazionale del DNA. Presso il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, è istituito il laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA».

<sup>100</sup> In particolare, essi sono: a) I soggetti ai quali sia applicata la misura della custodia cautelare in carcere o quella degli arresti domiciliari; b) I soggetti arrestati in flagranza di reato o sottoposti a fermo di indiziato di delitto; c) I soggetti detenuti o internati a seguito di sentenza irrevocabile, per un delitto non colposo; d) I soggetti nei confronti dei quali sia applicata una misura alternativa alla detenzione a seguito di sentenza irrevocabile, per un delitto non colposo; e) I soggetti ai quali sia applicata, in via provvisoria o definitiva, una misura di sicurezza detentiva. Sono escluse alcune fattispecie di delitti, quali quelli contro l'attività giudiziaria, delitti contro l'economia pubblica, delitti contro il matrimonio, reati in materia tributaria (art. 9 L. n. 85/2009).

biologici (Laboratorio centrale). Il flusso di dati dal Laboratorio alla Banca Dati è oggetto di scrupolosa regolamentazione, demandata a specifici regolamenti attuativi<sup>101</sup>; inoltre, si ammette l'ulteriore trasmissione di dati da parte dei Laboratori presso le varie forze di polizia e quelli di alta specializzazione<sup>102</sup>.

In secondo luogo, l'art. 11 stabilisce come i sistemi di analisi sono applicati esclusivamente alle sequenze di DNA che non consentono l'identificazione delle patologie da cui può essere affetto l'interessato. L'art. 12 dispone espressamente che i profili di DNA e i relativi campioni non possono contenere informazioni che consentano l'identificazione diretta del soggetto cui sono riferiti. A tal fine, i dati personali associati al profilo di DNA presso la Banca Dati vengono conservati dal sistema AFIS (*Automated Fingerprint Identification System*), che gestisce la raccolta delle impronte digitali. Grazie a questa doppia chiave di identificazione, la Banca Dati Nazionale del DNA, già a partire dalla fase iniziale del prelievo, raccoglie solo informazioni anonimizzate<sup>103</sup>, mentre i dati personali del soggetto che viene sottoposto al prelievo del campione biologico vengono conservate dal sistema AFIS. Questo sistema si riflette sull'accesso alla Banca dati, nel senso che la polizia giudiziaria o l'autorità giudiziaria che lo richiedono possono conoscere il nominativo del soggetto titolare del profilo genetico solo qualora la comparazione con il campione in loro possesso abbia fornito esito positivo<sup>104</sup>. Pertanto, soltanto in caso di concordanza tra un profilo di DNA noto ed un profilo di DNA sconosciuto avverrà l'abbinamento dei dati anagrafici, consentendo all'autorità giudiziaria l'identificazione del soggetto indiziato<sup>105</sup>. Allo stesso modo, nell'ambito dello scambio dei dati a livello internazionale, il sistema di Prüm prescrive che la consultazione da parte di forze di polizia e autorità straniere dei profili di DNA non consenta l'identificazione diretta del soggetto cui il profilo stesso appartiene. Infatti, solo in caso di riscontro positivo (*hit*) è possibile attivare la procedura di collaborazione giudiziaria e quindi procedere allo scambio dei dati personali del soggetto cui è legato il profilo di DNA<sup>106</sup>.

Nell'ottica di garantire ulteriormente la riservatezza dei parenti delle persone scomparse, il Regolamento attuativo prevede l'inserimento dei dati anagrafici dei consanguinei in un sottoinsieme dell'AFIS e la conservazione dei relativi profili del DNA in un sottoinsieme della Banca Dati, consultabili solo ai fini dell'identificazione delle persone scomparse<sup>107</sup>.

In terzo luogo, merita particolare attenzione l'aspetto relativo alla cancellazione dei profili di DNA e la distruzione dei campioni biologici. Già la fonte di rango primario, all'art. 13 stabilisce che, a seguito di assoluzione con sentenza definitiva, venga disposta d'ufficio la cancellazione dei profili del DNA

<sup>101</sup> V. art. 16 L. n. 85/2009 cui è stata data attuazione con il D.P.R. 07.04.2016, n. 87.

<sup>102</sup> V. art. 10 L. n. 85/2009.

<sup>103</sup> L'informazione contenuta nella banca dati DNA relativa ad un dato soggetto è rappresentata da una coppia di valori: un numero identificativo univoco del soggetto, generato dal sistema AFIS, associato al suo profilo del DNA effettuato presso il Laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. Questo requisito è richiesto dall'articolo 12, L. n. 85/2009 dove viene espressamente sancito che «i profili del DNA e i relativi campioni biologici non contengono le informazioni che consentono l'identificazione diretta del soggetto cui sono riferiti».

