

“Prima potevate chiedermelo”: potenzialità e limiti del consenso al trattamento secondario di dati e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica

ELENA MANCINI E EMANUELA MIDOLO*

“You Could Have Asked Me First”: Potential and Limits of Consent to Secondary Use of Genetics Data and Biological Samples in Healthcare for Scientific Research Purposes

Abstract: The present work initially tries to better analyze the nature of biological samples and gradually aims to reconstruct the legal, ethical and deontological framework on biological samples and biobanks, considering the current European regulatory developments. We are tried to analyze the role of informed consent in the secondary use of genetics data in healthcare for human research aims, and the motivations that lead donors to donate or give their sample into ‘custody’. Finally, in the light of the new European Health Data Space (EHDS) which inspire an active coordination between healthcare and researcher use of genetics data, we are proposing a re-evaluation of the biobank as an integral part of the healthcare system (Italian National Healthcare System), leading to the emergence of issues relating to liability for the use of genetic data for public health purposes.

Keywords: Biobanks, Research ethics, Informed consent, Secondary use of health and genetics data, Rare diseases.

Natura giuridica dei campioni biologici

Si definisce con l’espressione “biobanca di ricerca” una istituzione che raccoglie, conserva e rende disponibili alla ricerca campioni biologici umani, quali cellule, tessuti e liquidi biologici, incluse tutte le frazioni molecolari (quali proteine, RNA, DNA) da essi derivabili. Tali materiali possono provenire da volontari sani o da pazienti. Di nostro interesse sono le attività di raccolta e stoccaggio di campioni biologici umani per finalità di ricerca scientifica, contenenti quantità di DNA e RNA tali da rendere possibile l’esecuzione di test genetici.

* Centro Interdipartimentale per l’Etica e l’Integrità nella Ricerca (CID Ethics), Consiglio Nazionale delle Ricerche.

Il campione biologico ha uno “status” giuridico che riconosce ai donatori il diritto di controllo che, anche a seguito della cessione del campione, non è mai completamente alienato. Tale diritto sembra fondarsi sul rispetto del corpo quale condizione per la tutela della dignità umana piuttosto che su una concezione proprietaria del corpo, di sue parti o elementi separati¹. Non esiste, infatti, un diritto di proprietà su parti staccate dal corpo. La prospettiva concettuale, quindi, non è quella di una transazione di poteri sul materiale biologico, quanto piuttosto la costruzione del campione biologico quale oggetto giuridico. È possibile, in quest’ottica, pensare che i campioni biologici, una volta dato il consenso, possano essere equiparati giuridicamente a *res nullius* destinati alla sfera pubblica (con i relativi distinguo etici e giuridici per quanto concerne i dati associati o da essi derivabili).

Come evidenziato dal mutamento concettuale dato dall’impiego della locuzione “custodia” dei campioni da parte di una biobanca in luogo della semplice cessione dei campioni, è necessario instaurare un rapporto fiduciario tra i donatori e il responsabile scientifico della biobanca, che deve porsi come soggetto terzo anche verso gli stessi ricercatori. Il Comitato Nazionale per la Bioetica, ad esempio, afferma in un documento del 2014 che “i campioni biologici appartengono a chi se ne priva e questi vengono ceduti nella formula generale della “concessione di utilizzo” e confermando in ogni caso il principio della gratuità ed il divieto della discriminazione personale”².

La stessa Convenzione di Oviedo, stabilisce che: “Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto”³ vietando ogni forma di commercializzazione del materiale biologico. Tuttavia l’inciso “in quanto tali”, limita la protezione giuridica al corpo considerato nella sua totalità e nel suo stato naturale, come infatti stabilito dalla Direttiva 98/44/CE del Parlamento e del Consiglio del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: “un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un’invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale”(art.5)⁴. Tale previsione giustifica l’esclusione del donatore dalla partecipazione ai profitti eventualmente derivanti dallo sfruttamento commerciale di brevetti biotecnologici, condizione che deve essere chiaramente specificata nell’informativa al donatore: “nell’ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un’invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale” (26 considerando). Per venire alla normativa nazionale, si osservi come la previsione contenuta all’articolo 5 del Codice civile in cui si vietano atti di disposizione del corpo che ledano l’integrità fisica⁵, sancisca il diritto a tale integrità quale diritto inalienabile e indipendente dalla volontà soggettiva al fine di tutelare la persona da condizioni di vulnerabilità economica o di altro ordine che possano indurre alla commercializzazione di parti del proprio corpo. Tale previsione prevede tuttavia una deroga al divieto per finalità di donazioni gratuite e relativamente alle parti del corpo separabili senza rischio per l’integrità e la salute complessiva del cittadino (articolo 32 della Costituzione).

