

## Le biobanche di popolazione al vaglio della Suprema Corte di Cassazione: alcune note critiche sull'Ordinanza n. 27325 del 7 ottobre 2021

Simona Fanni\*

POPULATION BIOBANKS BEFORE THE SUPREME COURT OF CASSATION: SOME CRITICAL CONSIDERATIONS ABOUT ORDER N. 27325 OF 7 OCTOBER 2021

ABSTRACT: This paper analyses the most significant issues that the Court of Cassation has tackled in its Order n. 27325/2021, which deals with the protection of participants' data in the framework of scientific research and the complex dimension of biobanks and the related genetic databases. Special emphasis is put on informed consent and informational self-determination, in the context of bankruptcy and the purchase of the biobank by a new data controller. Subsequently, some considerations are expressed about the impact of the hypothetical application of the GDPR to the case and, finally, some solutions to tackle the current challenges are suggested.

KEYWORDS: Biobanks; informed consent; informational self-determination; scientific research; genetic data processing

ABSTRACT: La presente riflessione analizza i profili più salienti che la Corte di Cassazione ha affrontato nell'Ordinanza n. 27325/2021, incentrata sulla protezione da assicurarsi ai partecipanti che offrono alla ricerca scientifica i propri dati genetici, nella complessa dimensione delle biobanche e degli annessi *database* genetici. In quest'ottica, si pone speciale enfasi sulla tutela del consenso informato e dell'autodeterminazione informativa, nel contesto del fallimento della biobanca e dell'acquisto all'asta da parte del nuovo titolare del trattamento. Inoltre, si sviluppano alcune considerazioni critiche sui possibili esiti applicativi del quadro normativo introdotto dal GDPR e si formulano, infine, alcune osservazioni propositive e conclusive.

KEYWORDS: Biobanche; consenso informato; autodeterminazione informativa; ricerca scientifica; trattamento dei dati genetici

SOMMARIO: 1. Introduzione: l'evoluzione della vicenda della biobanca di popolazione ogliastrina fino al vaglio della Corte di Cassazione – 2. L'Ordinanza n. 27325/2021: un'interessante decisione sul contemperamento fra i diritti dei partecipanti e le esigenze della ricerca scientifica nella dimensione delle biobanche – 2.1. Il paradigma del consenso e dell'autodeterminazione informativa nel trattamento dei dati genetici per scopi di ricerca scientifica

\* *Dottoressa di ricerca in Scienze Giuridiche (Università di Cagliari, Italia, e Universidad de Sevilla, Spagna); Post-doctoral Fellow "Margarita Salas", Departamento de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales, Universidad de Sevilla (Università di Siviglia), Spagna; attualmente visiting researcher presso l'Università di Trento. Mail: [simona.fanni@outlook.it](mailto:simona.fanni@outlook.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

– 2.2. L'ammissibilità del perseguimento di fini commerciali e l'ineludibilità del consenso – 3. L'entrata in vigore del GDPR e i rinnovati orizzonti di tutela – 3.1. Un nuovo contemperamento fra il consenso informato e le esigenze della ricerca scientifica – 3.2. La vicenda della biobanca ogliastrina nel rinnovato quadro normativo introdotto dal GDPR: alcuni possibili esiti applicativi – 3.3. Il perseguimento di fini commerciali e l'applicabilità della *research exemption* – 4. Osservazioni conclusive.

## 1. Introduzione: l'evoluzione della vicenda della biobanca di popolazione ogliastrina fino al vaglio della Corte di Cassazione

Con l'Ordinanza n. 27325/2021, del 7 ottobre 2021<sup>1</sup>, la Prima Sezione Civile della Corte di Cassazione ha affrontato la dimensione delle biobanche di popolazione e la definizione delle opportune tutele da assicurarsi ai partecipanti alla ricerca scientifica, con particolare riferimento al consenso informato e all'autodeterminazione informativa. Nello specifico, con la decisione, la Suprema Corte ha cassato con rinvio la Sentenza del Tribunale di Cagliari n. 1569/2017 e, accogliendo il secondo motivo del ricorso proposto dal Garante per la protezione dei dati personali, ha affermato che la cessione di una biobanca e dell'annessa banca dati genetica dal titolare originario ad un nuovo titolare comporta la cessazione del trattamento e non una successione nel trattamento stesso, essendo pertanto tenuta la società cessionaria al rispetto della disciplina in materia di informativa e di acquisizione del consenso nei confronti degli interessati, secondo il quadro normativo definito dal Codice della Privacy<sup>2</sup> nella versione anteriore alle modifiche introdotte con il D. Lgs. n.101 del 10 agosto 2018, di adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) 2016/679<sup>3</sup>, applicabile *ratione temporis*.

La complessità della vicenda rende necessaria la ricostruzione della sua evoluzione, ai fini di poterne offrire un puntuale inquadramento.

L'Ordinanza concerne il provvedimento n. 389 del 6 ottobre 2016 emesso in via d'urgenza dal Garante per la protezione dei dati personali (di seguito, «il Garante») ai sensi degli articoli 154, comma 1, lett. d), 143, comma 1, lett. c), e 144 del D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (il «Codice della Privacy», di seguito: «CP»). Con detto provvedimento, nelle more del completamento dell'istruttoria avviata in merito alla vicenda, il Garante disponeva nei confronti della Società Tiziana Life Sciences P.L.C. la misura temporanea del blocco del trattamento dei dati personali contenuti nella biobanca e nell'annessa banca dati genetica, del cui trattamento era originariamente titolare la società Shar DNA S.p.A.. Il

<sup>1</sup> Corte di Cassazione, Prima Sezione Civile, Ordinanza 7 ottobre 2021 n. 27325. Il testo dell'Ordinanza è accessibile tramite il presente link: <http://www.italgiure.giustizia.it/xway/application/nif/clean/hc.dll?verbo=attach&db=snciv&id=../20211007/snciv@s10@a2021@n27325@tO.clean.pdf> (ultima consultazione 14/10/2021).

<sup>2</sup> Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE» («Codice della Privacy»).

<sup>3</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) («GDPR»).

provvedimento consentiva unicamente il trattamento dei dati personali e dei materiali biologici necessario a garantirne un'adeguata conservazione.

Per inquadrare più precisamente la dimensione giuridica e fattuale della controversia, occorre ricordare che la società Tiziana Life Sciences P.L.C. aveva acquistato la biobanca, unitamente al complesso aziendale, a seguito del fallimento della società Shar DNA S.p.A. La biobanca accoglieva oltre 230.000 campioni biologici provenienti da circa 11.300 donatori, facenti parte della popolazione dell'Ogliastra, regione della Sardegna qualificata come «blue zone» per la peculiare longevità della sua comunità, nell'ambito di un progetto di ricerca che ambiva a identificare i geni connessi a malattie complesse.

La misura disposta dal Garante nel provvedimento si fondava sull'argomentazione secondo cui, nonostante il trattamento dei dati e dei materiali biologici che la Tiziana Life Sciences P.L.C. intendeva effettuare fosse compatibile con gli scopi per cui i dati degli interessati erano stati raccolti, in virtù degli articoli 11, 16 e 99 del CP, non erano state tuttavia rispettate le garanzie previste a favore degli interessati in materia di informativa e di acquisizione del consenso. A tale riguardo, il provvedimento del Garante sanciva l'obbligo della società cessionaria di ricontattare gli interessati, al fine di rendere loro un'adeguata informativa in merito al cambiamento nella titolarità del trattamento e ai nuovi trattamenti che eventualmente la Tiziana Life Sciences P.L.C. avesse inteso effettuare, ciò al fine di consentire agli interessati di esprimere il proprio consenso o di esercitare i propri diritti riguardo ai dati personali e ai materiali biologici conservati nella biobanca. Tutto ciò, ferma restando la possibilità della Società cessionaria di avvalersi delle deroghe di cui agli articoli 13, comma 5, lett. c), e 110, comma 1, del CP e dal paragrafo 8.1 dell'Autorizzazione Generale al Trattamento dei dati genetici n. 8/2014<sup>4</sup>, in caso di ricorrenza delle condizioni previste dalle citate disposizioni.

La Società Tiziana Life Sciences P.L.C., ai sensi degli articoli 152 del CP e 10 della L. n. 150/2011, aveva impugnato il provvedimento del Garante dinnanzi al Tribunale di Cagliari, il quale ne aveva pronunciato l'annullamento, in accoglimento del ricorso della Società cessionaria, sulla scorta dell'argomentazione che la fattispecie in esame non era disciplinata dal Codice della Privacy, e che il mutamento soggettivo del titolare del trattamento non comportasse l'obbligo per la Tiziana Life Sciences P.L.C. di rinnovare l'informativa a favore degli interessati e di procedere ad una nuova richiesta del loro consenso ai fini del trattamento che avesse inteso effettuare.

Il Garante aveva, quindi, impugnato tale decisione con ricorso dinnanzi alla Corte di Cassazione.

La Corte ha ritenuto infondato e respinto il primo motivo di ricorso proposto dal Garante, con il quale, in merito all'integrazione del contraddittorio in favore dei controinteressati, si denunciavano la violazione o falsa applicazione dell'articolo 102 del Codice di Procedura Civile e dell'articolo 7 della Legge n. 241/1990. La Corte ha infatti chiarito che anche quando il Garante, come nel caso di specie, adotti il proprio provvedimento, in base all'articolo 144 del CP, su segnalazione degli interessati, questi ultimi non sono litisconsorti necessari nel processo, che attiene invece all'esercizio di compiti istituzionali di competenza del Garante in virtù della sua veste di autorità di controllo indipendente secondo l'articolo 154 del CP.

<sup>4</sup> Garante per la Protezione dei Dati Personali, Autorizzazione n. 8/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 11 dicembre 2014 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2014), Registro dei provvedimenti n. 590 dell'11 dicembre 2014.

Per converso, ha trovato accoglimento il secondo motivo del ricorso proposto dal Garante, con il quale si censurava la violazione, da parte della Società cessionaria, delle garanzie previste in favore degli interessati, in materia di informativa e consenso informato («legato indissolubilmente all'*intuitus personae*»), in particolare avuto riguardo alla natura di dati sensibili dei dati personali oggetto del trattamento nel caso di specie (con riferimento, specificamente, agli articoli 13, 23 e 26 del CP e al paragrafo 8.1 dell'Autorizzazione Generale al Trattamento dei dati genetici n. 8/2014).

La Corte di Cassazione, in primo luogo, ha posto in luce come la decisione adottata dal Tribunale di Cagliari si fondasse sull'assunto dell'inesistenza di una disciplina in materia di successione del titolare nel trattamento dei dati personali, con la conseguenza che si rendeva non necessario, per il nuovo titolare, procedere all'informativa inerente al mutamento della titolarità nel trattamento e alla richiesta di un nuovo consenso degli interessati.

A tale riguardo, la Corte di Cassazione ha ricordato che già in precedenza, nella sentenza n. 17143 del 17 agosto 2016, aveva affermato che «[i] cessionario dei dati personali presenti nelle banche dati costituite sulla base degli elenchi telefonici pubblici non può lecitamente utilizzarli per fini promozionali se non prova di aver inoltrato l'informativa prescritta dall'art. 13 del d.lgs. n. 196 del 2003 (cd. "codice della privacy") per l'acquisizione del consenso degli interessati all'utilizzazione dei dati di loro pertinenza»<sup>5</sup>.

