

Il vuoto normativo delle biobanche di ricerca: tra zone grigie e sviluppi futuri in tema di dati sanitari

Lorenzo Gasparini*

THE REGULATORY VACUUM OF RESEARCH BIOBANKS: BETWEEN GREY AREAS AND FUTURE DEVELOPMENTS IN HEALTH DATA

ABSTRACT: Research biobanks, fundamental engines for scientific progress, managing vast quantities of biological samples and associated data. Despite their importance, they suffer from a significant regulatory vacuum, lacking a specific and organic discipline. Currently, their regulation is fragmented between national healthcare standards and the complex technicalities of personal data protection. This paper analyzes the existing legal framework and the current gaps, focusing on recent regulatory evolutions. If correctly interpreted, these innovations could disruptively influence the operations of biobanks, offering crucial perspectives to fill existing legal uncertainties while enhancing modern scientific research.

KEYWORDS: research biobanks; health data; biological samples; consent; regulatory vacuum

ABSTRACT: Le biobanche di ricerca, motori fondamentali per il progresso scientifico, gestiscono ingenti quantità di campioni biologici e dati associati. Nonostante la loro importanza, soffrono di un significativo vuoto normativo, mancando di una disciplina specifica di settore. Attualmente, la loro regolamentazione è frammentata tra normative sanitarie nazionali e il complesso tecnicismo della protezione dei dati personali. Il presente contributo analizza il quadro giuridico vigente e le lacune esistenti, soffermandosi sulle recenti evoluzioni normative e giurisprudenziali. Queste novità, se interpretate correttamente, potrebbero influenzare in modo dirompente l'operatività delle biobanche, offrendo prospettive cruciali per colmare le attuali incertezze legali, potenziando la ricerca scientifica.

PAROLE CHIAVE: biobanche di ricerca; dati sanitari; campioni biologici; consenso; vuoto normativo

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Le biobanche di ricerca: lo stato dell'arte dal punto di vista giuridico – 3. I dati sanitari e le biobanche: tra le fonti del diritto e il ruolo dell'Autorità Garante – 3.1. L'assenso del minore al biobancaggio e il conseguente trattamento dei dati personali e particolari – 4. I possibili risvolti del Regolamento UE n. 2025/327 nelle

* Dottorando di ricerca in diritto amministrativo presso l'Università di Bologna. Mail: lorenzo.gasparini9@unibo.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

biobanche di ricerca – 5. Cenni alla recente sentenza “Deloitte” e al possibile impatto nella ricerca scientifica – 6. Conclusioni.

1. Introduzione

Gli anni recenti si sono sempre più contraddistinti da un crescente mutamento nel settore della ricerca scientifica, soprattutto in campo biomedico. A seguito del dilagare dell’epidemia da Covid-19, e della conseguente preoccupazione che fenomeni simili possano ripetersi nei prossimi anni, il settore della ricerca si eleva a punto di riferimento per lo studio e per il progresso nella lotta alle patologie e alle malattie, con specifico riferimento ad una generica attività volta alla scoperta di nuove prospettive in chiave di prevenzione e cura. In tale contesto, assumono parimenti importanza le biobanche di ricerca, le quali si ergono a strumenti imprescindibili per la raccolta, il deposito e la distribuzione di molteplici tipologie di campioni biologici umani (come sangue, tessuti, cellule o DNA) e/o dei relativi dati (dati clinici associati e dati di ricerca), nonché di risorse biomolecolari¹. Conseguentemente, le biobanche di ricerca non svolgono direttamente un’attività di ricerca in senso stretto, ponendosi invece come servizio a favore dei ricercatori, dei pazienti e dei cittadini. Proprio in riferimento a questa caratteristica, la biobanca esprime pienamente la sua terzietà, ergendosi a motore centrale della ricerca scientifica in ambito biomedico, potendo fungere da punto di riferimento per lo sviluppo dei progetti di ricerca. Come noto, il legame tra sviluppo scientifico e dati personali e/o particolari² provenienti da persone fisiche, pazienti e non, è imprescindibile. Infatti, storicamente, la ricerca biomedica pone quali propri presupposti l’utilizzo di una mole di dati particolari di ingente quantità, il possesso dei quali, soprattutto in riferimento a determinare tipologie di patologie, assume un’importanza vitale.

¹ Con il termine biobanca si intende una unità di servizio, organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzata a raccolta, conservazione (per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio) e distribuzione di materiale biologico umano la cui origine sia sempre rintracciabile e di dati ad esso afferenti per finalità di ricerca scientifica garantendo i diritti dei soggetti coinvolti in base a quanto convenuto nel consenso informato. Si veda Il materiale biologico IRCCS, in http://www.bibliosan.it/bussole_IRCCS/il_materiale_biologico_IRCCS_n_1.pdf, 2020. Sul punto, appare altresì necessario delineare una netta differenza tra biobanche e *biorepository*. Infatti, il *biorepository* è l’unità logistica focalizzata alla corretta archiviazione e integrità fisica dei campioni, mentre la biobanca rappresenta l’infrastruttura di servizio completa che integra il materiale biologico con i dati clinici e genetici. A differenza del semplice deposito, la biobanca opera secondo rigorosi criteri di governance etica e giuridica, garantendo la protezione dei diritti dei partecipanti attraverso il consenso informato e promuovendo attivamente la ricerca scientifica attraverso la distribuzione controllata delle risorse. Si veda M. FEROLI, M. PICOZZI, *La conservazione del materiale biologico finalizzato alla ricerca scientifica: questioni giuridiche e riflessioni etiche sulle biobanche*, in *Medicina e morale*, 60(4), 2011; M. BARBARESCHI, S. COTRUPI, G.M. GUARRERA, *Biobanca: Strumentazione, personale e analisi dei costi*, in *Pathologica*, 2008.

² Il Considerando 51 del Regolamento UE 2016/679 specifica come sia necessario garantire una specifica protezione ai dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali. Sul punto, si evidenzia come nella comunità scientifica e nella collettività tali dati sono definiti quali sensibili, stante la natura degli stessi e le informazioni estremamente personali che i medesimi rivelano.



In tali contesti, quindi, le biobanche di ricerca assurgono a modello fondante lo sviluppo di un progetto scientifico, soddisfacendo il bisogno di ricercatori e professionisti di accedere ad una notevole quantità di campioni biologici e dei relativi dati associati³.

Tuttavia, la forza potenziale delle biobanche non trova un corrispondente giuridico univoco, difettandosi, allo stato attuale, una normativa completa e omogenea atta a regolamentarne il funzionamento. Infatti, come si vedrà appresso, le biobanche sono regolate da un combinato disposto di fonti nazionali ed europee, le quali, tuttavia, paiono dipanate in direttive di ardua interpretazione e studio. Sul punto, si pensi, da un lato, alla normativa nazionale in tema di consenso informato, la quale trova fonte nella legge n. 219/2017, e, dall'altro, alle molteplici fonti europee volte a regolamentare il trattamento dei dati personali e particolari, il cui punto di riferimento si individua nel Regolamento UE 2016/679 (noto come "GDPR"), intervenuto in un contesto giuridico come quello italiano che già presentava un codice della privacy (il d.lgs. 196/2003), nato in un momento storico nel quale la materia della protezione del dato non era ancora al centro degli odierni dibattiti dottrinali e giurisprudenziali.

Il successivo GDPR, che ha portato poi alla radicale modifica del codice privacy per mano del d.lgs. n. 101/2018, ha creato un corpus normativo tanto affascinante quanto complesso e tecnico, con particolari differenziazioni in base al settore e alla materia d'interesse specifico.

In tale cornice normativa si colloca poi l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, la quale, assumendo natura di autorità amministrativa indipendente⁴, vincola quotidianamente l'applicazione della normativa stessa, offrendo, in base ai casi specifici affrontati ovvero mediante provvedimenti di carattere generale⁵, soluzioni e interpretazioni concrete ed effettive di grande rilevanza e portata, capaci di influenzare il complesso dei trattamenti. Al contempo, il recente Regolamento UE n. 2025/327, istitutivo dello spazio europeo dei dati sanitari, ramificandosi in due direzioni specifiche, trattamenti per fini primari e secondari, pare offrire nuovi strumenti specifici per favorire la circolazione e l'accesso ai dati sanitari non solo per finalità diagnostiche, ma altresì per scopi di ricerca presente e futura.

Le biobanche di ricerca, quindi, trovano quale proprio riferimento proprio la disciplina sopra citata, non essendo parimenti regolamentate da specifiche normative di settore, viaggiando in un limbo giuridico di

³ M. ŠULEKOVÁ, *Le biobanche di ricerca Problematiche etico-sociali tra diritti dell'individuo e prospettiva comunitaria*, in *Medicina e Morale*, 62(3), 2013.

⁴ Le autorità amministrative indipendenti sono definibili quali soggetti di diritto pubblico facenti parte della pubblica amministrazione, le quali, tuttavia, si contraddistinguono per due elementi centrali; l'autonomia e l'indipendenza. Da un lato, infatti, le Autorità sono titolari di ampi poteri autonomi, quali la produzione di regolamenti aventi portata normativa, l'organizzazione delle stesse, la regolamentazione delle procedure interne, la definizione delle sanzioni applicabili e i conseguenti procedimenti giustiziali. Dall'altro lato, le stesse risultano indipendenti dall'indirizzo politico-amministrativo dello Stato centrale, il quale, come noto, viene definito a livello generale dal Presidente del Consiglio dei ministri, art. 95 Cost., e dai vari dicasteri. Al contempo, le Autorità amministrative indipendenti sono state introdotte nel nostro ordinamento per molteplici ragioni, quali, a titolo esemplificativo, la spinta del legislatore europeo, l'esigenza di introdurre un soggetto tecnico ed estremamente competente in settore delicati (il mercato, la privacy, i trasporti...) e la necessità di proteggere particolari interessi della collettività stessa.

⁵ I provvedimenti di carattere generale rappresentano uno degli strumenti più rilevanti attraverso cui il Garante per la protezione dei dati personali esercita la sua funzione regolatoria e interpretativa. A differenza dei provvedimenti specifici, che si rivolgono a un singolo titolare (ad esempio, una sanzione o un divieto a un'azienda specifica), i provvedimenti generali hanno una portata ampia e collettiva. Il Garante utilizza proprio lo strumento del provvedimento generale, quale il provvedimento del 13 dicembre 2018 che ha salvato le prescrizioni delle vecchie autorizzazioni sulla ricerca scientifica, per colmare talvolta i vuoti normativi presenti nell'ordinamento giuridico.

difficile inquadramento. Il presente contributo, analizzando le biobanche sia in generale che nel dettaglio, si sofferma in particolare sul ruolo che le stesse possono assumere entro il complesso delle fonti giuridiche sopra richiamate, sottolineando il vuoto normativo presente nell'ordinamento e le recenti novità di assoluto rilievo in materia.

2. Le biobanche di ricerca: lo stato dell'arte dal punto di vista giuridico

Una biobanca, come visto in apertura, è un'organizzazione regolamentata da norme nazionali ed europee. La stessa può essere un'istituzione di diritto pubblico o privato che opera nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti e della dimensione etico, legale e sociale. La funzione principale è certamente individuabile nella raccolta, gestione sistematica, conservazione e distribuzione di biocampioni (come sangue, tessuti, saliva, feci e urine), nonché dei dati ad essi associati, per finalità di ricerca scientifica futura⁶. Quest'ultima viene infatti condotta sia da enti profit, come ad esempio le ditte farmaceutiche, sia no-profit, come Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Università, Fondazioni, Associazioni di malati. Le biobanche rappresentano quindi un importante strumento per la ricerca biomedica, permettendo lo svolgimento di attività di ricerca mirate alla comprensione dei meccanismi patogenetici e la messa a punto di nuove tecniche diagnostiche e strategie di prevenzione⁷. Gli scopi delle biobanche sono rinvenibili, da un lato, nello studio della storia naturale delle malattie e, dall'altro, nella definizione di percorsi di prevenzione, di programmazione sanitaria e di assistenza sociosanitaria economicamente sostenibili⁸.