Fonti di campioni biologici

I campioni biologici impiegati nella ricerca scientifica sono raccolti in diversi contesti dell'attività clinica: possono infatti derivare da resezioni chirurgiche (*left over tissues*), residuare da analisi di laboratorio eseguite nell'attività clinica ordinaria (*buffy coats*) o infine essere prelevati *ad hoc* nel corso di una sperimentazione clinica o di una ricerca biomedica.

Il prelievo di campioni biologici nel corso di interventi chirurgici o dell'assistenza sanitaria è parte dell'usuale attività medica e in quanto tale prevista nell'informativa ai fini dell'acquisizione del consenso al trattamento. Il quadro normativo è rappresentato dalle regole deontologiche che disciplinano la professione medica e dall'obbligo di segretezza nei confronti delle informazioni e dei dati personali del paziente. Tale consenso, sia pur implicito per i trattamenti ordinari, è relativo evidentemente a finalità di tutela della salute e da intendersi riferito strettamente al rapporto medico paziente, e non alla conservazione di tali campioni in una biobanca e all'utilizzo per finalità di ricerca scientifica, per i quali è necessario un consenso specifico e distinto (una ben nota eccezione è prevista all'art. 110 bis del Codice privacy novellato per gli IRCCS). Analogamente, il consenso espresso per la partecipazione ad un progetto di ricerca che preveda la raccolta di campioni biologici o di dati genetici, non può essere considerato di per sé sufficiente alla conservazione di tali campioni all'interno di una biobanca per trattamenti ulteriori. L'informativa per la donazione di campioni e per l'utilizzo di dati genetici dovrà essere, infatti, specifica e distinta dall'informativa prodotta ai fini della partecipazione al progetto di ricerca.

In caso di eventuali ulteriori utilizzazioni del materiale biologico per attività difformi da quelle previste dal consenso, è necessario acquisire nuovamente il consenso stesso, disposizione già presente nella Convenzione di Oviedo “allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata, se non in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate”⁶. Il Comitato Nazionale per la Bioetica sottolinea il dovere di informativa anche verso i minori “deve essere fatta salva l'informazione da dare al minore al momento della cessione dei campioni, tenuto conto del grado di maturità raggiunto e della capacità di comprendere l'informativa, dato che un suo eventuale rifiuto è da considerarsi prevalente sul consenso del genitore/rappresentante legale”⁷.

L'accesso ai dati e ai campioni da parte dei ricercatori deve quindi avvenire nel rispetto degli impegni assunti nei confronti dei donatori e in base alle modalità e finalità specificate nel consenso al trattamento.

Tuttavia, la continua evoluzione degli strumenti di analisi dei campioni, in ragione del potenziamento delle tecnologie, rende spesso non del tutto prevedibili gli ulteriori possibili utilizzi dei dati a scopo di ricerca scientifica: l'informativa al donatore non può di conseguenza, indicare preliminarmente tali possibili utilizzi futuri. È sufficiente una informativa specifica sulle modalità e finalità attuali del trattamento dei dati personali che verranno estratti dal campione: informazione che però non esclude la necessità di ricontatto in caso di utilizzi più specifici o diversi dalle finalità originarie.

Uso secondario per finalità di ricerca

In relazione alla creazione di banche dati e biobanche per finalità di ricerca, un accento particolare merita, come visto poc'anzi, la questione del “successivo utilizzo” dei dati e campioni, ovvero della loro conservazione e riutilizzo anche qualora le finalità originarie della raccolta siano state conseguite, ovvero qualora non siano più necessari allo scopo per il quale erano stati raccolti inizialmente. Nel Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679), sono presenti diverse disposizioni che definiscono i termini e le misure atte a rendere compatibile la conservazione e il riutilizzo dei dati per finalità di ricerca scientifica con la tutela dei diritti degli interessati. Il considerando 33 recita: “in molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista”.