Inoltre, la Corte ha sottolineato come pure con particolare riferimento alla cessione dei dati sensibili e, più precisamente, dei dati genetici, sussistesse uno specifico quadro normativo, rintracciabile nella disciplina prevista dagli articoli 16, 13, 23, 24, 26, 90, 110 del CP, oltre che da una serie di disposizioni secondarie, contrariamente a quanto sostenuto dal Tribunale di Cagliari.

Ciò acclarato, la Corte ha dipanato la questione sottoposta attraverso la lettura congiunta degli articoli 16 e 13 del CP, rispettivamente inerenti alla «cessazione del trattamento» e all'«informativa», e ha chiarito che il trasferimento dei dati personali dal precedente titolare del trattamento al nuovo non costituisce un'ipotesi di successione nel trattamento, ma determina la cessazione del trattamento originario e l'inizio di un nuovo, distinto trattamento. Pertanto, ciò comporta l'osservanza della disciplina in materia di informativa e consenso.

Tale lettura si evince, peraltro, anche dall'articolo 4, comma 1, lett. a), del CP e dalla definizione di «trattamento» enunciata nella disposizione, che non include, tra le operazioni di trattamento, la cessione dei dati ad altro titolare.

La Corte di Cassazione ha delucidato, inoltre, un ulteriore profilo, ossia la *ratio* sottesa alla possibilità per la Società cessionaria di accedere alla deroga all'obbligo informativo contemplata dall'articolo 13, comma 5, del CP, come suggerito dal Garante nel suo provvedimento senza che, però, la Tiziana Life Sciences P.L.C. desse seguito a tale indicazione.

La Corte ha posto in luce che l'articolo 13, comma 5, del CP affida al Garante il contemperamento dei reciproci diritti e oneri che caratterizzano il rapporto fra gli interessati e il nuovo titolare, una valutazione che può condurre al riconoscimento tanto dell'impossibilità dell'informativa così come al

<sup>5</sup> Alcune delucidazioni sulla decisione sono offerte da F. SANTORO, *Dati "personali" e dati "identificativi": la Cassazione precisa come distinguerli*, in *Altalex*, 25 Luglio 2018, accessibile attraverso il presente link <https://www.altalex.com/documents/2018/07/25/dati-personali-e-dati-identificativi-la-cassazione-precisa-come-distinguerli> (ultima consultazione 06/12/2022).



riconoscimento della sproporzione dei mezzi che debba adottare il titolare per provvedervi rispetto ai diritti tutelati, prescrivendo il Garante eventuali, apposite misure al riguardo.

Sul punto, dunque, può osservarsi come la Corte di Cassazione abbia affermato che il nuovo titolare del trattamento dei dati personali è tenuto al rispetto degli obblighi contemplati dall'articolo 13, comma 4, in materia di informativa in favore degli interessati, salvo che si applichi la deroga contemplata dall'articolo 13, comma 5, del CP.

La Corte ha parimenti accolto le argomentazioni prospettate dal Garante in rapporto all'acquisizione del consenso degli interessati, secondo gli articoli 23, 24 e 26 del CP.

Attraverso la ricostruzione delle garanzie contemplate dalle previsioni considerate, la Corte di Cassazione ha rimarcato la necessità del consenso reso per iscritto ai fini del trattamento dei dati sensibili, come previsto dall'articolo 4, comma 1, lett. d), e riaffermato dall'articolo 26 del CP, essendo altresì necessaria l'autorizzazione del Garante, la quale può prescrivere l'adozione di ulteriori misure e accorgimenti da parte del titolare del trattamento. Sono, tuttavia, previsti dei temperamenti, espressi da una serie di deroghe che, predisponendo ad ogni modo le adeguate garanzie, sollevano il titolare del trattamento dall'obbligo di richiedere il consenso degli interessati, rimanendo però centrale il ruolo svolto dal Garante, come la Corte di Cassazione ha reiteratamente sottolineato nella sua analisi.

In tal senso, la Corte ha fatto riferimento alle deroghe disciplinate rispettivamente dagli articoli 26, comma 4, 110, comma 1, e 90 del CP. La prima disposizione ricordata contempla una deroga alla richiesta del consenso degli interessati ai fini del trattamento dei dati sensibili, previa autorizzazione del Garante, laddove ricorra una delle fattispecie da essa previste, espressione di un temperamento fra contrapposti interessi e diritti (come nel caso in cui, per esempio, il trattamento sia necessario ai fini della salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo, o dello svolgimento delle investigazioni difensive).

Ancora, la Corte di Cassazione ha ricordato la deroga alla richiesta del consenso prevista dall'articolo 110, comma 1, del CP in materia di trattamento dei dati relativi alla salute, della quale è possibile avvalersi in specifiche circostanze enunciate dalla disposizione, essendo affidato al Garante un ruolo centrale, tanto di carattere istruttorio quanto autorizzatorio a tale rispetto. Un ruolo che risulta saliente anche nell'ambito del trattamento dei dati genetici, che l'ancor più stringente articolo 90 del CP subordina al rilascio da parte del Garante – sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio Superiore di Sanità – di un'apposita autorizzazione, volta a definire la disciplina di dettaglio, prescrivendo un più puntuale contenuto dell'informativa «con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi».

Alla luce di tale approfondita analisi, la Corte ha, dunque, confermato l'imprescindibilità del consenso informato nel caso di cessione di una banca dati genetica laddove, come nel caso di specie, non si applichino le deroghe contemplate dagli articoli 3, comma 5, 26, comma 4, 110, comma 1, del CP.

Infine, la Corte ha puntualizzato che l'Autorizzazione n. 8 del 2014, utilizzata dal Tribunale di Cagliari a sostegno delle proprie conclusioni, e pur suscettibile di confermare l'esito a cui nel complesso era giunta la stessa Corte di Cassazione attraverso il suo ragionamento e la ricostruzione normativa

compiuta, non soccorre nel caso di specie, in quanto applicabile alla diversa fattispecie nella quale il titolare originario avesse inteso effettuare un trattamento diverso da quello iniziale o nuovi trattamenti.

Alla luce delle considerazioni svolte e rigettando integralmente il ricorso incidentale della cessionaria società Tiziana Life Sciences P.L.C., la Corte di Cassazione ha cassato la sentenza impugnata e rinviato la causa al Tribunale di Cagliari al fine del suo riesame secondo i principi espressi nell'ordinanza dalla Suprema Corte.

## 2. L'Ordinanza n 27325/2021: un'interessante decisione sul contemperamento fra i diritti dei partecipanti e le esigenze della ricerca scientifica nella dimensione delle biobanche

### 2.1 Il paradigma del consenso e dell'autodeterminazione informativa nel trattamento dei dati genetici per scopi di ricerca scientifica

Con l'Ordinanza n. 27325/2021, la Prima Sezione Civile della Corte di Cassazione ha avuto l'opportunità di affrontare alcune delle più complesse e spinose questioni inerenti alla dimensione delle biobanche, specialmente nel loro versante dinamico del mutamento del soggetto titolare del trattamento di dati sensibili e, ancor più specificamente, genetici.

La questione è a tutt'oggi viva nel dibattito dottrinale, non solo italiano, ma internazionale, e l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 2016/769 (il «Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali» o, più sinteticamente, con l'acronimo dalla lingua inglese, GDPR) ha definito, sotto alcuni pregnanti aspetti, un rinnovato inquadramento del tema del consenso informato e della sua protezione<sup>6</sup>. La vicenda sottoposta al vaglio della Corte rappresenta una paradigmatica espressione della più vasta questione del contemperamento dei contrapposti interessi della ricerca, da un lato, e della tutela dei diritti dei donatori dei materiali biologici o dei soggetti fonte dei dati (gli «interessati», dunque), dall'altro lato, che il diritto si è impegnato a risolvere attraverso una molteplicità di fonti che articolano e scandiscono un sistema multilivello.

La Corte chiarisce alcuni punti fondamentali, ricostruendo attentamente gli equilibri normativi che sanciscono il contemperamento fra le contrapposte sfere del titolare del trattamento – da realizzarsi precipuamente a scopi di ricerca – e degli interessati.

<sup>6</sup> Sul ruolo del consenso nel GDPR si vedano: E.S DOVE, J. CHEN, *Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis*, in *International Data Privacy Law*, 10, 2, 2020, 117-131; D. HALLINAN, *Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 16, 1, 2020, 1-18; R. MCCLELLAND, C.M. HARPER, *Information Privacy in Healthcare. The Vital Role of Informed Consent*, in *European Journal of Health Law*, 29, 2022, 1-12. Si vedano, inoltre: European Data Protection Board, *Guidelines 5/2020 on consent under Regulation 2016/679, Version 1.1. Adopted on 4 May 2020*, accessibili attraverso il presente link [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679\\_it](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_it) (ultima consultazione 06/12/2022). Si vedano, inoltre, le considerazioni espresse dall'*European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 January 2020, accessibile tramite il presente link [https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific\\_en](https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en) (ultimo accesso 06/12/2022), para. 6.3. e para. 5.1, specialmente alla sezione «Consent», laddove viene fatto riferimento alle tipologie di consenso generalmente adottate nell'ambito delle biobanche.

La prima questione a cui la Corte si rivolge è la determinazione dell'avvenuta successione nella titolarità del trattamento dei dati contenuti nella biobanca, la quale implica il rinnovo della tutela in materia di informativa e consenso a favore degli interessati. Un passaggio che la Corte delucida con un accurato impegno ermeneutico, e che racchiude in sé una delle problematiche cruciali dell'autodeterminazione informativa o, ancor più precisamente, della *bioinformationelle Selbstbestimmungsrecht*<sup>7</sup>, dell'esigenza di assicurare una forma di controllo sulla destinazione dei propri dati, specialmente se genetici e, quindi, dotati di un'eloquenza particolarmente intensa e pervasiva rispetto all'identità della persona.

L'"eloquenza" dei dati genetici comporta, infatti, peculiari esigenze di protezione, per molteplici ragioni: innanzitutto, per via dei rischi di identificabilità del soggetto fonte, che si mira a affrontare mediante l'anonimizzazione<sup>8</sup> (a cui faceva riferimento la previgente Direttiva 95/46/UE) o la pseudonimizzazione dei dati (soluzione contemplata attualmente nel GDPR)<sup>9</sup>. Peraltro, tali rischi possono

<sup>7</sup> L'"autodeterminazione bioinformativa", così come definita in dottrina. Si veda, al riguardo, R. LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, Milano, 2011, 319-350, 331.

<sup>8</sup> Sull'anonimizzazione, la pseudonimizzazione e il GDPR, si vedano: D. PELOQUIN, M. DIMAIO, B. BIERER, M. BARNES, *Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data*, in *European Journal of Human Genetics*, 28, 2020, 697-705; E.M. WEITZENBOECK, P. LISON, M. CYNDECKA, M. LANGFORD, *The GDPR and unstructured data: is anonymization possible?*, in *International Data Privacy Law*, 12(3), 2022, 184-206. Uno studio interessante: T. GUIMARÃES MORAES, A. NUNES LOPES ESPÍNEIRA LEMOS, A. KRSTINS LOPES, C. MOURA, J.R. LARANJEIRA DE PEREIRA, *Open data on the COVID-19 pandemic: anonymisation as a technical solution for transparency, privacy, and data protection*, in *International Data Privacy Law*, 11(1), 2021, 32-47. Sull'anonimizzazione e le difficoltà connesse ai dati genetici, si vedano: M. SHABANI, L. MARELLI, *Re-identifiability of genomic data and the GDPR. Assessing the re-identifiability of genomic data in light of the EU General Data Protection Regulation*, in *EMBO Reports*, 20, 2019, accessibile dal presente link <https://www.embopress.org/doi/epdf/10.15252/embr.201948316> (ultima consultazione 06/12/2022); A. BERNIER, H. LIU, B.M. KNOPPERS, *Computational tools for genomic data de-identification: facilitating data protection law compliance*, in *Nature Communications*, 12, 2021, 1-3. Si vedano: *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 January 2020, cit.; European Data Protection Board, *Guidelines 03/2020 on the Processing of Data Concerning Health for the Purpose of Scientific Research in the Context of the COVID-19 Outbreak. Adopted on 21 April 2020*, parr. 46 ss., accessibile attraverso il presente link: [https://edpb.europa.eu/our-worktools/our-documents/guidelines/guidelines-032020-processing-data-concerninghealth-purpose\\_en](https://edpb.europa.eu/our-worktools/our-documents/guidelines/guidelines-032020-processing-data-concerninghealth-purpose_en) (ultima consultazione 06/12/2022).