Premesso il ruolo centrale delle biobanche di ricerca, soprattutto nel settore sanitario pubblico, è fondamentale sottolineare come le stesse non paiono allo stato dotate di una specifica regolamentazione, dovendosi strutturare sulla base di un corpus normativo complesso e ampio, il quale trova come propri punti di riferimento non solo le fonti sopra citate, ma altresì le linee guida, le bussole ministeriali, le

⁶ Le finalità che tradizionalmente vengono perseguite dalle biobanche si individuano nella raccolta e conservazione dei campioni biologici e delle relative informazioni cliniche ed epidemiologiche a supporto della ricerca traslazionale e della sperimentazione clinica; la distribuzione dei campioni biologici e dei dati ad essi associati per finalità di ricerca scientifica a ricercatori interni ovvero esterni all'ente di appartenenza; finalità di deposito e stoccaggio dei campioni biologici provenienti da studi clinici; perseguire le opportunità di finanziamento. Si vedano le Bussole del Ministero della Salute «il materiale biologico IRCCS», 2020.

⁷ Si definiscono campioni biologici umani i tessuti e i liquidi biologici umani – sangue, saliva, urina, cellule, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni biologici possono essere stati raccolti attraverso procedure mediche di routine o attraverso interventi mirati. Essi possono dare accesso all'informazione contenuta nel genoma umano, con l'implicazione che da tale materiale può essere estratto un profilo genetico della singola persona. Si veda *Il materiale biologico negli IRCCS*, in http://www.bibliosan.it/bussole_IRCCS/il_materiale_biologico_IRCCS_n_1.pdf, 2020.

⁸ G.M. VERGALLO, *Campioni biologici da vivente capace e Biobanche di ricerca: raccolta, utilizzo e circolazione*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 1, 2021.



interpretazioni offerte da organi centrali e periferici, la spinta comunitaria derivante dalla stessa rete delle biobanche⁹ e le UNI ISO di riferimento¹⁰.

Le biobanche, contendendo un ampio quantitativo di campioni biologici e di dati ad essi associati, necessitano di un dettagliato e specifico punto di partenza giuridico sul quale poi fondare la legittimità delle successive operazioni di ricerca. Tale necessità si basa naturalmente sulla volontà del singolo soggetto di partecipare o meno alla biobanca, conferendo spontaneamente i propri campioni per il perseguimento di specifici fini predeterminati, con particolare riferimento alla ricerca scientifica.

Se la biobanca si fonda sul consenso del singolo partecipante, allora centrale importanza assume a livello normativo la legge 219/2017, disciplinante la materia del consenso informato. Quest'ultimo, all'art. 1, comma 1¹¹, viene definito quale diritto di ognuno a conoscere le proprie condizioni di salute, potendo essere informato e aggiornato circa la diagnosi, la prognosi e le conseguenze specifiche dei trattamenti futuri e di quelli in corso¹². La disposizione risulta di primaria importanza non solo per il disposto appena sottolineato, ma altresì per l'introduzione della possibilità riconosciuta ai pazienti di rifiutare qualsiasi trattamento sanitario, potendo altresì revocare il consenso precedentemente offerto alla prestazione medica specifica¹³. Tale assetto normativo presuppone quindi la presenza, durante tutto il tempo necessario

⁹ BBMRI (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*) - ERIC è una Infrastruttura europea di Ricerca (IR) di biobanche e risorse biomolecolari, configurata secondo il modello a rete hub & spoke. BBMRI-ERIC è costituita per un periodo di tempo illimitato. Il suo scopo è promuovere e raccogliere in modo sistematico e su scala continentale i dati globali (clinici, biologici, genetici, genomici e di qualità della vita) secondo requisiti di qualità ed ELSI, garantendone l'accessibilità. Per mandato della Commissione Europea, BBMRI-ERIC ospita il *COMMON SERVICE ELSI (Ethical Legal Social Issues/Implications)*, a supporto di tutte le IR, delle istituzioni e dei ricercatori per affrontare in un'ottica di buona pratica le sfide e le criticità della ricerca avanzata. Il *Common Service* europeo ELSI è attivo dal febbraio 2015 e svolge attività di consulenza e interlocuzione anche con gli organi politici dell'Unione in merito alle questioni aperte e alle normative da aggiornare e rigenerare. A seguito delle recenti riforme, il common service ELSI è stato sostituito da una unità dipartimentale denominata *ELSI Service and Research* che affianca alla fornitura di servizi (*helpdesk, knowledge base, training, aspetto educativo*) anche l'attività di ricerca.

¹⁰ Nel settore delle biobanche, la UNI ISO di maggior rilevanza è certamente la 20387:2018, la quale rappresenta il primo standard internazionale specifico per il settore del *biobanking*, definendo i requisiti rigorosi per la competenza, l'imparzialità e il funzionamento coerente delle biobanche. A differenza di certificazioni generiche sulla qualità, questa norma si focalizza sul valore scientifico del campione biologico e dei dati associati, regolando ogni fase del processo, dalla raccolta e acquisizione alla conservazione, fino alla distribuzione. L'obiettivo principale è garantire che il materiale biologico sia di alta qualità, favorendo così la riproducibilità della ricerca scientifica e la collaborazione internazionale tra istituti e bioindustrie. Dal punto di vista normativo, la UNI ISO quivi esaminata contiene importanti prescrizioni in relazione all'acquisizione e tenuta del consenso alla partecipazione in biobanca, permettendo l'esercizio di diritti legali fondamentali, come il diritto alla revoca. Oltre alla citata 20387:2018, molteplici sono poi le ISO di contorno, volte soprattutto a vincolare la biobanca a requisiti e parametri particolarmente stringenti. Si pensi alla ISO 9001, sulla gestione della qualità in generale; ISO 20186 sull'estrazione di RNA, DNA e plasma; ISO 20166 per i tessuti in formalina e paraffina; ISO 23118 sui requisiti per la raccolta e la conservazione di campioni per la metabolomica.

¹¹ I. CAVICCHI, *Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 91-104.

¹² Così il primo comma «Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati...».

¹³ La disposizione così prosegue in tema di rifiuto e di revocare «rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia

alla prestazione, di un consenso reso dallo stesso paziente che, come detto, dev'essere libero, ossia privo di costrizioni, e fondato sulla piena conoscenza del proprio quadro clinico¹⁴. Infatti, nella maggior parte dei casi, il materiale biologico poi destinato in biobanca si identifica nel residuo derivante dall'espletamento della prestazione sanitaria, la quale si erge sul precedente prelievo del materiale stesso. Tale procedura, come visto, si basa proprio sul consenso previamente espresso dal paziente, il quale, oltre ad essere destinatario delle generiche informative atte a legittimare la prestazione medica ordinaria, verrà reso edotto della possibilità di biobancare la quota parte residuale del materiale prelevato¹⁵. Conseguentemente, il consenso specifico e informato espresso per tale finalità si differenzia rispetto a quello manifestato ad origine, e deve attenersi alle previsioni contenute nella l. 219/2017¹⁶.

In relazione all'ampiezza dell'analizzato consenso, si rileva come il medesimo possa assumere una portata differente in base al caso concreto. Nello specifico, si suole differenziare il consenso specifico, espresso per un singolo progetto di ricerca ben definito, dal consenso ampio (*broad consent*), il quale si erge a prassi nel contesto del biobancaggio, permettendo al partecipante di autorizzare l'uso del campione per future ricerche in settori specifici, senza dover essere ricontattato per ogni nuovo studio afferente al medesimo contesto medico-scientifico entro cui lo stesso è stato ottenuto¹⁷. Nell'ambito della biobanca, il consenso informato è quindi finalizzato alla raccolta del materiale biologico, alla conservazione e ad un suo eventuale uso a scopo di diagnosi e/o di ricerca, presentandosi come un'iniziativa libera, consapevole e informata da parte del singolo paziente¹⁸.

Come sopra evidenziato, tuttavia, la normativa italiana sul consenso non basta a legittimare il conferimento di campioni biologici in biobanca, necessitandosi al contempo di una dettagliata analisi in combinato con quanto derivante dalla materia della protezione dei dati personali e particolari¹⁹. In tema di fonti specifiche ad essa riferibili, assume un particolare rilievo il Regolamento UE 2016/679, il quale delinea in modo omogeneo i fondamentali principi applicabili direttamente agli Stati europei in tema di gestione della privacy e del dato personale, distinguendo in modo granitico quest'ultimo dalle categorie particolari dello stesso²⁰. Tale disciplina, completata dal d.lgs. 196/2003 e dai molteplici provvedimenti dell'Autorità

o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato...».

¹⁴ M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219* in *Giurisprudenza Penale*, 2019, 1 bis. <https://www.giurisprudenzapenale.com/2019/01/21/consenso-informato-rapporto-cura-nuova-centralita-paziente-alla-luce-della-legge-22-dicembre-2017-n-219/>.

¹⁵ K.S. STEINSBEKK, *et al*, *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem?* in *European Journal of Human Genetics*, 21, 2013.

¹⁶ L. PALAZZANI, *Biobanche: problemi bioetici e biogiuridici* in L. EUSEBI (A cura di) *Biobanche. Aspetti scientifici ed etico-giuridici*, Milano, 2014.

¹⁷ Sul punto, si specifica però come tale ampiezza sia pur sempre connaturata dal contesto specifico di espressione del consenso. Il campione, quindi, dovrà pur sempre rispettare il settore specifico entro il quale è stato conferito, non potendo assumere una valenza generale per ogni attività di ricerca.

¹⁸ D. HALLINAN, M. FRIEDEWALD, *Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be 'informed' under the upcoming data protection regulation?* in *Life Sciences, Society and Policy*, 11(1), 2015.

¹⁹ Si rinvia al paragrafo successivo per un'analisi completa sul tema.

²⁰ Nel ventennio precedente l'entrata in vigore del Regolamento UE 2016/679, la tutela delle informazioni più intime dell'individuo era incardinata attorno alla categoria dogmatica dei 'dati sensibili'. Tale nozione trovò la propria genesi sovranazionale nella Direttiva 95/46/CE, che per prima delineò un regime di protezione rafforzato per quei dati



Garante, permette di delineare le basi fondamentali per un corretto biobancaggio. Conseguentemente, a ulteriore definizione dell'ampiezza del consenso informato esperibile dal singolo interessato, l'interazione sinergica tra la legge n. 219/2017 e la disciplina in tema di trattamento dei dati personali esclude la legittimità di automatismi basati su un consenso "una tantum" inteso come autorizzazione illimitata per il futuro. Sebbene il modello del consenso ampio sia genericamente adottato per permettere la ricerca su aree cliniche estese, esso non può mai tradursi in una rinuncia definitiva al controllo sulla propria biografia biologica²¹. Secondo il principio di autodeterminazione sancito dalla legge n. 219/2017, il consenso dev'essere attuale e riferibile a un percorso informativo trasparente. Pertanto, l'acquisizione sistematica di residui derivanti da prelievi futuri, slegati dall'episodio clinico originario, configurerebbe una violazione dei principi di limitazione della finalità e di specificità, contenuti nel GDPR stesso. Ne consegue che la struttura sanitaria è tenuta a garantire la tracciabilità del campione e a verificare la persistenza della volontà del partecipante qualora mutino le circostanze della raccolta, preservando la natura del consenso come processo relazionale dinamico e sempre revocabile, piuttosto che come un mero adempimento burocratico isolato. Quindi, se da un lato il consenso ampio al conferimento dei campioni e ai dati ad essi associati può concretamente assumere una portata ampia, la quale legittima i prelievi automatici futuri, dall'altro gli stessi devono pur sempre rispettare il campo e le finalità originarie in cui il consenso è stato ottenuto, con specifico riferimento ai criteri dell'attualità e dell'informazione dello stesso²². Infatti, nella biobanca lo scopo di ricerca scientifica deve essere sempre perseguito e garantito mediante uno stretto iter descritto all'interno delle varie procedure aziendali ove è sita la biobanca stessa. L'accesso ai campioni locati nelle biobanche è generalmente subordinato ad un procedimento specifico, il quale, tuttavia, non trova fonte all'interno di una normativa ad hoc, essendo rimesso alla discrezionalità di ciascuna biobanca di riferimento. Al contempo, la prassi applicativa e le linee guida ministeriali hanno pur sempre disegnato un quadro procedurale particolarmente specifico ed articolato, in forza del quale le richieste di utilizzo di dati e campioni devono essere inoltrate al responsabile della biobanca che le valuta sulla base della

idonei a svelare il nucleo profondo della persona: dalle opinioni politiche alle convinzioni religiose, dallo stato di salute alla vita sessuale. In Italia, questo impianto fu recepito dalla legge n. 675/1996 e successivamente consolidato nel Codice della privacy. Il trattamento era retto da un generale principio di divieto, derogabile solo attraverso un rigido doppio binario autorizzativo, ossia il consenso scritto dell'interessato e la previa autorizzazione del Garante. Proprio in questa cornice si inserirono i primi provvedimenti a carattere generale del Garante, le cosiddette Autorizzazioni Generali, che rappresentarono i primi tentativi bilanciare la privacy con la finalità della ricerca scientifica. Si veda F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, 2016.