Al considerando 50, il medesimo dispositivo asserisce più diffusamente che l'ulteriore trattamento a fini di ricerca scientifica dovrebbe essere considerato in via di principio un trattamento lecito e compatibile con le finalità originarie e per il quale non è richiesta una base giuridica separata. Infine, l'art. 5 del Regolamento, dedicato ai principi applicabili al trattamento, alla lettera b) prevede che i dati siano “raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità; un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali (‘limitazione della finalità’)”.

Tali disposizioni sembrano riferirsi genericamente ai dati personali. Una delle principali criticità poste dalla ricerca scientifica, è data invece dalla necessità di utilizzare “categorie particolari di dati personali” per i quali è prevista una specifica protezione. L'art. 9 (Trattamento di categorie particolari di dati personali) stabilisce infatti un generale divieto di trattare dati che “rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona”.

Il divieto viene a cadere se sussistono specifiche condizioni, tra le quali, oltre al consenso esplicito libero e documentato dell'interessato, anche la necessità del trattamento “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” (art. 9 lettera j). Il richiamo all'art. 89 è motivato dalla previsione di specifiche garanzie e deroghe riguardanti il trattamento dei dati che venga effettuato a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di

ricerca scientifica o storica o a fini statistici. Il paragrafo 2 dell’articolo 89 sottolinea infatti la possibilità di deroghe all’esercizio dei diritti dell’interessato, qualora tale esercizio possa comportare il rischio di rendere impossibile lo svolgimento di attività di ricerca. Tale previsione è applicabile anche ai dati particolari in base alla lettura dell’articolo 9 che fa esplicito riferimento al paragrafo 1 dell’articolo 89 e al testo del considerando 156.

Come accennato, tuttavia, la continua evoluzione degli strumenti di analisi dei campioni, in ragione del potenziamento delle tecnologie, rende spesso non del tutto prevedibili gli ulteriori possibili utilizzi dei dati a scopo di ricerca scientifica. A tale riguardo, nel Parere ai sensi dell’art. 110 del Codice e dell’art. 36 del Regolamento – 30 giugno 2022 il Garante per la protezione dei dati personali sottolinea che il Comitato europeo per la protezione dei dati ha da ultimo chiarito che “il considerando 33 non inficia gli obblighi relativi al requisito del consenso specifico. Ciò significa che, in linea di principio, i progetti di ricerca scientifica possono includere dati personali sulla base del consenso soltanto se hanno una finalità ben descritta” (cfr. par. 7.2 e punto 155), ammettendo in via eccezionale e residuale che “quando non è possibile specificare appieno le finalità della ricerca, il titolare del trattamento deve cercare altri modi per garantire il rispetto dell’essenza dei requisiti del consenso” e che “mano a mano che la ricerca avanza, sarà quindi possibile ottenere il consenso per le fasi successive del progetto prima dell’inizio della fase corrispondente. Tuttavia, tale consenso dovrebbe comunque essere in linea con le norme deontologiche applicabili alla ricerca scientifica”.

Inoltre, il Garante rappresenta l’esigenza di ricondurre la “presunzione di non incompatibilità del fine di ricerca” di cui all’art. 5, par. 1, lett. b) del Regolamento, alla natura di eccezione che le è propria e che in quanto tale non ammette interpretazioni analogiche o estensive, vieppiù nelle ipotesi di trattamenti di particolari categorie di dati per le quali sussiste, in termini generali, un divieto di trattamento”. Ai fini della costituzione di una biobanca è necessario quindi acquisire ulteriori e specifici consensi in relazione a ciascuno degli studi di ricerca futuri a seguito dell’approvazione degli stessi progetti di ricerca da parte dei competenti Comitati etici. L’informativa per la donazione di campioni e per l’utilizzo di dati genetici dovrà, di conseguenza, essere specifica e distinta dall’informativa prodotta ai fini della partecipazione al protocollo di ricerca.