<sup>9</sup> È significativo che il Considerando 26 del GDPR ritenga «auspicabile applicare i principi di protezione dei dati a tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile. I dati personali sottoposti a pseudonimizzazione, i quali potrebbero essere attribuiti a una persona fisica mediante l'utilizzo di ulteriori informazioni, dovrebbero essere considerati informazioni su una persona fisica identificabile». Per converso, il medesimo Considerando afferma che «i principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca». Questa prospettiva trova condivisione nel Documento del Comitato europeo per la protezione dei dati sulla risposta alla domanda di chiarimenti della Commissione europea in merito all'applicazione coerente del GDPR, con un'attenzione particolare alla ricerca in campo sanitario. Il tema è affrontato da F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2022, 71-98, 82 ss. Si veda, inoltre, C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives*, in *Journal of Community Genetics*, 9, 2018, 177-190, 179, 180.

esacerbarsi nell'eventualità di *cross-matching* dei dati raccolti, incluso nel contesto di una biobanca, tanto che uno dei più pregnanti strumenti di *soft law* adottati a livello globale e con unanime approvazione della comunità internazionale, la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO<sup>10</sup>, evidenzia che al riguardo «consent should be essential»<sup>11</sup>.

Nemmeno i rischi di stigmatizzazione e discriminazione che possono discendere dall'impiego dei dati genetici, perfino nel nobile campo della ricerca scientifica, sono trascurabili<sup>12</sup>: un loro trattamento conforme alle regole e agli standard, tanto giuridici quanto etici, è fondamentale. Tali rischi assumono inevitabilmente una dimensione corale nella realtà delle biobanche di popolazione, dove il *vulnus* può interessare un'intera comunità. Non si tratta di un'eventualità remota, e il vivace scenario scientifico che la genomica e le biobanche di popolazione offrono dispensa eloquenti esempi – e moniti – già dagli anni Novanta del secolo scorso.

L'esperienza della società francese *GENSET* che, nel 1995, aveva brevettato il gene dell'obesità all'esito di uno studio condotto sulla popolazione Hagahai aveva conosciuto dei risvolti preoccupanti sul piano etico, che erano sfociati in una tale stigmatizzazione e discriminazione nei confronti della comunità partecipante alla ricerca da determinare la perdita dell'accesso all'assicurazione sanitaria per i suoi membri. Potrebbero ricordarsi altri emblematici esempi di simili derive, come il caso della comunità Havasupai e il progetto della Arizona State University, ancor più eloquente sul precipuo piano del rispetto del consenso informato e della conformità della ricerca concretamente sviluppata con il perimetro definito dall'autodeterminazione informativa<sup>13</sup>.

<sup>10</sup> UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, 16 October 2003. <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/> (ultima consultazione 06/12/2022).

<sup>11</sup> Articolo 22 della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO.

<sup>12</sup> Il tema è stato spesso affrontato dalla dottrina: P. SANKAR, M.K. CHO, P. ROOT WOLPE, C. SCHAIERER, *What is in a cause? Exploring the relationship between genetic cause and felt stigma*, in *Genetics in Medicine*, 8, 2006, 33-42; G. DIMILLO, A. SAMSON, E. TOMIAK, *Genetic testing: When prediction generates stigmatization*, in *Journal of Health Psychology*, 20, 4, 2013; E. ADJIN TETTEY, *Potential for Genetic Discrimination in Access to Insurance: Is There a Dark Side to Increased Availability of Genetic Information?*, in *Alberta Law Review*, 50, 3, 2013; E.A. FELDMAN, C. DARNELL, *Health Insurance, Employment, and the Human Genome: Genetic Discrimination and Biobanks in the United States*, in *University of Pennsylvania Law School*, 2013; R. KLITZMAN, P.S. APPELBAUM, W. CHUNG, *Should Life Insurers Have Access to Genetic Test Results?*, in *Journal of the American Medical Association*, 312, 18, 2014, 1855-1856; I.R. FERIA BASILIO, *Antesala al tratamiento jurídico de la enfermedad como elemento diferenciador: la discriminación por causa genética*, in *Relaciones laborales y derecho del empleo*, 3, 1, 2015; A. WAUTERS, I. VAN HOYWEGHEN, *Global trends on fears and concerns of genetic discrimination: a systematic literature review*, in *Journal of Human Genetics*, 61, 2016, 275–282; M.A. ROTHSTEIN, *GINA at Ten and the Future of Genetic Nondiscrimination Law*, in *Hastings Center Report*, 48, 6, 2018, 5-7; M. Tomasi, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Napoli, 2019; R. CHAPMAN, K. SANJAY MEHTA, B. PARENT, A.L. CAPLAN, *Genetic discrimination: emerging ethical challenges in the context of advancing technology*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 7, 1, 2020, 1-23.

<sup>13</sup> D. MASCALZONI, *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *op. cit.*, 1215-1236, 1228, 1229. Si vedano: G. TAUBES, *Scientists attacked for 'patenting' Pacific tribe*, in *Science*, 270, 5239, 1995, 1112 ss.; S. LEHRMAN, *US drops patent claim to Hagahai cell line*, in *Nature*, 384, 1996, 500 ss. La vicenda, a suo tempo, ricevette attenzione anche dalla stampa internazionale: C.J. HANLEY, *A Case of Good Research or 'Genetic Colonialism'?*, in *Los Angeles Times*, 21 Aprile 1996, accessibile attraverso il presente link <https://www.latimes.com/archives/la-xpm-1996-04-21-mn-60925-story.html> (ultima consultazione 06/12/2022); P. LANE, *Blood money*, in *The*

In quest'ottica, si può ben tracciare una similitudine con la vicenda della biobanca oggetto della pronuncia della Suprema Corte, espressione dell'identità genetica della comunità ogliastrina e della sua eccezionale longevità, scritta nei geni e scandita nel suo manifestarsi (o meglio, nel suo "esprimersi") da uno stile di vita propizio sul piano dell'epigenetica.

Nel caso di specie, la distonia non riguarda il trattamento originariamente accettato attraverso la manifestazione del consenso, quanto piuttosto, come sopra anticipato, la "frattura" che nasce dalla cessazione del trattamento accettato e il conseguente inizio di un nuovo, distinto, trattamento, effettuato da un nuovo titolare, senza aver ottemperato agli obblighi di nuova prestazione dell'informativa e di rinnovato ottenimento del consenso. In questo senso, non solo viene in rilievo il profilo dell'*intuitus personae* sotteso al conferimento dei materiali biologici e dei relativi dati genetici che essi racchiudono, ma anche la delicata questione della "commerciabilità della genetica"<sup>14</sup>. Non si può, infatti, prescindere dalle modalità secondo le quali l'acquisizione della biobanca e dell'annessa banca dati era avvenuta da parte della cessionaria Tiziana Life Sciences P.L.C., ossia attraverso l'acquisto all'asta, a seguito del fallimento della precedente titolare del trattamento, la Shar DNA S.p.A.<sup>15</sup>.

## 2.2 L'ammissibilità del perseguimento di fini commerciali e l'ineludibilità del consenso

L'acquisizione della biobanca e della banca dati aveva, altresì, condotto alla sua privatizzazione, con l'indirizzarsi dell'attività svolta a scopi commerciali. In dottrina<sup>16</sup>, è stato sottolineato come questo profilo abbia potuto essere rilevante e incisivo nell'indurre il Garante per la Protezione dei Dati Personali a disporre il blocco del trattamento dei dati da parte della cessionaria Tiziana Life Sciences P.L.C., una prospettiva che appare ben condivisibile. Si tratta di una scelta che risulta volta a bilanciare e ricomporre la contrapposizione fra interessi di natura patrimoniale, da un lato, e la tutela della dignità, dell'autodeterminazione informativa e della riservatezza degli interessati, dall'altro. In quest'ottica, un profilo di centrale rilevanza è proprio l'esulare della dimensione patrimoniale dal consenso

---

*Guardian*, 21 Gennaio 1998, accessibile tramite il presente link <https://www.theguardian.com/science/1998/jan/21/genetics> (ultima consultazione 06/12/2022).

<sup>14</sup> C. BARROT, *La comerciabilidad de la genética*, in M. CASADO (a cura di), *De la solidaridad al mercado*, Barcellona, 2017, 249-255.

<sup>15</sup> Un recente studio si è occupato della chiusura delle biobanche, dedicandosi ad un caso concreto che, tuttavia, non è stato possibile identificare (la biobanca interessata, per ragioni di riservatezza, è stata denominata «Xbank» nell'articolo). Ciò che interessa ai fini della presente riflessione, è che, nel caso di specie, il consenso *broad* prestato dai donatori sia stato ritenuto idoneo a giustificare il trasferimento dei materiali biologici a una biobanca originariamente non contemplata e, quindi, non menzionata, nei moduli del consenso. N. STEPHENS, R. DIMOND, *Closure of a human tissue biobank: individual, institutional, and field expectations during cycles of promise and disappointment*, in *New Genetics and Society*, 34, 4, 2015, 417-436, 430. Ad ogni modo, la chiusura di una biobanca può verificarsi per molteplici ragioni; si può pensare, a titolo d'esempio, alle esperienze della stessa «Xbank» e di *Singapore BioBank*, che dimostrano come la carenza o l'esaurimento dei finanziamenti possano essere un fattore critico; anche l'esperienza della *Massachusetts Stem Cell Bank* costituisce un efficace esempio al riguardo. Ancora, il sottoutilizzo dei campioni biologici disponibili può incidere sulla chiusura di una biobanca come, ancora una volta, nel caso di *Singapore BioBank*. Si rimanda, nuovamente, a N. STEPHENS, R. DIMOND, *op. cit.*, 418.

<sup>16</sup> M. CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche* - Nota a Cass. 7 ottobre 2021 n. 27325, in *Diritto di famiglia e delle persone*, Anno LI Fasc. 1, 2022, 26-69, 39.

originariamente espresso dagli interessati, connesso alla forte componente corale della comunità e della sua identità genetica, a cui erano estranee le connotazioni del profitto.

Questa discrasia ha un'evidente rilevanza, che connota la peculiare vicenda della biobanca ogliastrina, pur essendo stato ritenuto ammissibile in generale il perseguimento di interessi patrimoniali laddove fosse noto ai donatori dei materiali biologici e dei dati a essi relativi. Ne è un esempio l'esperienza della biobanca di popolazione islandese protagonista della vicenda di *deCODE Genetics*, in cui la raccolta dei dati risultava essere finalizzata a scopi di profitto e che non è tuttavia andata esente da critiche proprio sotto quest'aspetto. Ciononostante, a seguito del fallimento della società *deCODE Genetics*, quest'ultima è stata ricapitalizzata dalla *venture company* statunitense *Saga Investments*.