²¹ Sul punto, si veda il Considerando 33 del GDPR, il quale, pur ammettendo una certa flessibilità per la ricerca scientifica, («non essendo possibile individuare pienamente la finalità del trattamento... al momento della raccolta dei dati»), impone che il consenso sia limitato a settori riconosciuti della ricerca scientifica. In tal senso, la dottrina prevalente sottolinea come il consenso ampio non debba trasformarsi in un meccanismo automatico, rimanendo ancorato a criteri di ragionevole prevedibilità per l'interessato. Il concetto di biografia biologica si sposa appieno con il ruolo espletato dalle biobanche di ricerca. Infatti, questa locuzione viene utilizzata per sottolineare come la persona fisica non sia considerata esclusivamente nella sua unicità fisico-psicologica, ma debba altresì ricomprendere anche i campioni biologici e i dati associati estratti dalla medesima. Il campione, quindi, non dev'essere considerato quale mero residuo organico, bensì come elemento facente parte della persona stessa di riferimento, in un concetto di biografia biologica complessiva. Si veda M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 3, 2009.

²² C. COLAPIETRO, *La protezione dei dati personali tra garanzie della dignità e libertà della ricerca scientifica*, Napoli, 2021.

disponibilità del materiale biologico e della scientificità del progetto. La richiesta di accesso ai biocampioni trova quale passaggio fondamentale la valutazione del Comitato Tecnico Scientifico della biobanca stessa, il quale, visionato il progetto presentato, ne autorizza o meno il rilascio sulla base del valore scientifico dello stesso. Infine, la richiesta può essere altresì sottoposta al Comitato Etico competente per una valutazione degli aspetti etici che derivano dall'utilizzo dei campioni e dalle finalità perseguite dal progetto²³. Da quanto sopra esaminato, si evidenzia come il consenso dell'interessato assume un ruolo centrale nelle attività delle biobanche, ergendosi a presupposto delle stesse. Tuttavia, è altresì importante sottolineare come lo stesso non possa essere considerato l'unico presupposto giuridico. Infatti, le biobanche possono altresì fondare la propria attività sulla necessità di adempiere a un contratto oppure sulla base dello svolgimento di un pubblico interesse. Sul punto si suole distinguere tra biobanche fondate sul consent-model e sul necessity-model, la cui differenza strutturale si individua proprio sulla tipologia di base giuridica utilizzata nello svolgimento delle attività, con specifico riferimento al consenso, nel primo caso, e alle necessità che emergono dal caso concreto nel secondo²⁴.

Continuando la disamina della struttura normativa ivi applicabile alle biobanche di ricerca, specifica attenzione merita la UNI ISO 20387:2019. Quest'ultima, intitolata *Biobanking - Requisiti generali per il biobanking*, rappresenta oggi il pilastro fondamentale per l'accreditamento e la qualità delle biobanche di ricerca. Nata dall'esigenza di garantire la riproducibilità e la comparabilità dei risultati scientifici, la norma definisce requisiti che spaziano dalla competenza del personale alle infrastrutture, fino al controllo rigoroso dei processi preanalitici, dove storicamente si concentra la maggior parte degli errori di laboratorio²⁵. Per le biobanche operanti in contesti di eccellenza come gli IRCCS²⁶, l'adozione di questo standard non è solo un obiettivo gestionale, ma un requisito indispensabile per ottenere il riconoscimento istituzionale. La norma impone una gestione strutturata dell'intero ciclo di vita del campione, dalla raccolta allo smaltimento, richiedendo, tra l'altro, che le fasi critiche siano documentate secondo formati internazionali standardizzati e che ogni attività sia supportata da metodi validati e verificati. Per quanto di nostro

²³ Come detto, le richieste di accesso possono provenire anche da realtà esterne e terze rispetto a quelle nelle quali è sita la biobanca stessa. In questo caso, il progetto dovrà essere allegato dal verbale di approvazione da parte del Comitato Etico dell'istituzione di appartenenza e dalla valutazione del Comitato Tecnico Scientifico a cui afferisce l'istituzione di appartenenza, qualora previsto dall'ente stesso del richiedente. Si vedano le Bussole del Ministero della Salute «il materiale biologico IRCCS», 2020.

²⁴ Il *necessity-model* si fonda sulla prevalenza dell'interesse pubblico o della necessità clinica rispetto alla raccolta puntuale del consenso individuale. In questo schema, la conservazione e il trattamento dei campioni biologici sono giustificati da finalità di salute pubblica, come la sorveglianza epidemiologica, o da esigenze diagnostiche e terapeutiche dirette del paziente. Giuridicamente, tale modello trova applicazione quando il reperimento del consenso risulta impossibile (ad esempio per decesso del soggetto o irreperibilità) o comporterebbe uno sforzo sproporzionato che rischierebbe di compromettere la validità della ricerca.

²⁵ Si veda UNI ISO 20387:2018, *Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking*.

²⁶ Gli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico rappresentato in Italia uno strumento di fondamentale importanza scientifico-sanitaria. Infatti, tali istituti si contraddistinguono per la duplice funzione espletata, essendo sia punti assistenziali e di cura che hub fondamentali per la ricerca scientifica e il progresso. Sul punto, gli IRCCS sono stati istituiti con il d.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, profondamento rinnovato dalla recente riforma del d.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, il quale introduce altresì molteplici requisiti e riferimenti necessari per ottenere e mantenere la qualifica di IRCCS. In questo contesto, la riforma inserisce la presenza di una biobanca quale presupposto fondamentale per il mantenimento della qualifica d'Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico.



interesse, si specifica come la UNI ISO 20387:2019²⁷ stabilisce un quadro rigoroso di requisiti normativi e giuridici volti a trasformare le biobanche in unità di servizio competenti, imparziali e trasparenti.

Dal punto di vista della governance, la norma richiede che la biobanca sia un'entità giuridica legalmente responsabile, dotata di un riconoscimento istituzionale formale che integri le sue attività nel sistema di gestione della qualità dell'ente di appartenenza. Specifica attenzione viene offerta ai requisiti di imparzialità e riservatezza, i quali si ergono a pilastri giuridici essenziali della biobanca stessa. Infatti, la struttura deve implementare impegni vincolanti per il personale e gestire attivamente ogni rischio di influenza esterna che possa compromettere l'integrità delle decisioni o la protezione dei dati dei donatori. Sotto il profilo dei requisiti di processo, la normativa impone una standardizzazione rigorosa lungo tutto il ciclo di vita del campione, richiedendo che ogni fase critica sia documentata secondo formati internazionali, quali la norma ISO 8601²⁸ per la tracciabilità temporale. Sul piano della responsabilità tecnica, la norma impone una validazione di tutti i metodi utilizzati per le attività critiche e una verifica interna delle procedure standardizzate prima del loro utilizzo. Infine, la norma prevede obblighi precisi per la gestione del rischio e della sicurezza, imponendo la predisposizione di piani di protezione dai disastri (*disaster recovery*) e sistemi di backup per prevenire la perdita irrimediabile del materiale biologico, assicurando così la continuità del servizio e la tutela del patrimonio scientifico²⁹.

Il quadro normativo sopra descritto costituisce il punto di partenza per un corretto biobancaggio e lascia emergere, da un lato, un'estrema frammentarietà delle fonti applicabili e, dall'altro, l'assenza di una normativa specifica volta alla regolamentazione delle biobanche. Come si vedrà di seguito, un ruolo fondamentale è certamente assunto dall'estremo tecnicismo della disciplina nazionale ed europea volta alla protezione dei dati personali, con specifico riferimento ai dati sanitari. Infatti, questi ultimi assumono una centralità imprescindibile nella tematica qui esaminata, assumendo un ruolo imprescindibile nella comprensione dei meccanismi atti allo sviluppo della ricerca scientifica.

3. I dati sanitari e le biobanche: tra le fonti del diritto e il ruolo dell'Autorità Garante

Come sopra accennato, si pone ora particolare attenzione, quale punto di riferimento e requisito generale condizionante le prestazioni sanitarie, al trattamento dei dati personali e particolari che necessariamente interessano le biobanche di ricerca. Questa disciplina è oggetto di continua attenzione e aggiornamento, stante sia i mutamenti che interessano il settore, sia la relativa applicazione a tutti gli ambiti della quotidianità (lavoro, ricerca, banche, studio, diritti fondamentali, sanità...)³⁰. Pare quindi necessaria una breve

²⁷ P.H. WATSON, *et al.*, *A framework for biobank sustainability*, in *Biopreservation and biobanking*, 12(1), 2014, 60-68.

²⁸ La ISO 8601 si erge a standard tecnico fondamentale per la gestione della variabile temporale all'interno dei processi della biobanca. Nel contesto della UNI ISO 20387:2019, l'adozione di questo formato un requisito essenziale per garantire la tracciabilità univoca e la precisione dei dati associati ai campioni biologici. Il documento sottolinea l'importanza di documentare ogni passaggio critico (come il prelievo, il trasporto, il processamento e il congelamento) seguendo questa codifica standardizzata, al fine di calcolare accuratamente parametri vitali per la qualità del materiale, quali i tempi di ischemia calda e fredda. L'uso della ISO 8601 permette inoltre l'interoperabilità dei dati a livello internazionale, facilitando lo scambio di informazioni tra biobanche, infrastrutture IT e cataloghi globali, assicurando che la cronologia di ogni operazione sia interpretata correttamente in qualunque contesto scientifico.

²⁹ E. BRAVO, M. CIBIEN, *Biobanche: una nuova infrastruttura della qualità*, in *U&C – Unificazione e Certificazione*, 4, 2020, 35-36.

³⁰ F. PIZZETTI, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolamento UE 2016/679*, Torino, 2018, 248-252.

disamina delle implicazioni conseguenti all'applicazione della disciplina sul trattamento dei dati³¹, con particolare riferimento al consenso espresso dal singolo³². In apertura, ciascun trattamento dei dati personali necessita inderogabilmente di una base giuridica tale da legittimarne l'operatività. Infatti, con il termine "base giuridica" si suole fare riferimento all'applicazione dei principi statuiti dallo stesso GDPR all'art. 5, in forza del quale «*i dati personali devono essere trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato*», ergendosi la liceità a pilastro fondante la protezione dei dati. Ancora, in riferimento alle condizioni di liceità, lo stesso Regolamento, art. 6, elenca una moltitudine di basi giuridiche applicabili alle differenti condizioni e casi³³. Tra queste, come detto, assume particolare rilievo il consenso espresso dall'interessato³⁴, il quale dev'essere, a norma dell'art. 7, Regolamento UE 2016/679, informato, espresso e libero³⁵.

L'interessato può dirsi compiutamente informato solamente quando il titolare del trattamento³⁶, ovvero il soggetto da lui delegato, abbia presentato e illustrato in modo chiaro, completo e comprensibile,

³¹ Si ricorda come la normativa oggi applicabile al trattamento dei dati personali deriva soprattutto dal combinato disposto del GDPR, Regolamento UE 679/2016, e dal Codice privacy, d.lgs. 196/2003, sicché la lettura necessita di un costante aggiornamento orizzontale su entrambe le fonti del diritto. Al tempo stesso, appare di centrale importanza l'attività svolta dal Garante, autorità amministrativa indipendente dal potere di indirizzo politico proprio del governo che si occupa di gestire, amministrare, controllare e vigilare sulla corretta applicazione della normativa suindicata.

³² La base giuridica è il presupposto normativo che legittima il trattamento dei dati personali, requisito essenziale per garantirne la liceità (art. 6 GDPR). Il titolare deve individuare preventivamente la base più adeguata, ad esempio il consenso, l'esecuzione di un contratto, l'obbligo di legge, la tutela di interessi vitali, il compito di interesse pubblico o legittimo interesse, nonché quello di dimostrare la correttezza della scelta. Ogni base è associata a condizioni specifiche e può influire sui diritti dell'interessato (es. portabilità o opposizione). In sintesi, senza una base giuridica valida, il trattamento risulta illecito.

³³ Si riporta di seguito il primo comma dell'art. 6 GDPR, che, come detto, individua le molteplici basi giuridiche: «Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni: a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità; b) il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso; c) il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento; d) il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; f) il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore. La lettera f) del primo comma non si applica al trattamento di dati effettuato dalle autorità pubbliche nell'esecuzione dei loro compiti».