<sup>104</sup> P. FELICIONI, *Il Regolamento di attuazione della banca dati nazionale del DNA: scienza e diritto si incontrano*, in *Dir. Pen. e Processo*, 2016, 712 ss.

<sup>105</sup> È doveroso notare come tale operazione è vietata al personale addetto alla banca dati e potrà essere svolta solo da un numero ristretto di personale in servizio presso l'AFIS.

<sup>106</sup> B. PRAINSACK, V. TOOM, *op. cit.*, 71 ss.

<sup>107</sup> Art. 6, comma 2, D.P.R. 07.04.2016, n. 87.

acquisiti nonché la distruzione dei relativi campioni biologici. Lo stesso vale a seguito di identificazione di resti cadaverici o di ritrovamento della persona scomparsa per i profili e i campioni corrispondenti. Parimenti viene prescritta la cancellazione dei profili del DNA e la distruzione dei relativi campioni laddove le operazioni di prelievo vengano compiute in violazione dell'art. 9 della Legge (perimetro soggettivo). Inoltre, il Regolamento attuativo prevede un periodo massimo di conservazione dei campioni biologici di otto anni, comune a tutti i soggetti a cui il campione sia stato in passato prelevato, a prescindere dagli esiti processuali della vicenda o dalla tipologia di reato per i quali si è proceduto<sup>108</sup>. Mentre, per i profili di DNA è previsto un periodo massimo di conservazione pari a trent'anni, prorogabile fino a quaranta in ipotesi particolari tassativamente previste<sup>109</sup>.

Infine, la legge prescrive che l'attività della Banca Dati Nazionale del DNA venga supervisionata dal Garante per la protezione dei dati personali, nonché dal Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita (CNBBSV)<sup>110</sup>.

## 7. Profili problematici

Alla luce del quadro normativo sopra delineato è possibile individuare alcuni profili critici relativi tanto alla regolamentazione delle biobanche di ricerca quanto a quella della Banca Dati Nazionale del DNA, specialmente per quel che concerne il trattamento dei dati genetici, visto il ruolo preminente che l'aspetto informativo dei campioni ha assunto rispetto alla componente materiale.

Per quanto riguarda il settore delle biobanche di ricerca, il c.d. regime di «*research exemption*» delineato dal Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali ha destato non poche perplessità circa l'opportunità di disciplinare lo svolgimento dell'attività di ricerca scientifica, in particolare in un settore di primario interesse quale quello medico, tramite uno strumento volto principalmente a rafforzare la tutela del diritto alla *privacy*<sup>111</sup>.

Anzitutto, è stata criticata la scelta del legislatore europeo di non predisporre una disciplina organica in materia di trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica, accomunando quest'ultima alle finalità di ricerca storica, statistica e di archiviazione nel pubblico interesse, in quanto espressione di un comune interesse pubblico alla conoscenza<sup>112</sup>.

In secondo luogo, l'art. 9, prevedendo la possibilità per gli Stati Membri di «mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute»<sup>113</sup>, non consente la piena realizzazione di quell'obiettivo di uniformazione che il Regolamento si propone di raggiungere. È chiaro, infatti, che il sistema di regole sul punto risul-

<sup>108</sup> Art. 24, D.P.R. 07.04.2016, n. 87.

<sup>109</sup> Art. 25, D.P.R. 07.04.2016, n. 87.

<sup>110</sup> Art. 15 L. n. 85/2009.

<sup>111</sup> Per un approfondimento si vedano S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL, *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021; L. MARILOTTI, *I dati genetici tra dimensione individuale e collettiva*, cit., 165 ss; L. MARELLI, G. TESTA, *Scrutinizing the EU General Data Protection Regulation. How will new decentralized governance impact research?*, in *Science*, 360, 2018, 496 ss.

<sup>112</sup> I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, cit., 304.

<sup>113</sup> Sul punto si veda M. TIMMERS, E-B. VAN VEEN, A.I.R. MAAS, E.J.O. KOMPANJE, *Will the Eu Data Protection Regulation 2016/679 Inhibit Critical Care Research?*, in *Medical Law Review*, 27, 2018, 59-78.

terà significativamente diversificato in relazione a come le normative nazionali perseguiranno l'implementazione della previsione in esame<sup>114</sup>. Ad esempio, in Italia, il D.lgs. n. 101/2018 ha introdotto nel Codice della Privacy un nuovo art. 2 *septies*, il quale prevede che l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali adotti un provvedimento generale, con cadenza biennale, destinato a dettare specifiche misure di garanzia, tenendo conto delle linee guida, delle raccomandazioni e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali, dell'evoluzione scientifica e tecnologica, nonché dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione<sup>115</sup>.