Un'ulteriore questione che appare importante ricordare è che, ad ogni modo, gli scopi perseguiti dal trattamento che la cessionaria società Tiziana Life Science P.L.C., con riferimento alle attività di ricerca scientifiche previste, risultavano coerenti con i fini del trattamento originario, non profilandosi, quindi, alcuna incompatibilità sotto questo profilo.

Ciò induce a riflettere su quale evoluzione la vicenda avrebbe potuto conoscere laddove la Società cessionaria avesse accolto il suggerimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali – espresso nel suo provvedimento n. 389 del 6 ottobre 2016 – di avvalersi della deroga contenuta nell'articolo 13, comma 5, lett. c), in materia di informativa. Può specularsi che, verosimilmente, l'esito della vicenda per la cessionaria società non sarebbe stato comunque favorevole, dato che, come risulta dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali adottato il 21 dicembre 2017<sup>17</sup>, gli interessati avevano manifestato la loro volontà di revocare il consenso originariamente prestato, una dimostrazione della loro contrarietà a un utilizzo dei dati da parte della Tiziana Life Sciences P.L.C.<sup>18</sup>.

<sup>17</sup> Garante per la Protezione dei Dati Personali, Provvedimento del 21 Dicembre 2017, [doc. web n. 7465315], Registro dei provvedimenti n. 557 del 21 dicembre 2017.

<sup>18</sup> A tale proposito, sembra opportuno ricordare la complessità della vicenda processuale relativa al caso della biobanca ogliastrina. Essa era stata interessata anche da un procedimento penale, inerente a fatti antecedenti all'acquisizione della biobanca e del *database* da parte della società Tiziana Life Sciences P.L.C., originato dalla sparizione di circa 25000 provette dai laboratori "Genos" di Perdasdefogu e incentrato su un novero di fattispecie che spaziavano dal furto aggravato, al peculato, all'abuso d'ufficio, alla falsità materiale commessa da pubblico ufficiale e al trattamento illecito dei dati personali. Per un ulteriore approfondimento della vicenda, può vedersi la pagina web della *Press Review* dell'Università di Cagliari, accessibile tramite il presente link: [https://www.unica.it/unica/en/news\\_rassegna\\_s01.page?contentId=RST70917](https://www.unica.it/unica/en/news_rassegna_s01.page?contentId=RST70917) (ultima consultazione 28/05/2022); per un aggiornamento, si veda: G. FERRELLI, *Nessun furto di provette prosciolto il genetista*, in *La Nuova Sardegna*, 23 luglio 2021, può essere consultato alla presente pagina: <https://www.lanuovasardegna.it/nuoro/cronaca/2021/07/23/news/nessun-furto-di-provette-prosciolto-il-genetista-1.40530655> (ultima consultazione 29/05/2022). In tale contesto, si inquadrava il provvedimento di sequestro a cui fa riferimento il Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 21 dicembre 2017. Difatti, benché la Tiziana Life Sciences P.L.C. non fosse coinvolta nel procedimento penale, il provvedimento di sequestro aveva avuto la conseguenza di precluderle lo svolgimento di qualsiasi operazione sulla banca dati. Dunque, nessuna attività era stata svolta dalla cessionaria Società alla quale, ad ogni modo, con il predetto Provvedimento, il Garante aveva ordinato – ai sensi dell'art. 150, comma 2, del Codice, – «di annotare l'opposizione all'ulteriore utilizzo dei dati che riguardano i ricorrenti, provvedendo, ove necessario, previa autorizzazione dell'[Autorità Giudiziaria]: 1. a trasmettere loro quelli eventualmente in possesso e non soggetti a sequestro; 2. adottare ogni misura idonea a garantire i diritti degli interessati riguardo ai dati oggetto di sequestro, provvedendo, una volta revocato quest'ultimo da parte dell'autorità giudiziaria, alla loro trasmissione, informandone tempestivamente il Garante». Per quanto concerne le sorti dei materiali biologici e dei dati genetici della biobanca ogliastrina, essi sono attualmente il fulcro di un futuro progetto di ricerca che sarà condotto congiuntamente dall'Università di Sassari e la

### 3. L'entrata in vigore del GDPR e i rinnovati orizzonti di tutela

#### 3.1 Un nuovo contemperamento fra il consenso informato e le esigenze della ricerca scientifica

Per ragioni di completezza, non può omettersi un riferimento alle novità introdotte dal GDPR<sup>19</sup>, prima di tutto in materia di consenso, che l'attuale quadro normativo colloca, ai sensi dell'articolo 6, par. 1, lett. a, fra le basi di liceità del trattamento, in alternativa rispetto alle altre condizioni ivi contenute, fra cui, all'articolo 6, par. 1, lett. e, «l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento», a cui alcuni Stati, come la Finlandia hanno espressamente ricondotto la ricerca scientifica. O, ancora, può ricordarsi l'Estonia (Paese che, peraltro, ospita l'interessante esperienza di *The Estonian Biobank*), che ha espressamente previsto che la ricerca scientifica possa costituire la base giuridica per il trattamento dei dati in alternativa al consenso<sup>20</sup>.

Si tratta di una scelta che segna un cambiamento rispetto alla precedente prospettiva (che attribuiva una più intensa centralità al consenso)<sup>21</sup>, ma che, al contempo, risulta coerente con l'articolo 8 della

---

Fondazione per la tutela dell'identità ogliastrina e della Barbagia di Seulo, con il coinvolgimento dei donatori, in un'ottica solidaristica e volta alla condivisione dei risultati che la ricerca conseguirà, prescindendo da ambizioni brevettuali. Al riguardo, alcune informazioni sono reperibili sul sito dell'ANSA, consultando, in particolare: *Una biobanca del Dna dei sardi per studiarne la longevità. Al via studio Università Sassari-Fondazione identità ogliastrina*, 22 settembre 2021, [https://www.ansa.it/sardegna/notizie/2021/09/22/una-biobanca-del-dna-dei-sardi-per-studiarne-la-longevita\\_0132cee8-e190-494a-919c-baebf9be6030.html](https://www.ansa.it/sardegna/notizie/2021/09/22/una-biobanca-del-dna-dei-sardi-per-studiarne-la-longevita_0132cee8-e190-494a-919c-baebf9be6030.html) (ultima consultazione 05/08/2022).

<sup>19</sup> Per un'approfondita analisi sul tema del GDPR e la dimensione delle biobanche si rimanda a 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 di), *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021, 309-322. La tipologia di atto scelta dall'UE non è casuale: l'obiettivo era, infatti, promuovere una più intensa armonizzazione degli ordinamenti nazionali in un ambito così importante come il trattamento dei dati personali. Ad ogni modo, sono permaste delle significative differenze (si può pensare, emblematicamente alle diverse scelte compiute dal legislatore finlandese o estone e dal legislatore italiano a cui si fa riferimento nella presente riflessione), che in certi casi possono essere ostative o, comunque, possono complicare la condivisione e la circolazione dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica. Sul punto, si vedano anche: M. SHABANI, P. BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, 26, 2018, 149-156; P. HUSTINX, *EU Data Protection Law: The Review of Directive 95/46/EC and the Proposed General Data Protection Regulation*, 2014, accessibile sul sito dell'European Data Protection Board: [https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/speeches-articles/eu-data-protection-law-review-directive\\_en](https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/speeches-articles/eu-data-protection-law-review-directive_en) (ultima consultazione 01/07/2022); C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 179.

<sup>20</sup> Per un'interessante analisi, si veda R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer Law & Security Review*, 37, 2020. Si veda, inoltre: *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, cit., specialmente le questioni affrontate rispetto al consenso, al para. 6.3, alle pp. 18 ss.

<sup>21</sup> Per ragioni di completezza, appare opportuno sottolineare che, nell'ordinamento italiano, il consenso risulta essere la principale base giuridica laddove il trattamento consista nelle ricerche mediche, biomediche ed epidemiologiche, così come emerge dall'Autorizzazione Generale n. 9/2016 del Garante per la Protezione dei Dati Personali, come modificata e adeguata al GDPR mediante il Provvedimento n. 497 del 13 dicembre 2018. Si ricorda altresì, più specificamente, il punto 4.5, il quale prevede che «[i]l consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per [...] finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento», rimandando al punto 4.11. A tale proposito, è opportuno richiamare, oltre al

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea che, in modo inedito nello scenario dei diritti umani, ha riconosciuto l'autonomia ontologica del diritto alla protezione dei dati personali, accordandogli specifica protezione<sup>22</sup>.

Ad ogni modo, l'esigenza di assicurare un adeguato contemperamento fra l'autodeterminazione informativa degli interessati e gli interessi della ricerca scientifica non è stata trascurata dal GDPR, che ha predisposto specifiche garanzie per i cosiddetti "dati particolari" contemplati dall'articolo 9 e in cui rientrano i dati genetici, prevedendo il divieto del loro trattamento ma, al contempo, definendo una serie di condizioni che ne giustificano la cedevolezza in virtù di interessi ritenuti idonei e rilevanti. Fra di essi, nello specifico, spiccano sia il consenso esplicito dell'interessato prestato per finalità specifiche, ai sensi dell'articolo 9, par. 2, lett. a, (con l'eccezione dei casi in cui il diritto dell'Unione Europea o il diritto nazionale dispongano l'irrevocabilità del divieto), che la ricerca scientifica, in base all'articolo 9, par. 2, lett. j<sup>23</sup>, con l'ulteriore rispetto delle garanzie contemplate dall'articolo 89 (per esempio, la pseudonimizzazione, il principio di minimizzazione)<sup>24</sup>.

punto 4.11.13 relativo alla «Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento» dei «campioni biologici prelevati e [de]i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute», anche il punto 4.11.14, sulla «Comunicazione e diffusione dei dati», in virtù del quale «[i] dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti e nel rispetto dell'art. 26 del Regolamento [quest'ultimo rilevante rispetto alla contitolarità del trattamento]». Il trasferimento potrà avvenire «limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti», nell'osservanza di una serie di garanzie che la previsione specifica ulteriormente. Inoltre, ai sensi del punto 5.3 del «Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101» e in linea con l'articolo 110 del Codice della Privacy (relativo al consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute), il consenso al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica non è necessario laddove tali tipologie di trattamento siano effettuate in virtù di «disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea» – che il legislatore dovrebbe, dunque, esplicitamente prevedere, a livello europeo o a livello nazionale – e che «quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca», fornendo poi ulteriori specificazioni rispetto alle modalità di documentazione della sussistenza delle circostanze ivi descritte. Su tale aspetto, si veda DI TANO, *op. cit.*, 85.

<sup>22</sup> Sembra interessante ricordare che il primo Codice Civile della Repubblica Popolare Cinese, approvato dal Congresso Nazionale del Popolo il 28 maggio del 2020 e entrato in vigore a gennaio 2021, contempla una specifica disciplina della privacy e della protezione dei dati personali agli articoli 1032 ss. Ancor più di recente, nel novembre del 2021, è entrata in vigore la Legge sulla Protezione dei Dati Personali, ispirata al GDPR. Per un interessante approfondimento sul panorama normativo cinese, si rimanda a P. CAI, L. CHEN, *Demystifying data law in China: a unified regime of tomorrow*, in *International Data Privacy Law*, 12, 2, 2022, 75-92.