³⁴ Il GDPR definisce l'interessato come «la persona fisica identificata o identificabile cui si riferiscono i dati personali», ovvero sia qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile. Si considera identificabile la persona fisica che può essere generalizzata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

³⁵ L'art. 4, in tema di definizione, specifica come il consenso si identifichi in presenza di qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento.

³⁶ Il titolare del trattamento è definibile come la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del



tenendo altresì conto dello stato e della capacità dell'interessato, la natura del trattamento oggetto d'interesse, a norma di quanto statuito dagli artt. 13 e 14 del GDPR³⁷. Il consenso prestato, poi, oltre ad essere informato, deve necessariamente essere libero, ossia privo di qualsivoglia forma di costrizione fisica o morale tale da costringere l'interessato alla manifestazione di una volontà contraria rispetto a quanto dallo stesso desiderato³⁸. Infine, il consenso dev'essere espresso, ossia provenire in modo chiaro e comunicativamente comprensibile da parte dell'interessato, derivandone l'assoluta irrilevanza e illiceità di tutte quelle forme di consenso non manifestamente rese, quali, a titolo esemplificativo, le mere presunzioni o le forme tacite di stampo prettamente civilistico. In particolare, come noto, il legislatore europeo ha inteso separare il trattamento dei dati personali comuni da quelli originariamente definiti quali sensibili, che oggi, a seguito delle recenti modifiche³⁹, sono invece qualificati come "particolari". Questi ultimi necessitano di un grado di tutela e protezione di maggior portata ed efficienza, tale da porre un muro all'identificabilità dei soggetti a cui afferiscono.

Sul punto, l'art. 9 del Regolamento definisce i suindicati dati quali informazioni capaci di rilevare elementi caratterizzanti sfere estremamente intime e particolari di un individuo, sicché, a differenza delle disposizioni sopra richiamate, la normativa europea pone un generale divieto di trattamento degli stessi⁴⁰. Tra le plurime categorie di dati particolari si individuano, per quanto di nostra spettanza, i dati genetici⁴¹, i dati biometrici⁴² e i generali dati relativi alla salute. Questi ultimi, definibili quali dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, rivelano informazioni relative allo stato di salute, avendo una formulazione estremamente ampia, così come riconosciuto anche dal Garante privacy⁴³. La protezione dei dati particolari, attuata attraverso un generale divieto di trattamento degli stessi, viene tuttavia aggirata dal secondo paragrafo dell'art. 9, il quale

trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

³⁷ Queste due disposizioni disciplinano le informazioni che debbono necessariamente essere fornite agli interessati contestualmente, art. 13, ovvero successivamente, art. 14, al trattamento dei relativi dati personali. L'assenza di tali informazioni rende illecito il consenso prestato dall'interessato.

³⁸ F. CAGGIA, *Il consenso al trattamento dei dati personali nel diritto europeo*, in *Rivista del diritto commerciale e del diritto generale delle obbligazioni*, 117(3), 2019.

³⁹ L'art. 9 del GDPR specifica come sia vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, per la protezione dei dati personali biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

⁴⁰ A. IANNUZZI, F. FILOSA, *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2019, 12-16.

⁴¹ I dati genetici sono definiti quali dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

⁴² I dati biometrici sono invece dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici.

⁴³ Le biobanche con finalità di ricerca e di diagnosi sono state oggetto dell'Autorizzazione Generale n. 8/2016, poi confluita nel Provvedimento 5 giugno 2019, n. 146, al trattamento dei dati genetici adottata dall'Autorità garante che, all'art. 3, lett. c), rende legittimo il trattamento dei dati genetici per «la ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci, o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica».

introduce una serie ampia di deroghe che individuano quale massimo esponente il consenso legittimamente prestato dal soggetto interessato; «lett. a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1». Tale consenso esplicito permette di superare il divieto di utilizzazione dei dati sanitari, affiancandosi ad una pluralità di basi giuridiche specifiche volte a legittimarne il trattamento⁴⁴. Infatti, le implicazioni dei dati sanitari sono estremamente variegata e tecniche; si pensi allo svolgimento delle attività di cura, di donazione, di trapianto e al trattamento per l'espletamento di ricerche nel settore biomedico. Proprio in quest'ultimo settore, in estrema evoluzione nei giorni odierni, sono rinvenibili plurimi istituti che permettono un trattamento dei dati particolari in assenza di un manifesto consenso dell'interessato. Il codice privacy detta, all'art. 110⁴⁵, una disciplina di interesse assoluto, mediante la quale è possibile utilizzare dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico in assenza del consenso dell'interessato quando il progetto sviluppato è realizzato in base a disposizioni di legge, di regolamento o al diritto dell'Unione europea. Ancora, il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di bloccare o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. Il legislatore ha voluto quindi introdurre una disciplina che permette ai ricercatori e ai progetti di ricerca in ambito sanitario di prescindere dalla volontà dei singoli interessati, considerando la presenza di una legge, di una fonte UE o di un regolamento quale interesse pubblico preminente e superiore rispetto alla volontà del singolo⁴⁶. Al tempo stesso, sempre perseguendo finalità di ricerca scientifica, il GDPR, in combinato disposto con il Codice privacy, individua altre basi giuridiche deroganti il consenso del singolo interessato, le quali assumono assoluto rilievo ai fini dell'espletamento delle operazioni di ricerca. Si pensi infatti

⁴⁴ Come indicato, il secondo paragrafo dell'art. 9 GDPR contiene molte basi giuridiche che permettono di trattare i dati sanitari di terzi, quali: lett. c) «il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; lett. h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; lett. i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale; lett. j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

⁴⁵ P. AURUCCI, F. DI TANO, *Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell'evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 305-327.

⁴⁶ S. PELIZZARI, *Trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca medica: esenzione dal consenso. L'orientamento tracciato dall'Autorità e le prospettive alla luce del novellato art. 110 GDPR*, in *Diritto di internet*, 3, 2025.



all'art. 9, par. 2, lett. j), GDPR, in forza del quale si legittima il trattamento di categorie particolari di dati per fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica⁴⁷.

In relazione a quest'ultimo indirizzo, sempre in tema di dati genetici relativi alle caratteristiche di una persona e allo stato di salute, il Garante per la protezione dei dati personali si è più volte espresso in relazione all'ampiezza del consenso e alle molteplici deroghe allo stesso. Si pensi al celebre provvedimento del 5 giugno 2019 n. 146, recante importantissime prescrizioni in tema di consenso e trattamento dei dati genetici, il quale, oltre a dettare regole stringenti per l'ottenimento del consenso, indica altresì plurimi vincoli applicativi. A titolo esemplificativo, per ragioni di spazio e pertinenza, si segnala il punto 4.11.2.⁴⁸, in forza del quale si legittima il trattamento dei dati genetici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, potendo gli stessi essere trattati per finalità di ricerca scientifica in presenza di condizioni particolarmente stringenti volte a tutelare l'interessato⁴⁹.

Sul punto, tuttavia, si ricorda come le biobanche non svolgono direttamente attività di ricerca scientifica, qualificandosi come centri di riferimento per i plurimi progetti che ad esse si ancorano. Conseguentemente, sia gli operatori sanitari che i giuristi debbono pur sempre calare tali considerazioni entro il quadro

⁴⁷ In tema di dati sanitari, particolare rilievo assume altresì l'art. 2-septies del d.lgs. 196/2003, il quale, in attuazione del paragrafo 4 dell'art. 9 GDPR, che permette agli Stati membri di introdurre ulteriori condizioni al trattamento di dati genetici, dati biometrici e dati relativi alla salute, vincola il trattamento dei poc'anzi menzionati dati alla presenza di una delle condizioni di cui al paragrafo 2 dell'art. 9 GDPR e al rispetto di misure di garanzia disposte dal Garante, enunciando di seguito le regole che debbono governare le medesime.

⁴⁸ Così il provvedimento; «Fermo quanto previsto al punto 4.5, i dati genetici e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni: a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale; b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso; c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati. In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace. Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile».

⁴⁹ Il provvedimento sopra analizzato richiede, infatti, la presenza di molteplici presupposti, i quali debbono necessariamente sussistere contemporaneamente, quali: «a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale; b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso; c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati», e ancora il punto 4.11.3 «In assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi: a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento; b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati».

normativo sopra descritto, non potendosi pedissequamente applicare alle biobanche quanto contenuto e descritto nelle fonti giuridiche e nei provvedimenti dell'Autorità⁵⁰. Queste deroghe, se da un lato permettono ai più un trattamento dei dati genetici in assenza del consenso degli interessati, dall'altro vincolano lo stesso alla presenza di requisiti particolarmente stringenti e non ignorabili. La ratio assunta dal Garante si rinviene, quindi, nella volontà di conferire valore vincolante al consenso espresso, senza però negare la possibilità che le plurime attività si possano comunque espletare in assenza dello stesso.

Conseguentemente, è agilmente percepibile come il consenso al trattamento dei dati personali si differenzi totalmente dal consenso richiesto a fini terapeutici e di tutela della salute, essendo ancorato a finalità e modalità totalmente asincrone, viaggiando pur sempre di pari passo con la disciplina generale vincolante la prestazione sanitaria⁵¹. Ancora, con specifico riferimento al ruolo assunto dalle biobanche di ricerca in relazione ai dati sanitari, si ricorda come, in ottemperanza ai principi di riservatezza e accountability propri dello stesso Regolamento UE 2016/679, le biobanche prediligono tecniche di pseudonimizzazione dei dati⁵². La pseudonimizzazione, definita dall'art. 32 GDPR quale misura di sicurezza, permette al titolare del trattamento di utilizzare delle procedure atte a mitigare il rischio connesso allo specifico trattamento dei dati, quantunque il medesimo appaia potenzialmente dannoso per i diritti e le libertà dei singoli interessati⁵³. La pseudonimizzazione, quindi, a norma dell'art. 4 GDPR, permette di trattare i dati

⁵⁰ R. POGGI, *Il nuovo e multiforme scenario della protezione dei dati personali nella ricerca medica supportata da biobanche: la necessità di un bilanciamento tra privacy e interesse pubblico e il complesso rapporto tra tecnologia e diritto*, Tesi di dottorato, Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, 2024.

⁵¹ Per comprendere appieno questo assunto, si pensi allo svolgimento di un'attività medica e diagnostica non ordinaria, la quale, come noto, abbisogna del consenso informato ex l. 219/2017. Il medesimo, tuttavia, viene reso dal paziente esclusivamente quale presupposto indefettibile per poter essere destinatario delle cure e delle prestazioni mediche, e non per legittimare il trattamento dei dati conseguente allo stesso. Come visto sopra, le attività cliniche presuppongono di base il trattamento di dati, definibili come particolari, i quali, in assenza di un'appropriata base giuridica, art. 9 GDPR, non possono essere debitamente utilizzati. Ecco che per poter completare legittimamente la prestazione sarà necessario acquisire entrambi i consensi quivi esposti; da un lato, quello informato per finalità di cura e, dall'altro, quello volto al trattamento dei dati, salvo che la prestazione medica sia qualificabile come ordinaria ovvero sussista una differente base giuridica utilizzabile.

⁵² Così l'art. 32 GDPR; «Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso: a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali; b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento».

⁵³ Con specifico riferimento al settore della ricerca scientifica, si pone altresì l'attenzione sull'art. 89 GDPR, il quale introduce ulteriori garanzie e deroghe al trattamento dei dati personali per determinate finalità; «1. Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo. 2. Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di



in modo tale che gli stessi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, «a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile». La procedura di pseudonimizzazione può essere descritta come un processo durante il quale il campione e i dati ad esso associati vengono separati dalle corrispondenti informazioni anagrafiche, permettendo solo a coloro che sono autorizzati all'accesso, per mezzo di un codice/chave, di risalire all'identità del partecipante⁵⁴. Il tema della portata effettiva della pseudonimizzazione, come vedremo di seguito, rimane particolarmente delicato soprattutto in riferimento alla netta differenziazione tra la medesima e l'anonimizzazione dei dati personali. Quest'ultima, infatti, si definisce quale tecnica capace di scindere in via definitiva il rapporto tra il dato personale, qual è il campione biologico e i rispettivi dati associati, e gli interessati. Infatti, mentre la pseudonimizzazione impedisce ai terzi non autorizzati di conoscere l'identità dell'interessato attraverso un semplice sistema di cifratura del dato, permanendo tuttavia la natura di dato personale, l'anonimizzazione permette all'informazione stessa di perdere tale qualifica, eliminandone ogni riferimento, anche cifrato, all'interessato. Quindi, il punto centrale di discriminazione tra le due misure di sicurezza è certamente rinvenibile nell'irreversibilità dell'anonimizzazione⁵⁵, con particolare riferimento al Regolamento UE 2022/868.

cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità».