Il consenso informato

Merita sottolineare come il consenso libero, informato, consapevole e documentato – condizione per il rispetto dell’autonomia e della dignità dei pazienti e dei partecipanti alla ricerca e prerequisito essenziale della liceità del loro arruolamento — sia uno strumento etico e giuridico motivato originariamente dalla necessità di tutelare le persone da sperimentazioni prive di ogni regola e giustificazione scientifica (Rapporto Belmont, 1979). Già la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo (CEDU) (Roma 4 novembre 1950) stabilisce il rispetto della vita privata (art. 8) interpretata quale ambito di piena potestà dell’individuo e sottratta al potere dello stato. Re-

lativamente al contesto sanitario, la Convenzione di Oviedo all'art.5 stabilisce che “un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato un consenso libero e informato” (legge di ratifica n.145/2001). La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Carta di Nizza 2000 ratificata a Strasburgo il 12 dicembre 2007) stabilisce all'art. 3 che “nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati il consenso libero e informato della persona interessata secondo le modalità stabilite dalla legge”. La Carta, a seguito della ratifica e entrata in vigore del Trattato di Lisbona il 1 dicembre 2009, ha assunto un carattere vincolante ed ha lo stesso valore giuridico dei trattati.

La Costituzione italiana, come noto, all'art. 32 stabilisce che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”. Il diritto al rifiuto si radica quindi nel diritto costituzionale italiano, escludendo che si possa rintracciare alcun principio di ordine pubblico che imponga un dovere di curarsi: “senza il consenso informato l'intervento del medico è sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente”, salvo i casi in cui il soggetto si trovi in pericolo di vita e sia momentaneamente incapace ad esprimere il consenso, e il trattamento medico costituisca un atto “salva vita”. Tale eccezione è prevista anche per la sperimentazione clinica in situazioni di emergenza (vedi sperimentazione di emergenza di cui all'art. 35 del Regolamento UE 2014/536⁸). La sentenza della Corte costituzionale n. 438/2008 stabilisce “il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative: informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32 secondo comma della Costituzione”⁹.

La stessa legge n. 219/2017 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento) rintraccia le proprie basi giuridiche negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e negli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, introducendo il principio innovativo della verifica del consenso (art.1 comma 5): “qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico”. Il principio valoriale cui si ispira la norma è a nostro avviso rappresentato dalla fiducia che sostanzia l'alleanza terapeutica tra medico e paziente. Tale valore è riconoscibile, ad esempio, nella prescrizione relativa al tempo di comunicazione considerato “tempo di cura”, come anche nella possibilità di una pianificazione condivisa delle cure. Merita osservare come tale rapporto generi un conflitto evidente nel caso in cui il curante proponga ad un suo assistito la partecipazione ad un trial clinico con una inevitabile esposizione ai rischi associati ad una sperimentazione farmacologica. Inoltre, la stessa proposta da parte del proprio curante

può generare nell’assistito la convinzione che sottoporsi alla somministrazione di un farmaco sperimentale equivalga a ricevere un trattamento innovativo (*therapeutic misconception*). Su tale conflitto si sofferma sia la World Medical Association nella Dichiarazione di Helsinki che lo stesso Comitato europeo per la protezione dei dati nell’opinione n. 5/2020. La WMA sostanzia il diritto all’autodeterminazione esplicitando le condizioni per la validità del consenso che “presuppone la presenza di circostanze che garantiscano la libertà dei soggetti interessati, ovvero l’assenza di pressioni e condizionamenti o di forme di strumentalizzazione delle condizioni di vulnerabilità e dipendenza al fine di indurne l’accettazione”.