<sup>23</sup> Per un'approfondita analisi, si veda: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, D. MASCALZONI, *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, in *European Journal of Human Genetics*, 27, 2019, 1159-1167.

<sup>24</sup> Al riguardo, si veda: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE, D. MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Databank and Genetic Research*, in *Frontiers in Genetics*, 13, 2022, accessibile tramite il presente link <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2022.719317/full> (ultima consultazione 06/12/2022). Si vedano, inoltre: European Data Protection Board, *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research. Adopted on 2 February 2021*, accessibile tramite il presente link:

### 3.2 La vicenda della biobanca ogliastrina nel rinnovato quadro normativo introdotto dal GDPR: alcuni possibili esiti applicativi

Le previsioni considerate costituirebbero l'imprescindibile riferimento normativo per il vaglio di un caso concreto analogo alla vicenda della cessione della biobanca ogliastrina e la definizione del contenuto della tutela degli interessati, con una primaria valutazione della vicenda ai sensi dell'articolo 4, par. 2, n. 1, del GDPR, ai fini di determinare se la dinamica della cessione costituisca l'avvio di un nuovo trattamento o se si verifichi una successione nel trattamento originario.

Da questo punto di vista, non può non considerarsi il *favor* della disciplina contemplata dal GDPR rispetto alla circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione Europea secondo regole e standard di protezione uniformi e condivisi fra gli Stati membri, una logica coerente con la libera circolazione nel mercato comune europeo. Un *favor* che non viene meno rispetto ai dati genetici (oltre che biometrici e relativi alla salute)<sup>25</sup>, come si evince dal Considerando 53 del Regolamento, laddove afferma che le ulteriori condizioni o limitazioni che gli Stati introducano riguardo al trattamento di tali categorie di

---

[https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_replyec\\_questionnaire\\_research\\_final.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaire_research_final.pdf) (ultima consultazione 06/12/2022); European Data Protection Board, *Guidelines 03/2020 on the Processing of Data Concerning Health for the Purpose of Scientific Research in the Context of the COVID-19 Outbreak. Adopted on 21 April 2020*, cit.

<sup>25</sup> Sembra opportuno ricordare che il *favor* verso la circolazione dei dati genetici si riscontra nell'approccio di molteplici strumenti internazionali rilevanti, di matrice tanto intergovernativa come non intergovernativa. Possono ricordarsi, a titolo d'esempio, l'articolo 18, lett. a, della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO, e l'articolo 16 della Raccomandazione Rec(2006)4 del Consiglio d'Europa – più specificamente: Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin and its Explanatory Memorandum (adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies) –, che subordinano, ad ogni modo, il trasferimento transfrontaliero dei dati e dei materiali biologici alla sussistenza di un'adeguata protezione. Ancora, può ricordarsi che l'articolo 20 della predetta Raccomandazione Rec(2006)4 prevede che gli Stati Membri dovrebbero (*should*) adottare apposite misure per agevolare l'accesso dei ricercatori ai dati e ai materiali biologici ospitati dalle biobanche di popolazione, secondo le condizioni previste dalla Raccomandazione stessa nonché secondo le ulteriori condizioni che si rendano opportune. Quest'impostazione è stata confermata nella successiva Raccomandazione Rec(2016)6 del Consiglio d'Europa – più specificamente: Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies) –, che ha sostituito la Raccomandazione Rec(2006)4. Inoltre, nell'ottica dell'agevolazione della condivisione, possono ricordarsi le *Guidelines for Access to Research Data from Public Funding* e le *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE). Spicca, altresì, lo *Statement on Human Genomic Databases* dell'*Ethics Committee* della *Human Genome Organisation* (HUGO), così come i *Bermuda Principles*, del 1996, e le *Fort Lauderdale rules*, adottate nel 2003. Si veda, al riguardo, la riflessione di B. KNOPPERS, J.R. HARRIS, A.M. TASSÉ, I. BUDIN-LJØSNE, J. KAYE, MYLÈNE DESCHÈNES, M. H. ZAWATI, *Towards a data sharing Code of Conduct for international genomic research*, in *Genome Medicine*, 3, 6, 2011, 46-49. Si veda, inoltre: C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 178.

dati non dovranno tuttavia ostacolare il trasferimento transfrontaliero<sup>26</sup> nel territorio dell'Unione Europea<sup>27</sup>.

Occorre, quindi, soffermarsi sul succitato articolo 4, par. 2, n. 1, del GDPR, che include nella definizione di "trattamento" una serie di operazioni, fra le quali, specificamente la «comunicazione [dei dati personali] mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione». La formulazione della disposizione in parte riprende l'abrogato articolo 4 del Codice della Privacy, che rispecchia e, al contempo, articola e arricchisce ulteriormente nell'inciso citato. La previsione contenuta nel GDPR rievoca le dinamiche di condivisione della ricerca, inclusi gli utilizzi secondari e, può suggerirsi, le ipotesi di trasferimento fra diversi titolari. Ciò fermo restando che, ad ogni modo, quando tali dinamiche si riferiscano ai materiali biologici e ai dati genetici, non potranno non arricchirsi delle ulteriori garanzie poste a tutela dei "dati particolari". Fra l'altro, come è stato criticamente sottolineato<sup>28</sup>, il D. Lgs.

<sup>26</sup> La questione appare particolarmente saliente nel caso delle biobanche e dell'esigenza di condivisione dei materiali biologici e dei dati annessi, non soltanto genetici, che esse ospitano, e la cui circolazione è essenziale anche alla luce della scarsa disponibilità di tali risorse. La predisposizione di un'adeguata disciplina del fenomeno è essenziale per prevenire e contrastare quella che, autorevolmente, Dorothy Nelkin e Lori Andrews hanno definito una «genetics gold rush». Del resto, l'importanza strategica della condivisione e della circolazione dei campioni biologici e dei dati personali, inclusi quelli «particolari» e, dunque, anche genetici, si manifesta costantemente e incisivamente nello scenario scientifico, supportata dall'evoluzione tecnologica. A livello nazionale, in Italia, fra le molteplici esperienze, può pensarsi all'eloquente esempio di *BioSpec3*, un'avanzata piattaforma software *web-based* e *open source* rappresentativa della dimensione delle biobanche di nuova generazione

<sup>27</sup> Parimenti, non è trascurabile la globalizzazione della ricerca, che sovente valica i confini dell'Unione Europea. Fra i più significativi esempi di cooperazione e di condivisione a livello internazionale possono ricordarsi consorzi di portata globale come *GIANT*, *Rd-Connect*, *BioSHaRE* o, ancora, *Public Population Project in Genomics* (P3G). Si vedano: B. KNOPPERS, J.R. HARRIS, A.M. TASSÉ, I. BUDIN-LJØSNE, J. KAYE, MYLÈNE DESCHÈNES, M. H ZAWATI, *Towards a data sharing Code of Conduct for international genomic research*, in *Genome Medicine*, 3(6), 2011, 46-49. Si veda, inoltre: C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 178. Sembra opportuno ricordare che nel GDPR si ravvisa una specifica disciplina del trasferimento verso Paesi terzi (come, peraltro, si qualificerebbe attualmente il Regno Unito, sede della Tiziana Life Sciences P.L.C.) o organizzazioni internazionali. In questo caso, il trasferimento dovrà avvenire secondo le previsioni contemplate dal Capo V del GDPR, e dovranno assicurarsi livelli di protezione equivalenti a quelli contemplati dallo stesso GDPR, come la stessa Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha chiarito emblematicamente nelle pronunce rese nei casi *Schrems* e *Schrems II* (appare opportuno ricordare che quest'ultima decisione ha affrontato l'interessante questione delle *standard contractual clauses* o «SCCs»). Si veda: European Data Protection Board, *Guidelines 2/2020 on articles 46 (2) (a) and 46 (3) (b) of Regulation 2016/679 for transfers of personal data between EEA and non-EEA public authorities and bodies – Version 2.0. Adopted on 15 December 2020*, accessibile attraverso il presente link [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202002\\_art46guidelines\\_international-transferspublicbodies\\_v2\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202002_art46guidelines_international-transferspublicbodies_v2_en.pdf) (ultima consultazione 09/06/2022). Possono consultarsi anche le *Questions and Answers for the two sets of Standard Contractual Clauses*, pubblicate il 25 Maggio 2022, disponibili su [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/questions\\_answers\\_on\\_sccs\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/questions_answers_on_sccs_en.pdf) (ultima consultazione 09/06/2022). Un'interessante riflessione sulla realtà britannica: M. J. TAYLOR, S. E. WALLACE, M. PRICOR, *United Kingdom: transfers of genomic data to third countries*, in *Human Genetics*, 137, 2018, 637–645. Una riflessione sull'interazione fra l'Unione Europea e l'Africa: S. SLOKENBERGA, J. REICHEL, R. NIRINGIYE, T. CROXTON, C. SWANEPOEL, J. OKAL, *EU data transfer rules and African legal realities: is data exchange for biobank research realistic?*, in *International Data Privacy Law*, 9, 1, 2019, 30-48.

<sup>28</sup> G. FASANO, L. MILITA, *Cessione di una biobanca, obblighi informativi e nuovo consenso: i paletti della Cassazione*, in *Agenda Digitale*, 13 dicembre 2021, disponibile al presente link <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/cessione-di-una-biobanca-obblighi-informativi-e-nuovo-consenso-i-paletti-della-cassazione/> (ultima consultazione 10/07/2022).



101/2018 ha abrogato il previgente articolo 16 del Codice della Privacy, che aveva rivestito un ruolo primario nel ragionamento della Corte di Cassazione. Conseguentemente, potrebbe supporre che, nel mutato quadro giuridico, la cessione dei dati a un titolare differente non comporti più la cessazione del trattamento con conseguente inizio di un trattamento nuovo. Non può negarsi che l'abrogazione dell'articolo 16 del Codice della Privacy determini, pur tuttavia, delle perplessità che solo lo sforzo ermeneutico può cercare di ricomporre. Appare opportuno, segnalare che in dottrina si è prospettato anche che «[d]i certo, non è nitido se il mutamento del titolare determini l'inizio di un nuovo trattamento o il subentro in quello precedente, ma è pur vero che una modificazione su un aspetto essenziale debba comunque essere seguita da una tempestiva ed aggiornata informativa sul trattamento»<sup>29</sup>. È significativo, ad ogni modo, che pur con dei presupposti diversi la convergenza delle posizioni si esprima nell'identificazione delle garanzie da assicurarsi agli interessati.

Ragionando in questa comune – e condivisibile – prospettiva, discenderebbe che una prima forma di tutela da garantirsi sarebbe quella connessa al principio di finalità, venendo in rilievo, innanzitutto, la previsione di cui all'articolo 5, par. 1, lett. b, secondo il quale «un ulteriore trattamento dei dati personali [più comunemente designato come “uso secondario”] a fini [...] di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali»<sup>30</sup>.

Alla luce di tale previsione ed entrando nel merito della valutazione della compatibilità, la tutela da assicurarsi si articolerebbe, inoltre, in virtù del dettato dell'articolo 6, par. 4, del GDPR, che delucida le modalità di valutazione per determinare se il «trattamento per una finalità diversa da quella per la quale i dati personali sono stati raccolti» sia compatibile con le finalità originarie<sup>31</sup>, e richiede che il titolare del trattamento tenga conto della natura dei dati personali trattati, specialmente se “particolari”<sup>32</sup>. Parimenti, spicca il criterio contemplato dall'articolo 6, par. 4, lett. b, che fa riferimento al

<sup>29</sup> M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 60.