⁵⁴ F. CICLOSI, *La gestione degli archivi sanitari e la protezione dei dati personali, tra pseudonimizzazione e anonimizzazione*, in *Officina della storia*, 22, 2020, 50-69.

⁵⁵ A tale proposito, il Regolamento UE 30 giugno 2022 n.868, GUUE L 152, reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/LSU/?uri=CELEX:32022R0868>, afferma che determinate categorie di dati sanitari elettronici possono rimanere particolarmente sensibili anche quando sono in formato anonimizzato e dunque non personali. Determinate categorie di dati sanitari elettronici possono rimanere particolarmente sensibili anche quando sono in formato anonimizzato e dunque teoricamente non personali, come specificamente previsto dal Regolamento (UE) 2022/868 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724. Infatti, anche nel caso in cui si ricorra alle tecniche di anonimizzazione più avanzate, permane il rischio residuo che esista o possa esistere in futuro una capacità di re-identificazione degli interessati utilizzando mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si possa ragionevolmente avvalere. Tale rischio residuo è presente in relazione alle malattie rare, vale a dire patologie che comportano una minaccia per la vita o la disabilità cronica, che colpiscono non più di cinque individui su 10 000 nell'Unione. In questi casi, i numeri limitati degli stessi permettono di ridurre la possibilità di aggregare completamente i dati pubblicati, sicché risulta maggiormente agevole tutelare e proteggere la riservatezza delle persone fisiche, mantenendo al contempo un appropriato livello di dettaglio dei dati impiegati. Il rischio di re-identificazione dipende quindi dal livello di specificità, dalla descrizione delle caratteristiche degli interessati, dal numero di persone colpite dall'eventuale combinazione con altre informazioni, ad esempio in zone geografiche molto piccole, o per via dell'evoluzione tecnologica, stante l'impiego di nuovi metodi di identificazione che non erano disponibili al momento dell'anonimizzazione. Per esempio, il rischio di re-identificazione aumenta se i dati si riferiscono a soggetti residenti in aree geografiche piccole o se i dati riguardano una ampia gamma di caratteristiche individuali. L'applicazione del Data Governance Act al comparto della ricerca scientifica sancisce il passaggio da un modello di protezione reattiva del dato a uno di governance proattiva e solidaristica. Attraverso il quadro normativo dell'altruismo dei dati, il DGA trasforma l'atto della donazione biologica in una partecipazione attiva e consapevole all'innovazione medica, supportata da infrastrutture di intermediazione neutre e regolate. Il regolamento non si limita a facilitare la circolazione dei dati, ma impone elevati standard di trasparenza e sicurezza che rafforzano la base etica del biobancaggio, garantendo che la ricerca d'interesse pubblico possa beneficiare di vasti bacini di dati protetti in conformità con i principi di minimizzazione e integrità del dato.

Infatti, a differenza della pseudonimizzazione, dove il legame con l'identità del donatore può essere ripristinato tramite una chiave separata, un dato anonimizzato non permette più l'esercizio di diritti come la revoca o l'accesso ai risultati, non essendo possibile risalire all'interessato. Nel sistema delle biobanche di ricerca, si preferisce ricorrere alla pseudonimizzazione, offrendo agli interessati la possibilità di anonimizzare i propri dati ovvero di distruggere i medesimi al termine del periodo di conservazione indicato nell'informativa ad essi somministrata. Infatti, come rilevato nei paragrafi precedenti, il campione biologico è considerato a tutti gli effetti un dato particolare, sicché, nonostante la conservazione a lungo termine offerta dai servizi di biobancaggio, il campione e il dato deve pur sempre essere contenuto entro un termine determinato nel tempo. Quest'ultimo riferimento, che potrebbe apparire come una barriera limite al trattamento dei dati personali, viene al contempo mitigato dalla possibilità prospettata al singolo interessato di eliminare ovvero anonimizzare il campione biologico e i dati ad esso associati⁵⁶. In sostanza, qualora il singolo soggetto, in sede di manifestazione della propria volontà, abbia optato per l'anonimizzazione dei propri dati al termine del periodo limite indicato nel modulo del consenso al biobancaggio, gli stessi potranno continuare ad essere utilizzati per scopi di ricerca futura.

3.1. L'assenso del minore al biobancaggio e il conseguente trattamento dei dati personali e particolari

In tema di consenso al biobancaggio, si pone ora l'attenzione ad un'altra particolare tematica di centrale interesse, ossia la posizione assunta dal minorente partecipante alla biobanca e l'ampiezza del consenso da quest'ultimo espresso sia in tema di prestazione sanitaria, sia in riferimento al trattamento dei dati personali.

Dalla disamina sopra offerta è certamente emerso come il consenso del singolo si possa compiutamente definire quale espressione di una volontà personale, non potendo, quindi, derivare dalla determinazione di soggetti terzi. Tuttavia, si possono presentare situazioni particolarmente delicate, dalle quali, a causa della minore età del singolo ovvero della situazione emergenziale o di vulnerabilità vissuta dall'interessato, emerge l'incapacità di quest'ultimo di esprimere un autonomo consenso. In queste situazioni peculiari, salvo quanto emergerà di seguito, il nostro ordinamento introduce la figura del rappresentante, il quale, previa apposita differenziazione in riferimento alla specifica qualifica dal medesimo assunta, viene definito come un soggetto che, per espressa previsione di legge e nell'interesse dell'incapace, risulta titolare del potere di esprimere il consenso in luogo di quest'ultimo⁵⁷. Per quanto concerne la possibile manifestazione del consenso da parte di una persona minorente⁵⁸, pare necessario focalizzare l'attenzione

⁵⁶ G. FIORIGLIO, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*, in *Jura gentium*, 2, 2025, 1-30.

⁵⁷ A. NICOLUSSI, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge*, in *Teoria e Critica della Regolazione Sociale/Theory and Criticism of Social Regulation*, 2, 2018, 57-80.

⁵⁸ L'art. 2 del codice civile specifica che «La maggiore età è fissata al compimento del diciottesimo anno. Con la maggiore età si acquista la capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita un'età diversa. Sono salve le leggi speciali che stabiliscono un'età inferiore in materia di capacità a prestare il proprio lavoro. In tal caso il minore è abilitato all'esercizio dei diritti e delle azioni che dipendono dal contratto di lavoro». La capacità esplicita dalla presente disposizione, denominata capacità legale, si ottiene al compimento dei 18 anni di età e permette al singolo di compiere atti giuridici assumendone direttamente gli effetti giuridici da essi prodotti. Differente, invece, è la capacità giuridica che, contenuta nell'art. 1 c.c. e riconosciuta al momento della nascita, permette al singolo di essere titolare di situazioni giuridiche soggettive quali i diritti riconosciuti a tutti i consociati, indipendentemente dalla

su due elementi centrali; infatti, se da un lato assume particolare rilievo la capacità del singolo in ordine alla maturità psichica e alla consapevolezza delle situazioni dallo stesso vissute, dall'altro non può mai essere totalmente ignorata la posizione assunta da coloro che sono chiamati ad esercitare la responsabilità genitoriale. Per quanto concerne la legge sul consenso informato, n. 219/2017, si evidenzia come la stessa dedichi un'intera disposizione al tema della volontà espressa dal minore di età. L'art. 3 introduce infatti un dualismo di assoluto rilievo tra il minore e coloro i quali ne esercitano la responsabilità. La criticità tende a risolversi con un generale riconoscimento di preminenza della volontà espressa dal minore capace di comprendere la situazione corrente, essendo allo stesso riconosciuta una maturità sufficiente. L'art. 3 sopra citato prevede che «La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1, deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà». Dal tenore della presente disposizione emerge chiaramente come la minore età di un soggetto privo della legale capacità di agire non esclude automaticamente la possibilità per lo stesso di esprimere il proprio assenso alla ricezione dei trattamenti sanitari, dovendo, all'opposto, essere informato circa le proprie condizioni di salute⁵⁹. Quindi, agli esercenti la responsabilità genitoriale⁶⁰ viene riconosciuto il potere di esprimere il consenso circa la somministrazione delle prestazioni mediche al minore, tenendo conto della volontà di quest'ultimo in relazione alla sua età e al grado di maturità. L'onere principale in capo a coloro che esercitano la responsabilità genitoriale si rinvia, quindi, nella protezione della vita e della salute del minore, le quali non possono soccombere a causa delle scelte discrezionali del singolo⁶¹, sicché il necessario coinvolgimento del genitore viene giustificato sulla base della funzione che l'ordinamento gli riconosce, ossia quella di controllare le attività che soggetti terzi esplicano nei confronti dei minori stessi⁶². In tale contesto, assume un ruolo fondamentale

capacità legale. Al fine di rendere un valido consenso sarà necessaria la prova circa la sussistenza sia della capacità legale che di quella naturale, sicché il medico dovrà, anche sulla base delle condizioni soggettive del paziente, sempre valutare tali elementi come punto di partenza del trattamento.

⁵⁹ F. BOTTI, *La fine di un lungo viaggio al termine della notte: la legge 219/2017 sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2, 2018, 619-640.

⁶⁰ L'art. 316 c.c., comma 1, stabilisce che «entrambi i genitori hanno la responsabilità genitoriale che è esercitata di comune accordo tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio. I genitori di comune accordo stabiliscono la residenza abituale del minore e adottano le scelte relative alla sua istruzione e educazione». La responsabilità genitoriale viene definita quale complesso di poteri-doveri attribuiti ai genitori a protezione e tutela dei figli minori non emancipati, che sono presunti essere incapaci di curare i propri interessi. La potestà genitoriale è identica sia per i genitori sposati tra loro che per quelli non sposati. In caso di contrasto tra genitori, la legge individua il giudice quale soggetto deputato ad indicare la decisione più consona al benessere e agli interessi del minore.

⁶¹ S. CACACE, *Il trattamento sanitario su minore o incapace: il miglior interesse del paziente vulnerabile fra (più) volontà e scienza*, in M. FOGLIA (a cura di) *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, 2019, 71-80.

⁶² Particolarmente delicate sono le situazioni nelle quali il rappresentante, in questo caso gli esercenti la responsabilità genitoriale, sia in contrasto con le decisioni dei medici, i quali, all'opposto, ritengono essenziale il trattamento sanitario individuato. L'art. 3, comma 5, stabilisce che «Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del

il medico, il quale dovrà valutare il caso specifico in riferimento al livello di maturità del minorenne e alla capacità di discernimento dello stesso.

Tali precisazioni, come agilmente intuibile, sono trasponibili nell'attività di biobancaggio. Infatti, in riferimento ai minori si richiede una rigorosa armonizzazione tra le garanzie fissate dall'art. 8 del GDPR, il quale, nonostante si riferisca specificamente ai servizi della società dell'informazione (come il web o i social), ispira la protezione rafforzata dei soggetti vulnerabili, e le disposizioni nazionali di cui alla legge 219/2017, così come sopra esposto. Sebbene l'art. 8 GDPR fissi a 16 anni (ridotti a 14 in Italia dal d.lgs. 101/2018) la soglia per il consenso, nel perimetro della ricerca scientifica e del trattamento di dati genetici la liceità del trattamento è subordinata al consenso espresso dai titolari della responsabilità genitoriale. Tale consenso non deve però intendersi come sostitutivo, bensì complementare all'autodeterminazione del minore, in conformità con i provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali (n. 146/2019) e con il Considerando n. 38 del GDPR, in forza del quale il minore dev'essere destinatario di un'informativa adattata e deve poter esprimere il proprio assenso, assumendo un valore etico/giuridico vincolante in funzione della sua maturità. Come sopra evidenziato, la specificità del dato genetico impone che il consenso, per quanto di ampia portata, sia pur sempre limitato nel tempo e finalizzato dalle informative somministrate⁶³. Ne consegue che, al compimento della maggiore età, il titolare del trattamento ha l'obbligo di acquisire un nuovo consenso formale per la prosecuzione della conservazione dei campioni, garantendo la transizione dal regime di protezione rafforzata del minore al pieno esercizio dei diritti dell'interessato adulto, inclusi i diritti di accesso, rettifica e revoca incondizionata del materiale biologico depositato.

4. I possibili risvolti del Regolamento UE n. 2025/327 nelle biobanche di ricerca

La recente adozione del Regolamento UE 2025/327, istitutivo dello Spazio Europeo dei dati sanitari, il quale, come noto, introduce un regime particolarmente articolato fondato sulla collaborazione e condivisione dei dati sanitari elettronici, induce a una riflessione circa la sua applicazione al settore del biobancaggio.