Per venire quindi alla ricerca clinica vale ricordare come il Regolamento UE 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, all’art. 29 analogamente recita: “durante il colloquio è prestata un’attenzione particolare alle esigenze di informazione dei singoli soggetti e di specifiche popolazioni di pazienti, come pure ai metodi impiegati per fornire le informazioni” ed è “verificata la comprensione delle informazioni da parte del soggetto”. In questo senso, l’oggettiva asimmetria di conoscenze e di potere in cui nella maggior parte dei casi i pazienti si trovano nei confronti dei medici che propongano loro di partecipare ad una sperimentazione clinica – da cui deriva la gran parte dei campioni biologici – sono considerate un esempio eclatante del *vulnus* intrinseco che il consenso, quale base giuridica, sconta in molti contesti di trattamento, come nella donazione di campioni per finalità di ricerca¹⁰. La validità del consenso richiede la manifestazione chiara, esplicita e documentata della volontà al conferimento dei dati per finalità specifiche. Il requisito della specificità del consenso richiede che le finalità del trattamento siano chiaramente descritte, distinguibili dal resto delle informazioni e sufficientemente definite in modo da poter verificare la pertinenza della quantità e natura dei dati raccolti.

A tal proposito, si può osservare come la specificità delle finalità di trattamento risponda a quella che è stata definita la “logica del limite”, che pur non contraddicendo il rapporto fiduciario tra donatore e ricercatore, focalizza l’attenzione sulla percezione soggettiva di “ciò che conta”, ovvero di ciò che è percepito come il significato dell’affidamento dei propri campioni biologici. La logica del limite, infatti, implica il riconoscimento di alcune finalità come moralmente e personalmente accettabili, in quanto rispondenti ai propri valori. Tale logica, tuttavia, stabilisce un confine di accettabilità di utilizzo piuttosto che una capacità di riconoscimento da parte del donatore dell’attività di ricerca specifica per cui ha conferito il consenso alla donazione. Lo strumento del consenso, in altre parole, è inteso come atto di fiducia nei confronti del ricercatore da cui ci si aspettano risultati significativi per la propria o l’altrui salute indipendentemente da quali finalità siano perseguite dallo specifico progetto di ricerca, specificità che spesso i donatori non sono in grado di apprezzare. Attribuire al consenso la funzione di tutela dei diritti dei partecipanti può essere anzi un fraintendimento pernicioso, poiché può generare il convincimento che costituisca una condizione sufficiente a tutelare i partecipanti. Presunzione che rischia di porre in secondo piano, in termini di risorse economiche, umane, organizzative e tecniche, la protezione dei dati dei donatori, soprattutto nel caso in cui sia richiesto il già di per sé oneroso ricontatto dei donatori per l’acquisizione di un nuovo consenso per i cosiddetti utilizzi ulteriori.

Motivazioni alla donazione

Come evidente, una delle principali motivazioni alla donazione, è costituita perlomeno per i pazienti, sia considerati singolarmente che rappresentati dalle associazioni, dalla speranza che ciò possa contribuire alla identificazione delle cause e dei meccanismi della loro patologia e al miglioramento delle cure¹¹. Tali motivi inducono le associazioni di pazienti, in particolare per quanto riguarda le biobanche *disease oriented*, a spendere il loro impegno, oltre che nel promuovere il biobancaggio, anche nella partecipazione alla *governance* della biobanca e nel sostenerne i costi. Ulteriori motivazioni ricomprendono l'altruismo e il senso del dovere civico, la benevolenza verso gli altri e verso le generazioni future, il desiderio di contribuire allo sviluppo di nuove terapie, o più semplicemente di aiutare familiari, amici o membri dello stesso gruppo etnico¹². Tuttavia, non tutte le parti del corpo sono uguali. La forte valenza identitaria di alcune parti o organi del corpo, quali il cervello, i bulbi oculari o le cellule riproduttive, generano resistenza alla donazione *post mortem* e rifiuto del consenso all'espianto anche nei familiari, mentre i fluidi corporei, tessuti di organi interni o dell'epidermide non sono oggetto di alcuna proiezione emotiva¹³.