<sup>30</sup> Si veda, inoltre, la *guidance* offerta dall'European Data Protection Board: European Data Protection Board, *Guidelines 03/2020 on the Processing of Data Concerning Health for the Purpose of Scientific Research in the Context of the COVID-19 Outbreak. Adopted on 21 April 2020*, cit.; si veda, inoltre: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE, D. MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Data-bank and Genetic Research*, cit.

<sup>31</sup> La questione della compatibilità del riutilizzo dei dati personali per fini scientifici, al momento, non è ancora stata dipanata dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, che svolge una funzione nomofilattica rispetto al GDPR, e che sarebbe desiderabile fornisse la sua *guidance* in un ambito così delicato e così saliente per la dimensione delle biobanche. Il Comitato si è riservato di esprimersi al riguardo; attualmente, si può ricordare quanto è stato chiarito con riferimento alle sperimentazioni cliniche e, come posto in luce in dottrina, il Comitato ha «ritenuto di non escludere in via generale la presunzione di compatibilità, fatte salve le condizioni di cui all'articolo 89 del GDPR, per l'uso secondario dei dati di sperimentazione clinica al di fuori del protocollo di sperimentazione clinica per altri fini scientifici». F. DI TANO, *op. cit.*, 84, 85.

<sup>32</sup> Articolo 6, par. 4, lett. c. A tale proposito, per completezza, sembra pertinente ricordare quanto recentemente puntualizzato dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, che ha chiarito che la deroga alla specificità del consenso rispetto alle finalità del trattamento deve ritenersi eccezionale, fornendo così alcune delucidazioni in merito alla portata del Considerando 33 del GDPR, il quale prevede che 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», laddove non sia «possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati». Si vedano: European Data Protection Board, *Guidelines 5/2020 on consent under Regulation 2016/679, Version 1.1. Adopted*

“contesto” in cui i dati personali sono stati raccolti e, «in particolare [...] alla relazione tra l'interessato e il titolare del trattamento», per la sua attitudine a tradurre in un parametro normativo di valutazione il forte elemento identitario e il peculiare rapporto di fiducia e interazione che hanno caratterizzato la vicenda della biobanca ogliastrina<sup>33</sup>, a cui la Suprema Corte aveva dato riconoscimento attraverso la rilevanza accordata all'*intuitus personae*. In generale, una simile valorizzazione può risultare particolarmente appropriata per le biobanche di popolazione e l'esigenza di preservare la peculiare relazione con le comunità partecipanti<sup>34</sup>.

L'intenzione di effettuare il trattamento per una finalità diversa rispetto a quella originaria costituisce oggetto di uno specifico obbligo informativo di cui all'articolo 14, par. 4, del GDPR<sup>35</sup>. A tale proposito, valutando più diffusamente il quadro normativo sul precipuo piano dell'informativa, dovrebbero assolversi gli obblighi contemplati dall'articolo 14 del GDPR<sup>36</sup>, che si riferisce all'ipotesi in cui i dati personali non siano stati acquisiti presso l'interessato. Qualora il trattamento sia basato sul consenso degli interessati ai sensi dell'articolo 6, par. 1, lett. a, del GDPR o dell'articolo 9, par. 2, lett. a, devono altresì fornirsi le informazioni in merito alla revocabilità del consenso prestato, senza che sia inficiata la liceità del trattamento realizzato prima della revoca<sup>37</sup>. Ad ogni modo, anche l'articolo 14, par. 5, lett. b, del GDPR prevede una deroga di tenore analogo a quella contemplata dal previgente articolo 13, comma 5, lett. c, del Codice della Privacy, di cui è possibile avvalersi qualora «comunicare tali informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato», fermo restando che, nel caso in cui il trattamento venga svolto a fini di ricerca scientifica, dovrà assicurarsi la tutela contemplata dall'articolo 89, par. 1, del GDPR.

Inoltre, appaiono rilevanti le garanzie contemplate dall'articolo 110 *bis* del Codice della Privacy, che affida la valutazione delle circostanze e il temperamento dei rispettivi diritti e interessi al Garante, laddove prevede la facoltà dell'Autorità

«[di] autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure

on 4 May 2020, cit., parr. 153 ss. Inoltre, sulla portata del *broad consent* contemplato dal Considerando 33 del GDPR si veda: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE, D. MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Databank and Genetic Research*, cit., 8.

<sup>33</sup> C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 181.

<sup>34</sup> L. BELTRAME, L. MARTINELLI, I. AMPOLLINI, *Beyond the Formal Mechanisms of Public Engagement. Communicating Biobanking Research with Other Means*, in *Tecnoscienza. Italian Journal of Science & Technology Studies*, 9(2), 2018, 159-180, 167.

<sup>35</sup> In linea, inoltre, con il Considerando 61 del GDPR.

<sup>36</sup> G. ZANFIR-FORTUNA, *Article 14 Information to be provided where personal data have not been obtained from the data subject*, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 434-448. Si veda: *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, cit., para. 6.4.

<sup>37</sup> A tale proposito, si veda altresì la guidance fornita dall'European Data Protection Board, nelle *Guidelines 03/2020 on the Processing of Data Concerning Health for the Purpose of Scientific Research in the Context of the COVID-19 Outbreak. Adopted on 21 April 2020*, cit., punto 4.1, para. 22.

appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 [del GDPR]»<sup>38</sup>.

Nel rinnovato quadro normativo, la tutela del consenso degli interessati conserverebbe la propria centralità: ciò alla luce delle scelte compiute dal Legislatore italiano nell'adeguare la normativa nazionale al GDPR. La prospettiva dell'analisi, in questo senso, deve estendersi ai provvedimenti del Garante per la Protezione dei Dati Personali in materia di trattamento di dati genetici per scopi di ricerca scientifica, a cui fa riferimento l'articolo 2-*septies* del Codice della Privacy. Quest'ultimo, in attuazione dell'articolo 9, par. 4, del GDPR, disciplina le "Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute"<sup>39</sup>.

L'ordinamento italiano, dunque, affida ancora al sistema delle Autorizzazioni dell'Autorità Garante l'individuazione delle tipologie di trattamento consentite rispetto ai dati genetici, statuendo in tal senso il Par. 4.5, n. 4, del "Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice" (in cui è confluita l'Autorizzazione Generale n. 8/2016) che «il consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per [...] finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge». Nel caso di specie, il consenso, che aveva costituito la base per il trattamento al momento della raccolta dei materiali biologici e dei dati degli interessati, era stato revocato da una serie di partecipanti all'originario progetto di ricerca facente capo a SharDNA<sup>40</sup> a seguito dell'acquisizione della biobanca da parte della Società Tiziana Life Sciences P.L.C.. Può ipotizzarsi che sarebbe improbabile una sua nuova manifestazione in rapporto al trattamento per una finalità differente (o un nuovo trattamento, laddove si aderisse alla succitata tesi dottrinale che depone in favore di questa chiave di lettura<sup>41</sup>) – ossia l'attività di ricerca scientifica diversa da quella originaria, benché

<sup>38</sup> In mancanza di Autorizzazioni generali del Garante, si procederà ai sensi del paragrafo 2 dell'articolo 110 *bis*, in virtù di una specifica autorizzazione, la quale dovrà essere adottata o negata dal Garante entro il termine di quarantacinque giorni. In dottrina, una recente riflessione ha posto in luce alcune delle criticità che derivano dalle scelte effettuate dal legislatore italiano, che possono ostacolare la condivisione dei dati, specialmente laddove la ricerca venga condotta nell'ambito di un consorzio internazionale, dove possono esacerbarsi le discrasie rispetto ad ordinamenti che prevedono una disciplina più flessibile, come avviene, per esempio, secondo le norme spagnole, danesi o tedesche. In rapporto all'individuazione della base di legittimità del trattamento da parte del ricercatore, la riflessione ha, altresì, sottolineato le difficoltà inerenti al consenso e alla sua nuova richiesta nel caso in cui ciò dipenda dai partner fornitori, che «non sempre conservano dati di contatto degli interessati o raccolgono, a monte, il loro consenso ad essere ricontattati per nuove e ulteriori attività di ricerca». Si rimanda, a tale riguardo, a F. DI TANO, *op. cit.*, 87, 88, 89.

<sup>39</sup> L'articolo 9, par.4, del GDPR prevede: «Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute». Si veda la riflessione di S. PENASA, M. TOMASI, *op. cit.*, 318 ss.

<sup>40</sup> In particolare, la questione viene affrontata dal Garante della Privacy nel suo Provvedimento del 21 dicembre 2017 (Registro dei provvedimenti 561 del 21 dicembre 2017). La manifestazione della volontà di revocare il consenso originariamente espresso da parte dei partecipanti nel progetto facente capo a SharDNA ha poi acquisito proporzioni crescenti, dando luogo anche alla raccolta delle firme di circa 1000 partecipanti avvenuta a tal fine sotto l'egida della Associazione Identità Ogliastrina. Al riguardo, la vicenda viene riportata da S. LOI, *DNA, mille firme per chiedere la revoca del consenso*, in *L'Unione Sarda*, 30 gennaio 2020, <https://www.unione-sarda.it/news-sardegna/ogliastra/dna-mille-firme-per-chiedere-la-revoca-del-consenso-vx6vll19> (ultima consultazione 06/12/2022).

<sup>41</sup> M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 60.

ritenuta compatibile dal Garante, che la Società britannica intendeva svolgere. Pertanto, dovrebbe valutarsi la possibilità di invocare la *research exemption* quale base per il trattamento che, come chiarito in dottrina, è una soluzione percorribile anche per il *further processing* o usi secondari<sup>42</sup>.

Può osservarsi come l'ordinamento italiano preveda un meccanismo più complesso rispetto al GDPR, una scelta che non è andata esente dalle critiche della dottrina, laddove si è sostenuto che gli articoli «9 e 89 del GDPR [...] subordinano il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca alla sola adozione di misure tecniche e organizzative volte a garantire il rispetto del principio della minimizzazione», introducendo così un requisito ultroneo anche rispetto a quanto previsto dall'articolo 9, par. 4, del GDPR<sup>43</sup>.