Nello specifico, il regolamento pone quale obiettivo sostanziale la semplificazione e facilitazione del dialogo tra i paesi europei, fondando un'Unione Sanitaria Europea volta a consentire il massimo sfruttamento del potenziale offerto dallo scambio, dall'uso e dal riutilizzo sicuro e protetto dei dati sanitari.

rappresentante legale della struttura sanitaria». Il contrasto tra il rappresentante e il medico curante si fonda quindi sull'impossibilità di ottenere un valido consenso informato da parte del singolo paziente che, a causa dell'incapacità naturale, dell'assenza delle DAT ovvero della minore età, non possa manifestare ex ante o in corso di trattamento la propria volontà.

⁶³ M. IASELLI, V. IASELLI, *Nuove tecnologie, sicurezza e protezione dei dati*, Milano, 2024.



Tale struttura mira, da un lato, a garantire la migliore assistenza sanitaria all'interno di tutta l'Unione (il cosiddetto "uso primario dei dati sanitari"⁶⁴), e, dall'altro, a perseguire fini di ricerca scientifica, d'innovazione e di progresso nel settore medico-sanitario (il cosiddetto "uso secondario dei dati sanitari"⁶⁵). Con riferimento all'uso secondario dei dati sanitari, il quale, come sopra accennato, pone le proprie basi sulla ricerca in campo medico-sanitario, si evidenzia come il corrispettivo trattamento per le finalità determinate all'interno del capo IV del regolamento permette di indirizzare i dati sanitari alla ricerca anche in tutte quelle ipotesi nelle quali i dati oggetto del trattamento ulteriore sono stati ottenuti nell'espletamento originario di attività diagnostiche e terapeutiche⁶⁶.

⁶⁴ Una parte importante del Regolamento analizzato, il Capo III, è dedicato alla definizione analitica dei sistemi concernenti le cartelle cliniche. Nello specifico, apposito spazio viene riservato alla predisposizione di regole volte alla specificazione dei limiti e dei criteri atti alla progettazione delle cartelle cliniche, alla loro implementazione, comunicazione e semplificazione, ponendo limiti importanti non solo agli operatori sanitari, ma soprattutto agli sviluppatori e progettisti dei sistemi stessi. Lo spazio europeo dei dati sanitari pone, quindi, le sue fondamenta proprio in riferimento al sistema di cartelle cliniche e alla loro operatività. Sul punto, si specifica come l'art. 2, par. 2, lett. d), definisce l'uso primario dei dati come «il trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso».

⁶⁵ L'art. 1 del citato Regolamento così riporta; «1. Il presente regolamento istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space - EHDS) prevedendo disposizioni, norme e infrastrutture comuni e un quadro di governance al fine di facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario di tali dati. 2. Il presente regolamento: a) specifica e integra i diritti di cui al regolamento (UE) 2016/679 delle persone fisiche in relazione all'uso primario e all'uso secondario dei loro dati sanitari elettronici personali; b) stabilisce norme comuni per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche in relazione a due componenti software armonizzati obbligatori, vale a dire il «componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche» e il «componente software europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche» quali definiti, rispettivamente, all'articolo 2, paragrafo 2, lettere n) e o), e per le applicazioni per il benessere che si dichiarano interoperabili con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche in relazione a tali due componenti software armonizzati, per quanto riguarda l'uso primario dei dati sanitari elettronici; c) stabilisce norme e meccanismi comuni per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario dei dati sanitari elettronici; d) istituisce un'infrastruttura transfrontaliera che rende possibile l'uso primario dei dati sanitari elettronici personali in tutta l'Unione; e) istituisce un'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici; f) istituisce meccanismi di governance e di coordinamento a livello di Unione e nazionale sia per l'uso sia primario dei dati sanitari elettronici che per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici». Sul punto, si specifica come l'art. 2, par. 2, lett. e) definisce l'uso secondario come «il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità indicate al capo IV del presente regolamento, che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti».

⁶⁶ Nello specifico, l'art. 53 disciplina le finalità tipiche e determinate la cui presenza è necessaria ad un *utente* affinché lo stesso possa legittimamente utilizzare i dati sanitari per il perseguimento di finalità secondarie. Si pensi al pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro, come nel caso dello svolgimento di attività volte alla protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; la definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione; le operazioni statistiche relative al settore sanitario o dell'assistenza; l'attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore; la ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici; il miglioramento della prestazione di assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sanitaria sulla base dei dati sanitari elettronici di altre persone fisiche.

Il Regolamento UE 2025/327, nella sua totalità, deve pur sempre essere letto in combinato disposto con il fondamentale GDPR⁶⁷, il quale, ergendosi a scudo per la tutela dei dati personali, anche particolari, subisce delle deroghe e delle precisazioni a seguito dell'entrata in vigore dell'EHDS⁶⁸. Sul punto, si precisa come ai fini del trattamento dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario è richiesta una delle basi giuridiche di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), c), e) o f), del Regolamento (UE) 2016/679, ovvero l'articolo 9, paragrafo 2, della medesima fonte. I richiedenti l'accesso ai dati sanitari dovrebbero, inoltre, fornire la prova circa la sussistenza di una base giuridica che consenta loro di richiedere l'accesso ai dati sanitari elettronici, dovendo però soddisfare le condizioni stabilite nel capo IV del Regolamento UE 2025/327. Al contempo, l'uso secondario dei dati sanitari elettronici viene retto da un'articolata infrastruttura fondata su appositi organismi responsabili dell'accesso, i quali, a norma degli artt. 67 e seguenti, gestiscono le richieste e domande da parte degli utenti. In breve, una persona fisica o giuridica sarà tenuta a presentare una domanda di accesso ai dati sanitari all'organismo responsabile, perseguendo le finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1⁶⁹. L'organismo, accertata la sussistenza di tutti i requisiti di cui all'art. 68 del Regolamento⁷⁰, e valutato contestualmente il rischio associato al trattamento, potrà concedere

⁶⁷ Il Regolamento UE 2025/327 istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space – EHDS*) prevedendo disposizioni, norme e infrastrutture comuni e un quadro di governance al fine di facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario di tali dati. L'art. 1 comma 2 lett. A) statuisce: «Il presente regolamento specifica e integra i diritti di cui al regolamento (UE) 2016/679 delle persone fisiche in relazione all'uso primario e all'uso secondario dei loro dati sanitari elettronici personali».

⁶⁸ S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 3, 2025.

⁶⁹ Così l'art. 53: «Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari concedono l'accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 51 per l'uso secondario a un utente dei dati sanitari solo se il trattamento dei dati da parte dell'utente è necessario per una delle finalità seguenti: a) pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro, come nel caso delle attività per la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, della sorveglianza della sanità pubblica o delle attività per la garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, inclusa la sicurezza dei pazienti, e di medicinali o dispositivi medici; b) definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione, comprese le autorità di regolamentazione, del settore sanitario o dell'assistenza affinché svolgano i compiti definiti nei rispettivi mandati; c) statistiche quali definite all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) n. 223/2009, come le statistiche ufficiali a livello nazionale, multinazionale e dell'Unione, relative al settore sanitario o dell'assistenza; d) attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore; e) ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari, tra cui: i) attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi; ii) attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale; f) miglioramento della prestazione di assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sanitaria sulla base dei dati sanitari elettronici di altre persone fisiche. 2. L'accesso ai dati sanitari elettronici per le finalità di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), è riservato agli enti pubblici e alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione che esercitano i compiti loro affidati dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale, anche quando il trattamento dei dati per lo svolgimento di tali compiti è effettuato da terzi per conto di tali enti pubblici o delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione».

⁷⁰ In riferimento ai criteri ed elementi da valutare, si specifica come l'organismo responsabile, a norma dell'art 68 deve valutare «se sono soddisfatti i criteri cumulativi seguenti: a) le finalità descritte nella domanda di accesso ai dati sanitari corrispondono a una o più finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1; b) i dati richiesti sono necessari, adeguati e proporzionati alle finalità descritte nella domanda di accesso ai dati sanitari, tenendo conto dei requisiti



l'accesso ai dati sanitari elettronici tramite il rilascio di un'autorizzazione ai dati⁷¹. Successivamente, il medesimo organo procede a chiedere i dati elettronici al titolare degli stessi, trasmettendoli poi all'utente richiedente per il perseguimento delle finalità predeterminate e specificando un limite temporale non superiore a dieci anni⁷².

Tali brevi cenni, riportati in tale sede solamente a fini d'informazione e in ottica di omogeneità, paiono al contempo estremamente rilevanti qualora calati all'interno delle biobanche di ricerca, così come accennato dallo stesso legislatore europeo nell'art. 51, par. 1, lett. q) del Regolamento. Infatti, tale disposizione prescrive ai titolari del trattamento, nel rispetto dei procedimenti descritti nel capo di appartenenza, di mettere a disposizione per l'uso secondario un'ampia categoria di dati sanitari elettronici, con particolare

in materia di minimizzazione dei dati e limitazione della finalità previsti all'articolo 66; c) il trattamento è conforme all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 e, nel caso di dati pseudonimizzati, è stato sufficientemente giustificato che la finalità non può essere conseguita con dati anonimizzati; d) il richiedente di dati sanitari è qualificato per quanto riguarda la destinazione d'uso prevista dei dati e possiede competenze adeguate, comprese le qualifiche professionali nei settori dell'assistenza sanitaria, dell'assistenza, della sanità pubblica o della ricerca, conformi alla prassi in materia etica e alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili; e) il richiedente di dati sanitari dà dimostrazione di misure tecniche e organizzative sufficienti per impedire un uso improprio dei dati sanitari elettronici e per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati sanitari e delle persone fisiche interessate; f) le informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento di cui all'articolo 67, paragrafo 2, lettera j), se del caso, rispettano il diritto nazionale; g) qualora il richiedente di dati sanitari intenda avvalersi di un'eccezione ai sensi dell'articolo 71, paragrafo 4, la giustificazione richiesta dalle norme di diritto nazionale adottate a norma di tale articolo sono state presentate; h) il richiedente di dati sanitari soddisfa tutte le altre prescrizioni di cui al presente capo. 2. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari tiene inoltre in considerazione i rischi seguenti: a) i rischi per la difesa nazionale, la sicurezza, la sicurezza pubblica e l'ordine pubblico; b) il rischio di compromettere la riservatezza dei dati contenuti nelle banche dati governative delle autorità di regolamentazione».

⁷¹ Qualora non siano soddisfatte le prescrizioni per il rilascio di un'autorizzazione ai dati a norma dell'art. 68 del Regolamento 2025/327, ma siano all'opposto rispettate le prescrizioni affinché sia fornita una risposta in forma statistica anonimizzata a norma dell'articolo 69, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può decidere di fornire i dati richiesti, a condizione che ciò attenni i rischi e che il richiedente accetti di ricevere una risposta in forma statistica anonimizzata ai sensi dell'articolo 69; «Il richiedente di dati sanitari può presentare una richiesta di dati sanitari per le finalità di cui all'articolo 53 al fine di ricevere una risposta soltanto in forma statistica anonimizzata. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non risponde a una richiesta di dati sanitari in qualsiasi altra forma e l'utente dei dati sanitari non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta. 2. La richiesta di dati sanitari di cui al paragrafo 1 include le seguenti informazioni: a) l'identità del richiedente di dati sanitari e una descrizione delle sue funzioni e attività professionali; b) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse le finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1, per cui è presentata la richiesta di dati sanitari; c) una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, del loro formato e delle fonti di dati, ove possibile; d) una descrizione del contenuto statistico dei dati sanitari elettronici richiesti; e) una descrizione delle garanzie previste per impedire qualsiasi uso improprio dei dati sanitari elettronici richiesti; f) una descrizione delle modalità con cui il trattamento dei dati sanitari elettronici richiesti si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 o all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725; g) se il richiedente di dati sanitari intende avvalersi di un'eccezione a norma dell'articolo 71, paragrafo 4, la giustificazione richiesta a tale riguardo dal diritto nazionale ai sensi di tale articolo».

⁷² A corredo di tale breve disamina, si specifica come la procedura delineata dall'art. 67, a cui si rinvia, è completata dalle prescrizioni contenute nel disposto di cui al successivo art. 68, il quale permette all'utente di ottenere delle informazioni utili al perseguimento delle finalità di cui all'art. 53 soltanto in formato anonimo e aggregato; «Il richiedente di dati sanitari può presentare una richiesta di dati sanitari per le finalità di cui all'articolo 53 al fine di ricevere una risposta soltanto in forma statistica anonimizzata».