Per quanto attiene alla definizione delle basi di liceità del trattamento, il Regolamento generale non definisce chiaramente il grado di estensione che il consenso richiesto all'interessato debba assumere per autorizzare il trattamento di dati ai fini di ricerca scientifica, in particolare in relazione al c.d. utilizzo secondario. Il considerando n. 33, riconoscendo che in molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati, dispone 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». A differenza di quanto previsto in linea generale dall'art. 6 par. 4<sup>116</sup>, per le finalità di ricerca scientifica il Regolamento introduce una presunzione di compatibilità tra gli scopi per cui i dati sono stati originariamente raccolti e quelli ulteriori, a condizione che il trattamento avvenga nel rispetto dei criteri fissati dall'art. 89, par. 1<sup>117</sup>. Sebbene da un lato la deroga introdotta consenta un utilizzo secondario più agevole, dall'altro non chiarisce per quali categorie di dati tale previsione possa applicarsi, né se tale ulteriore trattamento possa essere condotto da un titolare diverso da quello originario. Ad ogni modo, ciò che traspare è il potenziale svuotamento della funzione autoriz-

<sup>114</sup> C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove consonanze*, in *Rivista di BioDiritto – BioLaw Journal*, 2019, 349.

<sup>115</sup> Art. 2 *septies*, D. lgs. 196/2003.

<sup>116</sup> Art. 6 Reg. (EU) 2016/679 «al fine di verificare se il trattamento per un'altra finalità sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il titolare del trattamento tiene conto, tra l'altro:

- a) di ogni nesso tra le finalità per cui i dati personali sono stati raccolti e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto;
- b) del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare relativamente alla relazione tra l'interessato e il titolare del trattamento;
- c) della natura dei dati personali, specialmente se siano trattate categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9, oppure se siano trattati dati relativi a condanne penali e a reati ai sensi dell'articolo 10;
- d) delle possibili conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati;
- e) dell'esistenza di garanzie adeguate, che possono comprendere la cifratura o la pseudonimizzazione».

<sup>117</sup> Art. 89 Reg. (EU) 2016/679 «Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo».

zatoria del consenso, a vantaggio di un modello di *opting out*, affidato al diritto di revoca dell'interessato, informato dal titolare dell'utilizzo secondario ai sensi dell'art. 14 par. 4<sup>118</sup>.

Inoltre, è stata criticata la scelta di attribuire alla tecnica di pseudonimizzazione un ruolo preminente nel perseguimento dello scopo di minimizzazione dei dati. Sebbene questa tecnica persegua il lodevole fine di scongiurare utilizzi abusivi e discriminatori dei dati genetici, la comunità scientifica tende a sottolineare il fatto che una completa anonimizzazione non è mai completamente possibile, essendo il dato genetico uno tra gli strumenti più affidabili di identificazione personale<sup>119</sup>. In più, le tecniche di pseudonimizzazione ostacolano in maniera significativa i progressi della ricerca scientifica poiché non permettono a chi sta conducendo lo studio di ricontattare il paziente per poterne seguire l'intero percorso clinico (c.d. *follow up*), aggiornando le informazioni personali e sanitarie connesse al materiale biologico, né per acquisire altre informazioni di carattere personale nel caso in cui nel corso dell'attività di ricerca sorgano elementi inattesi<sup>120</sup>. Senza contare che l'anonimizzazione non permette la realizzazione di un vero e proprio concetto di *privacy*, intesa come controllo sulle proprie informazioni, quale espressione del principio di autonomia e autodeterminazione individuale, quanto piuttosto come *right to be let alone* che si limita ad escludere possibili rischi di discriminazione. Tanto più nel caso in cui non sia stata richiesta preventivamente l'autorizzazione al processo di anonimizzazione<sup>121</sup>.

Dal punto di vista della normativa nazionale, infine, la nuova formulazione dell'articolo 100 *bis* del Codice della Privacy in materia di utilizzo secondario dei dati relativi alla salute nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica sembra ampliare gli spazi di intervento riservati al Garante per la protezione dei dati personali tramite lo strumento delle Autorizzazioni Generali. Infatti, l'Autorità, oltre a tutelare la riservatezza degli interessati, potrebbe delimitare le condizioni che incidono sulla circolazione dei dati, sostituendo il suo controllo a quello del paziente che non può essere ricontattato<sup>122</sup>.

<sup>118</sup> I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, cit., 307 ss.