### 3.3 Il perseguimento di fini commerciali e l'applicabilità della *research exemption*

Vi è, infine, un ulteriore profilo che merita alcune delucidazioni, in particolare, il perseguimento di fini commerciali nell'ambito dell'attività di ricerca. Si è già sottolineata la possibilità di perseguire fini di tale natura nel contesto della ricerca scientifica e, più nello specifico, genetica, nell'alveo delle biobanche di popolazione. Laddove il trattamento si basi sul consenso prestato dagli interessati, non si porranno problemi di compatibilità. Appare, invece, opportuno dedicare maggiore attenzione alla possibilità che sorgano delle interferenze rispetto all'articolo 6, par. 1, lett. e, e dell'articolo 9, par. 2, lett. j<sup>44</sup>. In questo senso, organizzazioni scientifiche autorevoli come *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium* (BBMRI-ERIC), hanno espresso la propria preoccupazione rispetto a un possibile abuso del regime di favore previsto per la ricerca scientifica dal GDPR da parte di *commercial entities*, caldeggiando l'applicazione dell'articolo 89<sup>45</sup> solo alle ricerche condotte nel pubblico interesse<sup>46</sup>. In dottrina, si è posta enfasi su come il fine *profit* o *non-profit* debba valutarsi, oltre che in rapporto alla natura del soggetto che effettua il trattamento, anche in relazione «alla destinazione del progetto, della collaborazione, [...] [che] consentirebbe[ro] di comprendere come la finalità (non prevalente) di ricerca si ponga rispetto all'individuazione della base giuridica pertinente»<sup>47</sup>. In questa prospettiva, si è suggerito che il perseguimento di

<sup>42</sup> In dottrina, infatti, si è evidenziato come la *research exemption* «could provide a legal basis for the secondary processing of personal data, something that could also be provided by the “further processing” provisions», M. SHABANI, P. BORRY, *op. cit.*, 153. Si veda, inoltre: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, D. MASCALZONI, *op. cit.*

<sup>43</sup> P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Collana della Facoltà di Giurisprudenza, Università di Trento, Trento, 2020, 167, e Napoli, 2021, 167. L'Autore chiarisce che: «È vero che l'art. 9, par. 4, GDPR permette ai singoli Stati membri di eventualmente mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riferimento ai dati genetici, biometrici e relativi alla salute; dette restrizioni non possono però certamente ostacolare la libera circolazione delle informazioni e devono, poi, essere coordinate tra loro e quindi giustificate da esigenze particolari e specifiche. La decisione di rimettere la possibilità di riutilizzare i dati personali all'autorizzazione espressa del Garante diviene un ulteriore requisito, non previsto a livello europeo, e come tale suscettibile di essere considerato incompatibile con la normativa comunitaria». Si rimanda, ancora una volta, a F. DI TANO, *op. cit.*, 87, 88, 89, e alle osservazioni dell'Autore richiamate nella nota 39 della presente riflessione.

<sup>44</sup> Per un approfondimento, si veda: M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 56.

<sup>45</sup> L'articolo 89 del GDPR è rubricato «Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico

interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici».

<sup>46</sup> R. DUCATO, *op. cit.*, 3; M. SHABANI, P. BORRY, *op. cit.*, 153.

<sup>47</sup> M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 56.

fini commerciali da parte di un progetto di ricerca potrebbe condurre all'esclusione dell'applicabilità dell'articolo 9, par. 2, lett. j, specialmente, si è sottolineato, qualora i dati non siano anonimizzati. Al contempo, però, non può neppure escludersi la possibilità che «il trattamento secondario di ricerca commerciale in concreto persegua comunque un interesse pubblico analogo a quello di cui all'art. 9, par. 2, lett. g, GDPR»<sup>48</sup>. In tal senso, dunque, si è posto in luce come non sia possibile, in generale, pervenire a una soluzione in assoluto *ex ante*<sup>49</sup>, valida in modo generalizzato, dovendosi per converso valutare specificamente ciascun caso in concreto, una prospettiva che appare altresì in linea con le delucidazioni fornite dall'*European Data Protection Supervisor*<sup>50</sup>. Nel caso di specie, si renderebbe quindi necessaria un'attenta valutazione della rilevanza e dell'impatto degli scopi commerciali perseguiti dalla Società Tiziana Life Sciences P.L.C. in concreto, per saggiarne la suscettibilità a ostare all'invocabilità della *research exemption*.

#### 4. Osservazioni conclusive

Conclusivamente e in un'ottica propositiva, ragionando sulla rilevanza pubblica del ruolo esercitato dalle biobanche – tanto che si è parlato della possibilità di qualificarle come beni comuni<sup>51</sup> – si potrebbe suggerire l'opportunità di uno specifico intervento normativo dedicato a salienti profili quali la loro costituzione, la loro chiusura e, il loro trasferimento, specialmente quando avvenga nel contesto

<sup>48</sup> *Ibid.*, 57. Inoltre, l'Autore richiama in nota G. SCHNEIDER, *Disentangling health data networks a critical analysis of Articles 9(2) and 89 GDPR*, in *International Data Privacy Law*, 9, 4, 2019, 253-271, 265, laddove l'Autrice afferma: «when the scientific (data-intensive) research activities are carried out [...], the actual link of these data processing activities to public interest-related purposes should be accurately considered. Indeed, it must be noted that in cases where the processing appears to be carried out not for research but for commercial purposes, as it is very likely for digital companies, the ordinary data protection regime applies once more. The practical feasibility of the application of general data protection principles and rules, such as the rule of consent and the related purpose and proportionality principles, is however to be reasonably doubted with respect to secondary massive and automated data processing, once these rules and principles have not been respected with regard to the first processing on the basis of the above-recalled research exemption».

<sup>49</sup> *Ibid.*, 57.

<sup>50</sup> Al riguardo, si veda: *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, cit., 11, para. 3.5, laddove chiarisce che: «Under the GDPR, the role of research is understood to provide knowledge that can in turn “improve the quality of life for a number of people and improve the efficiency of social services”. The GDPR assumes a broad conception of research, including technological development, fundamental and applied research and privately funded research and “studies conducted in the public interest in the area of public health”. It also recommends that data processing “take into account the EU’s objective under Article 179(1) TFEU of achieving a European Research Area”. Therefore, not only academic researchers but also not-for-profit organisations, governmental institutions or profit-seeking commercial companies can carry out scientific research».

<sup>51</sup> M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 58, che richiama, *ex multis*, F. GASPARI, *La circolazione dei dati genetici e delle biobanche: limiti e prospettive de iure condendo*, in *Federalismi.it*, 5, 2021, 136-138, 164 ss. Alcune proposte sulla *governance* delle biobanche: C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 183, 184, in cui si sviluppa un'interessante riflessione sul caso della biobanca ogliastrina. Sul *biotrust*, si veda anche: D.E. WINICKOFF, R.N. WINICKOFF, *The charitable biotrust as a model for genomic biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 349, 2003, 1180-1184.

“patologico” del fallimento<sup>52</sup> e, per esempio, come nel caso di specie, in caso di vendita all’asta. Definire risposte normative specifiche è essenziale, un’esigenza particolarmente spiccata per l’ordinamento italiano, laddove un espresso richiamo normativo alle vicende fallimentari dovrebbe auspicabilmente fornire quelle risposte che, finora, possono ricercarsi solo in via ermeneutica – e che, peraltro, potrebbero non essere univoche<sup>53</sup>, specialmente in seguito all’abrogazione dell’articolo 16 del Codice della Privacy.

Un intervento normativo mirato sarebbe auspicabile per preservare la peculiare natura “informativa” delle biobanche, fondamentale per la ricerca, che meriterebbe una speciale attenzione. Una prospettiva che sembra opportuno suggerire tanto per i materiali biologici contenuti nelle biobanche quanto per i preziosi dati che essi esprimono. Sul piano del consenso, per esempio, una soluzione potrebbe consistere nella previsione di una clausola di *opt out*, pur senza trascurare le difficoltà di implementazione, specialmente nel caso di studi aggregati<sup>54</sup>. O, ancora, si potrebbero definire soluzioni quali il consenso dinamico adottato nell’ambito dello studio *Cooperative Health Research In South Tyrol* (CHRIS)<sup>55</sup>, che valorizza un ruolo proattivo e consapevole dei partecipanti, che ben si attaglia alla componente della “comunità” così spiccata nelle biobanche di popolazione<sup>56</sup>.

<sup>52</sup> Su tale questione, si vedano: C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 183.

<sup>53</sup> M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 60.

<sup>54</sup> D. MASCALZONI, *op. cit.*, 1231. Si veda come la clausola di *opt out* utilizzata nella realtà finlandese nel caso di trasferimento ad una biobanca di materiali biologici umani provenienti da collezioni cliniche o diagnostiche: K. SNELL, H. TARKKALA, *Questioning the rhetoric of a ‘willing population’ in Finnish biobanking*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 15(4), 2019, 6.

<sup>55</sup> PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 186, 187. Lo studio *Cooperative Health Research In South Tyrol* (CHRIS) è promosso da Eurac Research e dall’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige tramite l’Istituto di biomedicina. Lo studio si dedica alle «malattie comuni e diffuse tra la popolazione locale legate al sistema cardiocircolatorio, nervoso e al metabolismo» e, durante la prima fase («di *baseline*»), che si è svolta fra il 2011 e il 2018, vi hanno partecipato 13.393 abitanti della media e alta Val Venosta. Nel 2019 ha avuto inizio la seconda fase dello studio – di «*follow up*» – per la quale si prevede una durata di 5-8 anni, nella quale saranno coinvolti potenzialmente tutti i partecipanti alla prima fase. Inoltre, «CHRIS è anche una piattaforma dinamica per la ricerca: i dati che raccoglie e i suoi risultati sono una risorsa per condurre sottostudi mirati ad approfondire determinate malattie o aspetti specifici della salute. Si tratta di ricerche che puntano ad avere un impatto rilevante sul territorio in termini di diagnosi precoce e trattamento delle malattie. CHRIS ha quindi un valore molto rilevante per la comunità scientifica internazionale», come illustrato da *CHRIS. Studio sulla salute in Alto Adige. Informazioni sullo studio*, disponibile online e accessibile tramite il presente link <https://webassets.eurac.edu/31538/1629890837-chris-brochure-it2020.pdf> (ultima consultazione 10/08/2022). Per conoscere lo studio CHRIS in modo più approfondito e dettagliato, si può esplorare il sito internet: <https://it.chris.eurac.edu/> (ultima consultazione 10/08/2022).

<sup>56</sup> In particolare, come illustrato sul sito web dello studio CHRIS, «[I]e scelte del partecipante in merito alla partecipazione allo studio e alle varie opzioni per concedere l’utilizzo di materiali biologici e dati per i fini di ricerca vengono fatte prima della partecipazione ma possono essere ricontrattate e cambiate dal partecipante in ogni momento». Ciò è possibile attraverso il sito [www.chrisstudy.it](http://www.chrisstudy.it) e la pagina personale MyCHRIS, a cui i partecipanti possono accedere anche dal loro smartphone o da un tablet. La pagina [www.chrisstudy.it](http://www.chrisstudy.it), periodicamente aggiornata, offre ai partecipanti le «informazioni sulle caratteristiche e sugli obiettivi sullo studio, sulle modalità di partecipazione, indicazioni sulle modalità per comunicare con l’Istituto di biomedicina e informazioni sulla tutela dei dati». Sulla propria pagina personale MyCHRIS, ogni partecipante può accedere ai consensi modificabili, così come alle informazioni relative all’uso dei suoi dati, potendo esercitare, eventualmente, anche l’*opt out*, in quanto «l’informazione costante permetterà ai partecipanti di esercitare il loro diritto di ritirarsi dallo studio o di

Il caso della biobanca ogliastrina dovrebbe costituire uno stimolo in tal senso, ancor più perché non è isolato: si può ricordare il recente caso della biobanca *Cryo-Save*, attualmente in liquidazione, che sta sollevando delle complesse problematiche di protezione in merito ai materiali biologici, sebbene in uno scenario diverso dalla ricerca scientifica – nella specie, si tratta delle cellule staminali provenienti da cordone ombelicale, che erano state conservate nella biobanca privata svizzera da circa 15.000 famiglie italiane<sup>57</sup>. L'esigenza di una precipua attenzione del legislatore, soprattutto europeo, si estende all'intera dimensione delle biobanche, anche laddove esse non abbiano propositi di ricerca ma, ad esempio, terapeutici.