Essays

riferimento a quelli provenienti da biobanche e banche dati associate⁷³. Conseguentemente, il Regolamento UE 2025/327 indica in modo puntuale e specifico la biobanca quale struttura contenente dati sanitari inviabili a terzi per scopi di ricerca scientifica, in ottemperanza delle prescrizioni sopra accennate in tema di procedimento e percorso organizzativo. Il legislatore europeo, da un lato, concede alle biobanche una maggiore istituzionalizzazione a livello transnazionale, ergendo le stesse a contenitore di dati sanitari di primario livello collettivo. Dall'altro lato, invece, lo stesso regolamento non coglie appieno i margini potenziali insiti nelle biobanche di ricerca. Infatti, come visto in apertura, queste ultime si pongono quale motore imprescindibile per la ricerca scientifica in campo biomedico, potendo assumere un ruolo centrale sia nella fornitura di campioni e dati associati, sia nel dialogo istituzionale tra gli attori europei. Queste ultime caratteristiche non sono state appieno accolte dal legislatore europeo, il quale, perseguendo il citato obiettivo di massimizzazione della circolazione dei dati sanitari nel territorio europeo sia per finalità diagnostiche che di ricerca, avrebbe dovuto dedicare maggior spazio alla presenza delle biobanche stesse, valorizzando l'estremo dinamismo che le medesime possono assumere in relazione alla quantità elevata di dati sanitari ivi contenuti⁷⁴.

5. Cenni alla recente sentenza “Deloitte” e al possibile impatto nella ricerca scientifica

A completamento della presente disamina, merita altresì un breve approfondimento la recente sentenza “Deloitte”, decisione della Corte di Giustizia 4 settembre 2025 n. C-413/23P, intervenuta a modificare la sentenza del Tribunale dell'Unione T-557/20⁷⁵. Per quanto di nostro interesse, si specifica come tale sentenza può concretamente ergersi a spartiacque nel panorama della gestione dei dati personali. Infatti, seppur tralasciando in questa sede i dettagli sulle dinamiche specifiche del fatto, si evidenzia come il giudice europeo abbia offerto una soluzione particolarmente coraggiosa e dirimente ad una tematica di quotidiano rilievo, ossia l'interpretazione della nozione di pseudonimizzazione del dato. Nel solco di questa analisi, la sentenza esaminata introduce un principio interpretativo innovativo per la circolazione dei dati, stabilendo che i dati pseudonimizzati trasmessi dal titolare custode della chiave di decriptazione a terzi legittimati possono considerarsi totalmente anonimi per questi ultimi. Tale impostazione permette di escludere la natura personale del dato nel momento in cui questo fuoriesce dalla sfera di controllo del titolare originario. Si delinea così un ragionamento logico-giuridico che, se da un lato riveste

⁷³ L. TRAPANI, *La circolazione dei dati sanitari per uso secondario e la riduzione dei divari*, in *Italian papers on federalism*, 3, 2025.

⁷⁴ Come noto, le biobanche si caratterizzano per la molteplicità di funzioni dalle stesse assumibili, soprattutto in chiave di conservazione, gestione e potenziale circolazione di campioni e dati sanitari. Sul punto, la potenzialità delle biobanche non pare essere stata colta dal legislatore europeo, il quale ha semplicemente ricompreso le stesse entro la categoria di soggetti detentori di dati sanitari elettronici il cui invio per fini secondari è stato tipizzato nel regolamento stesso. Tale ultimo riconoscimento è certamente degno di nota, soprattutto in riferimento alla concezione di biobanca quale “contenitore” di dati sanitari. Al contempo, però, la mera previsione della biobanca nell'elenco di cui al paragrafo 1 dell'art. 51 Regolamento UE 2025/327 lettera q) non pare sufficiente ad esplicitare appieno il potenziale contenuto nelle biobanche stesse.

⁷⁵ La sentenza “Deloitte” del 2025 trae origine da una complessa controversia sulla protezione dei dati personali legata alla risoluzione del Banco Popular, con la quale erano stati trasmessi a Deloitte numerosi commenti degli azionisti in forma pseudonimizzata. Il caso è scaturito dal reclamo di alcuni investitori che lamentavano la mancata informativa sul trasferimento dei propri dati, portando il Garante europeo della protezione dei dati a scontrarsi con l'autorità bancaria sulla natura stessa di tali informazioni.



un'importanza storica per la flessibilità dei flussi informativi, dall'altro solleva perplessità circa la sua reale efficacia nel garantire una tutela costante e uniforme dei dati personali⁷⁶. Va tuttavia precisato che la Corte ha pur sempre affrontato una questione specifica e concreta e non formula norme generali. Ad ogni modo, l'impianto argomentativo della sentenza poggia sulla distinzione tra la natura teorica e la possibilità concreta di re-identificazione⁷⁷ del dato pseudonimizzato. I giudici hanno, infatti, chiarito che la qualifica del dato personale non deve dipendere dalla mera esistenza astratta di informazioni aggiuntive che ne consentano l'identificazione, bensì dalla possibilità ragionevole che il destinatario possa effettivamente accedervi. Secondo tale orientamento, qualora vengano adottate misure tecniche e organizzative tali da rendere la re-identificazione legalmente preclusa o tecnicamente impraticabile, ovvero richiedente uno sforzo sproporzionato in termini di costi, tempo e risorse, il dato può essere legittimamente considerato anonimo per il solo soggetto ricevente. Ne consegue che la natura personale di un'informazione dev'essere valutata in senso relativo e non assoluto, dipendendo dai mezzi concretamente utilizzabili dal destinatario, a patto che il rischio di identificazione residuo risulti del tutto insignificante.

Per comprendere appieno la portata del principio introdotto dalla decisione della Corte, occorre muovere da una corretta comprensione del concetto di identificabilità, superando la concezione assoluta di anonimizzazione. In tal senso, il punto centrale dell'analisi è costituito dal Considerando 26 del GDPR⁷⁸, il quale introduce il criterio della ragionevole probabilità. Secondo tale paradigma, la natura anonima o personale di un dato non è una proprietà intrinseca e immutabile, ma dipende da una valutazione contestuale dei mezzi di cui un titolare o un terzo potrebbero ragionevolmente avvalersi per l'identificazione. Si tratta, dunque, di una nozione *context-dependent*.

La sentenza Deloitte cristallizza proprio questa concezione. Se il rischio di re-identificazione è impossibile, richiede uno sforzo sproporzionato ovvero è soddisfabile solamente attraverso mezzi illeciti, il dato deve considerarsi anonimo per quel determinato destinatario.

⁷⁶ M. GORGA, *Profili giuridici nella protezione dei dati nella ricerca scientifica in ambito accademico (aggiornato alla sentenza Deloitte C413/23 4 settembre 2025, 2025)*, 126-140.

⁷⁷ Con il termine re-identificazione si suole fare riferimento alle tecniche statistiche e matematiche che permettono, attraverso l'analisi di differenti output e cataloghi di dati, che le informazioni originalmente anonime identifichino nuovamente il loro effettivo detentore. Per una maggiore comprensione del tema, si veda M.V. DE AZEVEDO CUNHA, *et al.*, *La re-identificazione dei dati anonimi e il trattamento dei dati personali per ulteriore finalità: sfide alla privacy, in Ciberspazio e diritto*, 2010, 644.

⁷⁸ Così il Considerando n. 26: «È 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 stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare tutti i mezzi, come l'individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici. 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».

Conseguentemente, nell'esaminata sentenza si ribadisce la distinzione cruciale tra titolare e terzo. Infatti, mentre per il primo il dato resta personale, grazie al possesso dei codici, per il secondo, come nel caso Deloitte in esame, la pseudonimizzazione può agire come un vero e proprio filtro di anonimizzazione, a condizione che gli strumenti utilizzati impediscano l'identificazione dell'interessato. La qualificazione del dato non è dunque una proprietà statica, ma l'esito di una valutazione caso per caso sugli strumenti effettivamente esperibili dal ricevente.

Premesso quanto sopra, per quanto concerne la possibile applicazione di tale principio al settore della ricerca scientifica, con dirette ricadute nel lavoro delle biobanche, si pone l'attenzione su due aspetti: da un lato, i possibili riflessi applicativi e, dall'altro, la totale assenza nella pronuncia di uno specifico riferimento ai dati particolari. In primis, il principio emergente dalla sentenza permette, come sopra visto, di qualificare come anonimi dati pseudonimizzati inviati a terzi soggetti, sicché questi ultimi parrebbero del tutto liberi dai limiti e principi posti dalla normativa in tema di protezione dei dati. Se tale assunto venisse conseguentemente calato entro il meccanismo della ricerca scientifica, che trova vita anche grazie ai campioni prelevati dalle biobanche, potrebbe radicalmente mutare l'utilizzo delle stesse. Infatti, i ricercatori che alimentano il proprio progetto di ricerca con campioni e dati siti nelle biobanche ricevono questi ultimi, nella maggior parte dei casi, in formato pseudonimizzato, non avendo la possibilità di decriptare gli stessi in quanto privi della relativa chiave di codifica. I ricercatori terzi, quindi, non sono posti nella possibilità di conoscere l'identità dei partecipanti, sicché, in applicazione del principio dettato dalla Corte di Giustizia UE, parrebbero in possesso di dati totalmente anonimizzati. Questa breve considerazione è sufficiente per comprendere l'ampia portata che tale meccanismo, qualora operante, avrebbe per le biobanche di ricerca e per i progetti facenti uso dei campioni ivi contenuti, essendo gli stessi, qualora trasmessi a terzi, non altrimenti considerabili quali dati personali⁷⁹.

D'altro canto, il ragionamento della Corte di Giustizia soffre di una lacuna significativa. La pronuncia si limita ai dati personali comuni, senza affrontare le complessità derivanti dall'applicazione di tale logica ai dati particolari (ex sensibili). Poiché la fattispecie concreta non riguardava categorie di dati protette dall'Art. 9 del GDPR, non appare possibile traslare automaticamente le conclusioni sull'anonimizzazione ai dati genetici, biometrici o relativi alla salute. Il Garante Europeo e le Autorità nazionali hanno, infatti, consolidato un principio di specificazione che sottolinea la profonda divergenza strutturale tra dati comuni e particolari. Un'interpretazione estensiva della sentenza che appiattisse queste differenze ignorerebbe la natura stessa del dato particolare, il quale non si limita a identificare l'individuo, ma ne rivela aspetti intimi e riservati che richiedono una tutela rafforzata a prescindere dal rischio di re-identificazione. In questo senso, il rapporto tra le due categorie va inteso in termini di genere a specie. Se da un lato si può affermare che ogni dato particolare è un dato personale, dall'altro le tutele previste per i primi non possono parimenti essere applicate ai secondi senza uno specifico esame del dato. I dati particolari, proprio perché portatori di informazioni ulteriori della sfera individuale del singolo, impongono una cautela che la sentenza esaminata sembra aver lasciato, per il momento, inesplorata.

In definitiva, sebbene l'orientamento della Corte di Giustizia apra prospettive inedite e indubbiamente favorevoli per l'operatività delle biobanche, ipotizzando astrattamente uno snellimento dei flussi di dati

⁷⁹ Questo ragionamento assume particolare importanza per le biobanche, in quanto eliminerebbe la necessità di rinnovare i consensi o di effettuare valutazioni d'impatto (*Data Protection Impact Assessment*, o DPIA) gravose per ogni singolo riutilizzo del dato da parte di terzi.



destinati alla ricerca, la mancata estensione del ragionamento a quelli di cui all'art. 9 GDPR lascia aperto un interrogativo di natura sistematica⁸⁰. Il rischio concreto è che il ragionamento sopra descritto possa porsi in contrasto con le particolarità del dato genetico e sanitario, sicché l'applicazione di questo principio al settore bio-scientifico richiede estrema cautela, in attesa di un chiarimento giurisprudenziale o di un intervento dell'*European Data Protection Board*⁸¹ che integri le specificità dei dati particolari. Solo un approccio che sappia bilanciare l'efficienza della ricerca con la protezione dell'identità biologica potrà garantire che la spinta all'innovazione non si traduca in un vulnus per i diritti fondamentali degli interessati.