<sup>119</sup> Per un approfondimento sui limiti del processo di anonimizzazione, si vedano THE AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, *ASHG Response to NIH on Genome-Wide Association Studies*, 2006; P. OHM, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, in *UCLA Law Review*, 57, 2010, 1701; M. GYMREK ET AL., *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, in *Science*, 339, 2013, 321; M. Angrist, *Genetic privacy needs a more nuanced approach*, in *Nature*, 494, 2013, 7; N. RAM, *DNA by the entirety*, in *Columbia Law Review*, 115, 2015, 886; R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica*, in *Diritto e Processo*, 2018, 119.

<sup>120</sup> I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, 626 ss. Per un approfondimento sulle limitazioni alla ricerca scientifica poste dalle tecniche di pseudonimizzazione si vedano A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove Leggi Civ. Comm.*, 2020, 1, 175; 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*, 24, 2017; M. SHABANI, P. BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *Eur J Hum Genet*, 26, 2018, 149 ss.

<sup>121</sup> M. TOMASI, *op. cit.*, 200 ss.

<sup>122</sup> I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, cit., 312.

In definitiva, sebbene il sistema delineato dal Regolamento generale sulla protezione dei dati personali in materia di trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica sia frutto di una scelta strategica volta a garantire una disciplina “elastica” per meglio adattarsi alle evoluzioni scientifiche e tecnologiche, sconta un grado significativo di frammentarietà non funzionale né a tutelare i diritti degli interessati, né a favorire il progresso della medicina<sup>123</sup>.

Per quanto riguarda la Banca dati nazionale del DNA, occorre evidenziare come l’adozione del Regolamento attuativo D.P.R. n. 87 del 2016 ha posto grande risalto al problema del trattamento del dato genetico. Oltre alla presenza di alcune disposizioni afferenti alla tutela del diritto di difesa e della libertà personali, infatti, la maggior parte delle previsioni del Regolamento sono tese ad assicurare il rispetto del diritto alla riservatezza dei soggetti coinvolti nella raccolta dei campioni. Stante la prevalenza dell’interesse di carattere generale alla conduzione di indagini, la riservatezza, quale diritto all’intangibilità della sfera privata della persona e quindi limite al procedere penale, deve necessariamente essere tutelata in un momento successivo rispetto alla raccolta dell’informazione genetica attraverso adeguate misure di sicurezza. Gli aspetti innovativi del Regolamento riguardano, in primo luogo, la precisa regolamentazione della raccolta e della determinazione di criteri di inserimento dei profili del DNA nella Banca dati. In secondo luogo, diversamente da quanto previsto dalla Legge istitutiva che descriveva l’attività della Banca Dati Nazionale in termini di “raccolta” di profili di DNA e “raffronto”, il Regolamento distingue nettamente l’attività di consultazione, cui sono dedicate specifiche norme volte a definire determinate cautele<sup>124</sup>, dall’attività di conservazione, che non necessariamente segue la prima fase. Infine, limita i tempi di conservazione dei profili di DNA ottenuti dalle persone soggette a restrizione della libertà personale nonché la distruzione dei relativi campioni biologici, abbreviandoli rispetto alle previsioni della Legge del 2009. Tuttavia, si sottolinea l’ambiguità del provvedimento attuativo circa la sorte riservata agli archivi genetici non ufficiali che sembra siano destinati a convivere con la Banca Dati Nazionale del DNA<sup>125</sup>.

Per quanto attiene specificatamente al trattamento dei dati personali, il Decreto attuativo della Direttiva n. 608/2016 in materia di trattamento di dati personali a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati è stato criticato poiché, oltre a risultare incompleto a fronte dei continui rinvii alla regolamentazione di settore, appare inadeguato rispetto alla tutela dei diritti dell’interessato. La Direttiva comunitaria, infatti, giustifica restrizioni all’esercizio dei diritti individuali relativamente al controllo delle proprie informazioni rispetto a finalità di sicurezza pubblica purché le stesse operino entro i limiti dello stretto necessario, risultino adeguate al conseguimento della funzione pubblica e proporzionate nei loro effetti. La normativa nazionale, invece, non giustifica un’applicazione circoscritta delle restrizioni e non le correda da specifiche garanzie poste a tutela dell’interessato che vede limitati i suoi diritti<sup>126</sup>.

<sup>123</sup> Sull’inadeguatezza della disciplina della privacy a regolare la materia si veda R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica*, in *Diritto e processo*, 2018, 95-133.