Non a caso, il Consiglio d'Europa, organizzazione che, già dalla fine degli anni Settanta del secolo scorso, non ha mancato di dimostrare una spiccata sensibilità e capacità nell'affrontare efficacemente le questioni bioetiche e biogiuridiche<sup>58</sup>, aveva sollecitato un intervento normativo rivolto alla

---

opporsi a trattamenti che ritengono non idonei: la pagina web con un'area riservata garantirà ai partecipanti CHRIS un flusso di informazioni aggiornate sulle collaborazioni e sull'utilizzo di dati per i diversi progetti nell'ambito delle aree di ricerca approvate dal partecipante stesso». L'identificazione del partecipante ai fini dell'accesso alla piattaforma avviene attraverso l'utilizzo dello username, della password e di una one-time password, che viene inviata via email o via sms; pertanto, le modifiche apportate si considerano effettuate dal partecipante e «saranno valid[e] dal punto di vista giuridico». Per informazioni più approfondite sul consenso dinamico adottato dallo studio CHRIS, si può consultare la pagina <https://it.chris.eurac.edu/my-chris/diritti/consenso-informato/> (ultima consultazione 06/12/2022). Si vedano: R. BIASIOTTO, P.P. PRAMSTALLER, D. MASCALZONI, *The dynamic consent of the Cooperative Health Research in South Tyrol (CHRIS) study*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 1, 2021, accessibile tramite il presente link <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1647/1651> (ultima consultazione 06/12/2022); D. MASCALZONI, R. MELOTTI, C. PATTARO, P.P. PRAMSTALLER, M. GÖGELE, A. DE GRANDI, R. BIASIOTTO, *Ten years of dynamic consent in the CHRIS study: informed consent as a dynamic process*, in *European Journal of Human Genetics*, 30, 2022, 1391–1397, accessibile dal presente link <https://www.nature.com/articles/s41431-022-01160-4> (ultima consultazione 06/12/2022). Per un ulteriore approfondimento sulle iniziative che promuovono un *participant-centric approach*: J. KAYE, L. CURREN, N. ANDERSON, K. EDWARDS, S.M. FULLERTON, N. KANELLOPOULOU, D. LUND, D.G. MACARTHUR, D. MASCALZONI, J. SHEPHERD, P.L. TAYLOR, S.F. TERRY, S.F. WINTER, *From Patients to Partners: Participant-Centric Initiatives in Biomedical Research*, in *Nature Reviews Genetics*, 13(5), 2012, 371-376.

<sup>57</sup> Sulla vicenda si vedano: C. DEL FRATE, *Banca delle staminali Cryo Save fallita: cellule in Polonia, clienti all'oscuro*, in *Il Corriere della sera*, 15 Aprile 2021, accessibile tramite il presente link [https://www.corriere.it/cronache/21\\_aprile\\_15/banca-staminali-cryo-save-fallita-cellule-polonia-clienti-all-oscuro-d909e0a6-9dec-11eb-a55a-be49eedc613c.shtml](https://www.corriere.it/cronache/21_aprile_15/banca-staminali-cryo-save-fallita-cellule-polonia-clienti-all-oscuro-d909e0a6-9dec-11eb-a55a-be49eedc613c.shtml) (ultima consultazione 06/12/2022); *Concerns about storage of stem cells after bankruptcy stem cell bank Cryo-Save: 'Communication is worthless'*, in *Time News*, 5 Aprile 2022, accessibile attraverso il presente link <https://time.news/concerns-about-storage-of-stem-cells-after-bankruptcy-stem-cell-bank-cryo-save-communication-is-worthless-health/> (ultima consultazione 06/12/2022).

<sup>58</sup> Fra le Organizzazioni Internazionali, specialmente a livello regionale, il Consiglio d'Europa ha maturato un'esperienza particolarmente significativa nella dimensione del biodiritto e della bioetica. Si tratta di un processo che ha avuto inizio sul finire degli anni Settanta e agli inizi degli anni Ottanta del secolo scorso, con l'adozione di una serie di strumenti di *soft law*, come, per esempio, la Resolution 78 (29) on harmonisation of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, la Recommendation No. R (81) 1 on regulations for automated medical data banks, e la Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to member States concerning medical research on human beings. Nel corso dei decenni, l'impegno del Consiglio d'Europa è stato incessante, potendosi richiamare, a titolo di esempio, strumenti come la Recommendation No. R (97) 5 of the Committee of Ministers to member States on the protection of medical data, la Recommendation No. REC(2002)9 of the Committee of Ministers to member States on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes, la Recommendation No. REC(2004)8 of the Committee of Ministers to member States on autologous cord blood banks, la Resolution CM/RES(2008)5 of the Committee of Ministers to member States on donor responsibility and on limitation to donation of blood and blood

biobanche di popolazione, in occasione dell'adozione della Raccomandazione Rec(2006)4<sup>59</sup>. Nel frattempo, sarebbe desiderabile la *guidance* del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, così come sarebbero preziose delle indicazioni da parte del Garante Europeo della Protezione dei Dati per fare maggiore chiarezza sugli aspetti più complessi e che possono, perdipiù, creare delle difficoltà operative nella dimensione della ricerca, così pregnante nel contesto dell'Unione Europea da essere definita la "quinta libertà" dal Consiglio Europeo del 20 maggio 2008, accanto alle quattro libertà fondative dell'integrazione europea. Non stupisce, quindi, l'impegno dell'Unione Europea consacrato nell'*ERA*<sup>60</sup>-*policy agenda for 2022-2024* e la *European Strategy for Data*<sup>61</sup>, così come la recente approvazione del *Data Governance Act* (Regolamento (UE) 2022/868)<sup>62</sup>, che entrerà in vigore nel mese di settembre del 2023, nell'ambito di una più ampia cornice che si estende anche alla *Open Data Directive*

components. In rapporto alla pandemia di COVID-19, possono ricordarsi, per esempio: la Declaration by the Committee of Ministers on the COVID-19 pandemic (Adopted by the Committee of Ministers on 22 April 2020 at the 1374th meeting of the Ministers' Deputies); la Resolution on The handling of international public-health emergencies, la Resolution on Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations, la Resolution 2424 (2022) and Recommendation 2222(2022) - Beating Covid-19 with public health measures, adottate dall'Assemblea Parlamentare; lo Statement on COVID-19 tracing apps: side effects on personal data protection should be avoided, adottato dal Committee of Convention 108 on data protection (T-PD); lo Statement - Lessons to be drawn from the ravages of the COVID-19 pandemic in long-term care facilities, adottato dal Commissioner for Human Rights. Appaiono significative anche le attività svolte nell'ambito dell'intelligenza artificiale, che il Consiglio d'Europa illustra e approfondisce sul proprio sito, alla pagina <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence> (ultima consultazione 06/12/2022). Oltre al vasto e costante impegno nel campo della promozione di standard bioetici e biogiuridici attraverso la *soft law*, il Consiglio d'Europa spicca nel panorama internazionale, regionale così come globale, per l'adozione della Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina (nota anche come Convenzione di Oviedo), l'unico strumento internazionale di *hard law* adottato nel campo della biomedicina e dei diritti umani, e per la copiosa giurisprudenza in ambito biogiuridico e bioetico della Corte Europea di Diritto dell'Uomo. Quest'ultima ha affrontato questioni complesse e salienti come l'aborto, l'inizio e la fine della vita umana, la diagnosi genetica preimpianto, la fecondazione *in vitro*, il consenso informato e la maternità surrogata. Sul sito del Consiglio d'Europa, alla pagina <https://www.coe.int/en/web/bioethics/european-court-of-human-rights> (ultima consultazione 06/12/2022) è disponibile un'ampia documentazione sulla bioetica e la giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo.

<sup>59</sup> Appare interessante ricordare che la Raccomandazione Rec(2006)4, sulla ricerca sui materiali biologici di origine umana, conteneva uno specifico riferimento all'esigenza che fossero stabilite apposite procedure per il trasferimento e la chiusura delle biobanche di popolazione, all'articolo 19, par. 2. La previsione si inseriva nel Capitolo V, specificamente dedicato a un quadro di disposizioni in materia di biobanche di popolazione, di cui era fornita una puntuale definizione. Le previsioni contemplate dal Capitolo V non sono state successivamente incorporate nella Raccomandazione Rec(2016)6, che *succeeds* la Raccomandazione Rec (2006)4 in linea con la periodica revisione (*re-examination*) prevista dal suo articolo 26. Benché la Raccomandazione Rec(2016)6 dedichi attenzione alle «collections of biological materials of human origin», non si rivolge espressamente e articolatamente alle biobanche di popolazione; la motivazione della mancata riproposizione delle previsioni inerenti alle biobanche di popolazione non emerge chiaramente neppure dall'*Explanatory Memorandum*.

<sup>60</sup> *European Research Area* (ERA).

<sup>61</sup> Sulla *European Strategy for Data* può consultarsi il seguente sito: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/strategy-data> (ultima consultazione 29/07/2022).

<sup>62</sup> Un'analisi al riguardo è sviluppata da M. SHABANI, *The Data Governance Act and the EU's move towards facilitating data sharing*, in *Molecular Systems Biology*, 17, 2021. Il testo in italiano del *Data Governance Act* è accessibile dal presente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0868&from=EN> (ultima consultazione 29/07/2022).

e al *Data Act*<sup>63</sup>. Il concetto di *data altruism*<sup>64</sup> potrebbe essere particolarmente interessante per la ricerca scientifica e le esigenze di condivisione e circolazione dei dati stessi, specialmente per l'ulteriore trattamento, benché il *Data Governance Act* si applichi ai dati detenuti da soggetti pubblici, venendo così esclusi dal campo applicativo i soggetti di natura privata.

L'Ordinanza n. 27325/2021 della Corte di Cassazione incarna un interessante riferimento in uno scenario così complesso, essendo ricca di interessanti spunti di riflessione che rimangono validi anche nel mutato quadro normativo. Per il futuro, sarà interessante osservare come la giurisprudenza svilupperà le proprie prospettive nel rinnovato contesto multilivello, in una dimensione vivace come quella delle biobanche, tanto vitale per la ricerca scientifica quanto foriera di pregnanti sfide per il diritto.

---

<sup>63</sup> Sull'impatto del *Data Governance Act*, del *Data Act* e della *Open Data Directive* sulla ricerca scientifica, si ricorda il seguente studio: European Commission, *Study on the Open Data Directive, Data Governance and Data Act and their possible impact on research*, Luxembourg, 2022, accessibile attraverso il presente link: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a313139b-1147-11ed-8fa0-01aa75ed71a1> (ultima consultazione 10/08/2022).

<sup>64</sup> Due interessanti riflessioni sul concetto di *data altruism* e sul *Data Governance Act*: U. PAGALLO, *The Politics of Data in EU Law: Will It Succeed?*, in *Digital Society*, 1, 2022; C. KRUESZ, F. ZOPF, *The Concept of Data Altruism of the Draft DGA and the GDPR: Inconsistencies and Why a Regulatory Sandbox Model May Facilitate Data Sharing in the EU*, in *European Data Protection Law Review*, 7, 4, 2021, 569-579. La seconda riflessione citata appare interessante anche con riguardo allo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*). Ancora, con riferimento alle biobanche e ai *biorepositories*: Y. YOUSEF, *Data Sharing as a Debiasing Measure for AI Systems in Healthcare: New Legal Basis*, in *ICEGOV '22: Proceedings of the 15th International Conference on Theory and Practice of Electronic Governance*, 2022, 50-58. Sul ruolo che lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari potrà rivestire nel campo delle biobanche, appare opportuno ricordare la prospettiva espressa da BBMRI-ERIC nello *Statement by BBMRI-ERIC on "a European Health Data Space"*, accessibile tramite il presente link: <https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/statement-on-european-health-data-space.pdf> (ultima consultazione 06/12/2022).