Anche nella popolazione generale, la fiducia nella ricerca scientifica o verso uno specifico gruppo di ricerca, svolge un ruolo fondamentale nella disponibilità alla donazione. Infatti, mentre non vi è alcuna aspettativa di ricevere un compenso economico, è diffusa la richiesta di essere informati in merito ai risultati e avanzamenti ottenuti. Si tratta tuttavia di una motivazione che scema facilmente in presenza di elementi che causano, a torto o a ragione, delusione, preoccupazione o la percezione del mancato rispetto dei valori espressi attraverso la donazione. Una delle più comuni ragioni di diffidenza e causa di revoca del consenso resta il coinvolgimento del settore privato e delle aziende farmaceutiche e biotecnologiche nella ricerca con impiego di dati e campioni o nello sfruttamento dei risultati¹⁴. L'opposizione allo sfruttamento commerciale è conseguentemente motivo di diffidenza anche verso il cosiddetto *broad consent*, ritenuto foriero di rischi riguardo le finalità, gli eventuali successivi cotitolari del trattamento e ulteriori destinatari dei dati e dei risultati. Il rischio "informativo" genera inoltre una forte e diffusa preoccupazione data dalle conseguenze derivanti da un abuso del trattamento dei dati quali discriminazioni sociali, lavorative o nell'accesso a beni o servizi¹⁵.

Accanto alle motivazioni soggettive alla donazione si rileva, poi, una decisa opposizione a che i propri campioni siano utilizzati per scopi ritenuti eticamente o moralmente inaccettabili¹⁶. Un'indagine condotta su 1593 partecipanti ha dimostrato un calo significativo della disponibilità alla donazione nel caso di utilizzi per scopi eticamente sensibili: a fronte di un' iniziale 68% di risposte positive, anche sulla base di un consenso ampio (accettato da 1083 partecipanti), si è registrata una riduzione di circa il 10% in sei scenari: aborto (49.5%), xenotrapianti (64.2%), brevetti (55.2%), armi biologiche (56.5%), genetica di popolazione (64.0%), studi genetici sull'aggressività (58.1%). Unica significativa eccezione la produzione di cellule staminali che è aumentata passando al 70.1 per cento. Infine, tra i partecipanti che si erano dimostrati favorevoli verso il consenso ampio, 762 (70.4%) si sono poi dimostrati contrari ad utilizzare tale modello perlomeno in uno degli scenari proposti¹⁷.

Questi dati suggeriscono che il *blanket* o il *broad consent* non esplicitano sufficientemente informazioni su possibili impieghi dei dati e campioni che avrebbero condizionato negativamente il consenso alla donazione. Ulteriori studi sembrano provare inoltre che la maggior parte delle persone si attende di essere ricontattata in caso di cambiamenti delle condizioni iniziali per cui era stato conferito il consenso: una recente indagine ha registrato infatti la generale preferenza (67%) della popolazione europea per il consenso specifico, mentre solo un 24% degli intervistati si sono mostrati favorevoli al consenso ampio¹⁸.

Significativamente, la preferenza per un consenso specifico o in alternativa per essere ricontattati per poter esprimere nuovamente il consenso su studi ulteriori, non è sostanzialmente modificata né dall'ipotesi dell'anonimizzazione dei dati e dei campioni, né dalla constatazione che il progetto di ricerca ha ottenuto l'approvazione da parte di un comitato etico¹⁹, mentre un ruolo rilevante è piuttosto attribuito alle associazioni di pazienti qualora siano in grado di partecipare attivamente alla governance della biobanca o alla gestione di un dataset sanitario²⁰. Per far fronte a tali esigenze è stato proposto un ulteriore modello di consenso, il cosiddetto *tiered consent* in cui è prevista la possibilità di escludere alcuni impieghi o linee di ricerca, nell'intento che esso possa costituire uno strumento giuridico più adatto a tutelare la volontà e i diritti dei donatori. In genere la procedura di consenso a più livelli riguarda: cluster di malattie, tipo di finanziamento (pubblico o privato), modalità di trattamento dei dati (pseudonimizzazione, anonimizzazione), aree di ricerca, istituti o gruppi di ricerca. Come evidente, tale modello si presta alla critica che non è possibile garantire anticipatamente il rispetto delle condizioni poste nel consenso, limitando fortemente l'utilità di indicare una sorta di casistica su cui i donatori sono chiamati ad esprimere o negare la loro disponibilità alla donazione²¹.