<sup>124</sup> V. art. 9 secondo cui ogni richiesta di consultazione dovrà essere motivata, dalle forze di polizia che la presentano, con specifico riferimento al reato oggetto di indagine. Inoltre, il regolamento disciplina i presupposti tecnici relativi ai criteri di inserimento dei profili e al raffronto tra profili con una concordanza positiva o con una quasi concordanza (art. 10).

<sup>125</sup> P. FELICIONI, *op. cit.*, 715 ss.

<sup>126</sup> A. RICCI, *op. cit.*, 574.

## 8. Considerazioni conclusive e prospettive future

La regolamentazione delle biobanche risulta essere una questione particolarmente complessa in quanto il fenomeno si è sviluppato nella prassi in maniera disarmonica ed è caratterizzato da un'incertezza definitoria, oltre che da un'eterogeneità contenutistica. Il progresso delle conoscenze in ambito biomedico e delle tecnologie applicate alla genetica ha avuto una portata dirompente e prospetta rischi inediti per il diritto all'intangibilità della sfera privata della persona. In questo contesto, la scienza giuridica è chiamata ad assumersi il delicato compito di tutelare l'uomo, predisponendo un congruo apparato di garanzie contro le minacce provenienti da una società tecnologicamente avanzata<sup>127</sup>.

Focalizzando l'attenzione sul panorama normativo nazionale, la Legge n. 85/2009 prevede una serie di misure di tutela specifiche per l'attività della Banca dati nazionale del DNA, mentre il quadro risulta alquanto sfumato e confuso relativamente al settore delle biobanche di ricerca, a causa della mancanza di una normativa organica<sup>128</sup>. Alla luce dell'analisi compiuta, sembra che in questo campo il compito di salvaguardare i diritti individuali sia stato demandato alla disciplina in materia di protezione dei dati personali, relegando in secondo piano l'interesse della collettività al progresso scientifico.

Le biobanche di ricerca contribuiscono in maniera significativa alla realizzazione di diritti fondamentali della persona, quali il diritto alla vita e all'assistenza sanitaria, in ragione dell'importanza centrale che tali infrastrutture rivestono nel campo della ricerca biomedica contemporanea<sup>129</sup>. Da qui l'esigenza di un intervento legislativo, che, lungi dal comprimere la libertà di ricerca biomedica, ne indirizzi l'attività concreta a favore del benessere della persona umana e dei suoi valori assoluti<sup>130</sup>.

Punto focale della discussione riguarda la gestione del consenso informato, quale strumento fondamentale di garanzia all'autodeterminazione dell'individuo. Tuttavia, gli schemi tradizionali del consenso informato appaiono inadeguati<sup>131</sup>, proprio a causa della duplice natura dei campioni biologici che genera un rapporto del tutto nuovo tra corpo e persona<sup>132</sup>. Allo stesso tempo, la tutela dell'autonomia del singolo non può continuare ad essere risolta in termini meramente negativi, così come sembrano suggerire i richiami alle tecniche di anonimizzazione<sup>133</sup>.

<sup>127</sup> Per un approfondimento sulle nuove prospettive si veda A. KUMAR, *Virtual global biorepository: access for all to speed-up result-oriented research*, in *Cell Tissue Bank*, 21, 2020, 361 ss.

<sup>128</sup> S. PENASA, *Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 331 parla di un modello "ibrido" di regolamentazione.

<sup>129</sup> A. NORDBERG, *Biobank and Biomedical Research: Responsibilities of Controllers and Processors Under the EU General Data Protection Regulation*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (a cura di) *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021, 61.

<sup>130</sup> Tale esigenza è avvertita anche a livello europeo in *Biobanks for Europe. A challenge for governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, op. cit.

<sup>131</sup> V. MARZOCCO, *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 172.

<sup>132</sup> M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 159.

<sup>133</sup> M. TOMASI, op. cit., 203.

Per questo motivo, si suggerisce da tempo la definizione di un nuovo modello di consenso informato<sup>134</sup>, appositamente creato per l'attività delle biobanche di ricerca, che sia in grado di contemperare l'interesse collettivo alla scoperta di nuove cure con il rispetto dei diritti inviolabili delle persone coinvolte<sup>135</sup>.

---

<sup>134</sup> Sulla proposta di un di un nuovo modello di «consenso sociale informato» si veda C. FLAMIGNI, *Sul consenso sociale informato*, in *Rivista di BioDiritto – BioLaw Journal*, 2017, 201.

<sup>135</sup> L'ultima frontiera del consenso informato nel settore delle biobanche di ricerca è rappresentata dal consenso dinamico (*dynamic consent o interactive consent with community involvement*), per un approfondimento si veda 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*, 29, 2021, 650.