6. Conclusioni

Come rilevato nei paragrafi di cui sopra, le biobanche di ricerca si ergono a strumento cardine per lo sviluppo dei progetti di ricerca nel settore biomedico, permettendo ai professionisti di accedere ad una mole di campioni umani e dati ad essi associati altrimenti non raggiungibili. Sul punto, infatti, appare fondamentale comprendere a fondo gli strumenti giuridici applicabili al settore *de quo*, sottolineando l'assenza ad oggi di una normativa *ad hoc* atta a regolamentare le biobanche stesse. Da un lato, come rilevato, assume primissimo livello sia la disciplina sul consenso alla prestazione sanitaria, con le descritte specificazioni, sia il complesso degli strumenti introdotti dalla regolamentazione in tema di dati personali, con specifico riferimento ai Regolamenti europei di settore. Dall'altro lato, invece, il Garante per la protezione dei dati personali offre molteplici interpretazioni della normativa privacy, potendo altresì, in forza

⁸⁰ M. GORGA, *op. cit.*, 141-150.

⁸¹ Nel complesso ecosistema della protezione dei dati, un ruolo di preminente rilievo è rivestito dall'*European Data Protection Board* (EDPB), l'organismo indipendente che riunisce i rappresentanti delle autorità di controllo nazionali e il Garante europeo per la protezione dei dati (EDPS). Istituito dal GDPR per garantire l'applicazione coerente del Regolamento in tutta l'Unione, l'EDPB non agisce come un semplice organo consultivo, ma come il vero baricentro dell'interpretazione normativa. Attraverso l'adozione di Linee Guida, pareri e decisioni vincolanti, il *Board* orienta l'operato dei titolari del trattamento, riducendo le divergenze interpretative tra i vari Stati membri. In riferimento alla ricerca scientifica e alle biobanche, l'intervento dell'EDPB si è rivelato determinante nel chiarire la portata del consenso ampio e delle deroghe previste dall'art. 89 GDPR. Le sue indicazioni forniscono la cornice entro cui i ricercatori devono muoversi per bilanciare la libertà della scienza con i diritti fondamentali degli interessati, trasformando i principi generali in standard operativi. In assenza di un corpus normativo specifico per le biobanche, la *soft law* prodotta dall'EDPB finisce per costituire la principale bussola di orientamento, colmando quel vuoto di certezza che spesso caratterizza i trattamenti di dati su larga scala in ambito sanitario. Particolarmente rilevanti sono le Linee guida dell'EDPB 05/2020 le quali chiariscono che, sebbene la specificità del consenso sia un requisito cardine del GDPR, la ricerca scientifica beneficia di una flessibilità controllata attraverso il cosiddetto consenso ampio. Richiamando il Considerando 33, l'EDPB ammette che, qualora gli scopi di un trattamento non siano pienamente individuabili al momento della raccolta, l'interessato può prestare il proprio consenso a determinati settori della ricerca scientifica, a patto che siano rispettati gli standard etici riconosciuti. Tuttavia, tale apertura non deve tradursi in un'esenzione totale. Infatti, l'EDPB sottolinea che il ricorso al consenso ampio deve essere bilanciato dall'applicazione rigorosa dell'articolo 89 GDPR. Quest'ultimo impone agli Stati membri e ai titolari l'adozione di garanzie adeguate, quali la minimizzazione dei dati e la pseudonimizzazione, assicurando che le deroghe ai diritti dell'interessato (come l'accesso o la rettifica) siano strettamente necessarie al raggiungimento delle finalità scientifiche, mantenendo così un legame di fiducia e trasparenza tra ricercatore e donatore. Ancora, assume rilevanza altresì il Parere 15/2011, il quale, pur riconoscendo la complessità nella formulazione di un consenso puntuale e specifico, non potendo lo stesso ricomprendere anche aspetti al momento non conosciuti, specifica come lo stesso debba comunque potersi inquadrare all'interno di una ragionevole probabilità, fornendo all'interessato tutti gli elementi minimo per poter debitamente comprendere il settore e le finalità che interessano il trattamento.

dell'autonomia e indipendenza dall'indirizzo politico amministrativo statale, introdurre nuovi principi atti a regolamentare la materia e il settore specifico. Al contempo, tali specificazioni non paiono però sufficienti alla completa disamina delle biobanche di ricerca dal punto di vista etico-giuridico, permettendo ad una molteplicità di interpreti e operatori del settore di differenziare le pratiche quotidiane di conservazione e accesso ai biocampioni. Infatti, la centralità della normativa in tema di consenso informato e al trattamento dei dati sanitari nel settore delle biobanche soffre di un'eccessiva libertà interpretativa, essendo presente una differenziazione tra i molteplici operatori, che spesso costituiscono documentazioni divergenti caso per caso, creando dubbi difficilmente superabili⁸². Siffatto quadro dev'essere però esaminato in relazione alle possibili novità che riguardano il lavoro delle biobanche stesse, in un contesto di estremo mutamento in tema di dati sanitari. Infatti, sia il legislatore che il Garante, anche per il tramite delle recenti spinte provenienti dalla normativa europea, paiono maggiormente interessati all'evoluzione delle biobanche, soprattutto a seguito degli sviluppi in tema di gestione e applicazione delle nuove tecnologie in sanità, quali ad esempio l'intelligenza artificiale⁸³.

Ancora, in riferimento agli sviluppi interessanti il tema⁸⁴, si evidenzia come un impulso importante è offerto dagli operatori stessi del settore, con particolare riferimento al ruolo assunto da BBMRI – ERIC, il

⁸² A titolo esemplificativo, permane ad oggi una notevole confusione in tema di comunicabilità dei risultati, ossia degli esiti delle ricerche condotte utilizzando i biocampioni del singolo interessato, soprattutto in riferimento agli esiti inattesi (*incidental findings*), ossia tutte quelle informazioni, non originariamente oggetto di ricerca, utili alla prevenzione, diagnosi, terapia o consapevolezza di scelte riproduttive rilevanti per la salute dell'interessato, le quali emergono proprio dal trattamento del campione oggetto d'esame. Quindi, le biobanche di ricerca, in assenza di una linea guida nazionale, possono cadere in errore circa il collocamento del quesito inerente alla conoscibilità delle suddette notizie inattese, inserendo lo stesso esclusivamente nelle informative al trattamento dei dati con finalità di biobancaggio, e non nella documentazione volta alla descrizione del consenso etico, che rappresenterebbe la corretta sede di inserimento dell'analizzato quesito. Si veda, M. WOLF SUSAN *et al.* *Managing incidental findings in human subjects research: analysis and recommendations* in *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36(2), 2008; L. BLACK, *et al.* *Funding considerations for the disclosure of genetic incidental findings in biobank research*, in *Clinical Genetics* 84(5), 2013.

⁸³ L'integrazione dell'intelligenza artificiale nei settori della ricerca e della sanità, pur promettendo una trasformazione radicale delle cure preventive, impone una riflessione profonda sulle implicazioni etiche e normative che ne derivano. Per rispondere a queste sfide e favorire un clima di fiducia collettiva, l'Unione Europea ha adottato il Regolamento UE 2024/1689, noto come *AI Act*, il quale stabilisce un quadro giuridico armonizzato fondato su un rigoroso approccio basato sul rischio. Tale normativa mira a bilanciare l'impulso all'innovazione con la protezione dei diritti fondamentali sanciti dall'articolo 2 del Trattato sull'Unione Europea, garantendo che ogni sistema di AI sia sviluppato nel rispetto della salute e della sicurezza pubblica. Attraverso una classificazione dei sistemi in funzione della loro potenziale pericolosità, il regolamento disciplina l'intero ciclo di vita della tecnologia dalla progettazione all'immissione sul mercato fino all'uso concreto coinvolgendo una vasta gamma di soggetti che operano nel territorio dell'Unione, tra cui fornitori, sviluppatori e *deployer*. In questo modo, l'Europa non solo tutela i cittadini dai possibili danni derivanti da un uso improprio o difettoso dell'AI, ma promuove anche il corretto funzionamento del mercato interno, trasformando i principi etici in regole certe che guidano la rivoluzione digitale verso il bene comune.

⁸⁴ Si noti come il legislatore italiano, con la l. 23 settembre 2025, n. 132, abbia voluto dare una specificazione settoriale al tema dell'utilizzo dell'AI nell'ordinamento nazionale. In breve, per ragioni di pertinenza con il tema qui analizzato, si veda l'art. 7, il quale analizza l'applicazione dei sistemi AI in sanità, specificando come «l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali», e imponga parimenti una preventiva informazione ai pazienti circa il possibile utilizzo dei sistemi di AI nell'attività clinica e diagnostica. Parimenti importante è il discusso art. 8, il quale introduce a tutti gli effetti una nuova base giuridica al trattamento dei dati personali volti alla realizzazione di sistemi AI, qualora «l



quale da anni cerca di offrire un'omogeneità delle procedure di biobancaggio e di strumenti ad esso applicabili a livello europeo.

La realtà attuale in tema di regolamentazione dell'attività delle biobanche è caratterizzata dall'assenza di una formale omogeneità della disciplina concernente le stesse e dalla relativa collocazione nel comparto della ricerca scientifica, in un clima di estremo mutamento della regolamentazione afferente al trattamento dei dati sanitari, fonte imprescindibile per il relativo funzionamento. L'analisi condotta evidenzia come il settore delle biobanche di ricerca si trovi oggi di fronte ad un crocevia determinante. Il quadro normativo attuale, pur solido nei principi del GDPR, ha manifestato zone grigie persistenti, colmate più dalla prassi dell'Autorità Garante che da una disciplina organica. Se da un lato l'orientamento espresso dalla sentenza "Deloitte" offre una prospettiva di semplificazione dirompente attraverso il concetto di anonimato relativo, dall'altro la natura intrinsecamente sensibile del dato sanitario e genetico impone di non cedere a facili automatismi. L'imminente consolidamento del Regolamento UE n. 2025/327 promette di ridefinire i confini della ricerca scientifica, offrendo potenzialmente quella certezza del diritto finora assente in tema di accesso e circolazione dei dati sanitari sia per fini primari, sia per ricerca scientifica. Tuttavia, la sfida futura non risiede solo nell'aggiornamento dei protocolli tecnici, ma nella capacità del sistema di mantenere intatto il rapporto tra ricercatore e cittadino.

Quindi, il vuoto normativo emerso nel presente contributo non causa solamente una moltiplicazione delle regole vigenti, ma rischia altresì un'eccessiva discrezionalità delle singole strutture, soprattutto pubbliche, pregiudicando la libera circolazione dei dati e i diritti degli interessati, rallentando l'evoluzione delle biobanche da depositi di campioni a veri e propri hub del progresso collettivo.

Alla luce delle criticità emerse, appare ormai indifferibile l'adozione di una fonte del diritto specifica e omogenea in tema di biobanche che funga da statuto organico per il settore, superando l'attuale frammentarietà normativa e interpretativa. Una siffatta disciplina non dovrebbe limitarsi a una mera ricognizione delle prassi esistenti, ma avrebbe il compito di armonizzare la disciplina della protezione dei dati personali con le specificità del trattamento dei campioni biologici, definendo la natura giuridica di queste infrastrutture. L'introduzione di una normativa di rango primario permetterebbe di stabilizzare il regime

trattamenti di dati, anche personali...per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria nonché studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana...sono dichiarati di rilevante interesse pubblico in attuazione degli articoli 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016». Tale formulazione, che prosegue nel secondo comma in modo ancora più definitorio («è sempre autorizzato l'uso secondario di dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche appartenenti alle categorie indicate all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679, da parte dei soggetti di cui al comma 1, salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute»), introduce una presunzione di legittimità del trattamento dei dati, anche quelli particolari, qualora il trattamento sia necessario per lo sviluppo di un sistema di AI nei casi sopra elencati, qualificandone la base giuridica in un supposto rilevante interesse pubblico. Tuttavia, tale formulazione non pare sposarsi appieno con quanto specificato dal Regolamento UE 679/2016, art. 9, par. 2, lett. g), che specifica come il trattamento dei dati particolari per il fine di pubblico interesse debba sempre essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato, elementi, questi ultimi, che paiono non debitamente descritti dalla legge quivi accennata.

del consenso informato alla ricerca, sdoganando i modelli di consenso ampio, essendo gli stessi controblanciati da robusti sistemi di governance e certificazioni di qualità, in linea con gli standard ISO. Solo attraverso un intervento legislativo strutturale sarà possibile trasformare le biobanche in nodi strategici di un ecosistema della ricerca certo e prevedibile, capace di attrarre investimenti internazionali e di garantire, al contempo, la massima tutela del patrimonio biologico del cittadino.