La difficoltà di contemperare le esigenze della ricerca e l'autonomia decisionale dei donatori, indipendentemente dalla forma giuridica prescelta, ha messo in evidenza come lo strumento stesso del consenso sia erroneamente interpretato ai fini della tutela dei diritti di questi ultimi. Va sottolineato, al riguardo, che la normativa sulla protezione dei dati personali dispone che il consenso del soggetto interessato non esima in alcun modo il titolare del trattamento dall'obbligo di mettere in atto misure di sicurezza adeguate ai rischi presumibili di *data breach*. Tale riflessione dovrebbe condurre ad un ridimensionamento delle potenzialità attribuite al consenso informato spesso sovra investito di contenuti valoriali e giuridici non pertinenti. Il consenso non può rappresentare uno strumento in grado di garantire di per sé la tutela dei diritti fondamentali del donatore, quanto piuttosto uno strumento che definisce un accordo, un patto di fiducia, tra donatore e ricercatore al quale spetta, oltre alla responsabilità di definire le misure di sicurezza a protezione dei dati, il dovere di rispettare le volontà e i valori del donatore nell'impiego dei campioni biologici per finalità di ricerca compatibili con gli scopi della raccolta originaria se non strettamente correlate ad essi.

È necessario piuttosto trasformare il consenso in uno strumento di interazione tra donatore e gruppo di ricerca adottando le tecnologie ICT per consentire un aggiornamento costante delle informazioni sui risultati ottenuti, sui possibili impieghi futuri e sulle prospettive di cura in base alle quali il donatore possa confermare o modificare la

sua volontà iniziale (consenso dinamico)²². Il consenso dinamico costituisce non solo il miglior compromesso possibile tra esigenze della ricerca scientifica e rispetto delle volontà del donatore, ma anche un dispositivo giuridico in grado di modificare profondamente l'impostazione attuale strettamente vincolata al momento della sottoscrizione e a condizioni definite. L'applicazione di tale strumento nell'ambito di un progetto di ricerca condotto dal Consiglio Nazionale delle Ricerche ha dimostrato la sua efficacia nell'alimentare la fiducia dei partecipanti come evidenziato dal ridotto tasso di drop out, dal numero estremamente basso di revoche del consenso, e dall'ampliamento del consenso originario attraverso l'espressione di una volontà positiva alla conservazione dei campioni nella biobanca di progetto. Inoltre, la disponibilità di una piattaforma dedicata ha consentito una interazione costante con i ricercatori alimentando la fiducia nel gruppo di ricerca, nel progetto e nell'istituzione stessa: "il numero di mail di richiesta di supporto/informazione ricevute dai partner di progetto dall'avvio del progetto alla data del 25 maggio 2023 è pari a 13.454. Le motivazioni delle richieste formulate dai partecipanti sono riferibili a: 1. richiesta di informazioni (9.200 mail), 2. richieste di supporto tecnico per difficoltà all'accesso alla piattaforma (3.560 mail), 3. mail inviate per errore (462 mail), 4. comunicazioni relative alla modifica dell'account (92 mail) e 5. modifiche al consenso informato (140 mail)"²³. In particolare, si sono registrate 39 richieste di revoca del consenso dal 2021 alla primavera del 2022 e 81 richieste di revoca del consenso dalla primavera del 2022 al 2023, cui devono aggiungersi di converso 40 richieste di modifica del consenso in senso positivo, e in particolare 36 accettazioni dei test genetici facoltativamente previsti dal progetto ma precedentemente non autorizzati dai partecipanti²⁴.

Il consenso, in altre parole, va inserito in una prospettiva più ampia, all'interno di un processo informativo garantito nel corso del tempo al fine di rendere ai donatori un effettivo controllo sui dati e motivandoli a divenire parte attiva di un progetto di ricerca.

Trattamenti senza consenso

Già il Consiglio d'Europa all'art. 21 della Raccomandazione 2016/6, stabilisce quale regola generale che "i campioni possono essere usati solo per gli scopi descritti nel consenso. In caso di scopi diversi deve essere ottenuto un nuovo consenso dalla persona o dal tutore e facendo ogni sforzo per ricontattarlo (tranne che il donatore non voglia esserlo)". Nel caso in cui il donatore non sia rintracciabile occorre dimostrare i tentativi di ricontatto, la fondatezza e rilevanza scientifica della ricerca (proporzionalità); la necessità di utilizzare quei materiali biologici e infine che il donatore non si era opposto (in modo documentato) a questo uso. In caso di revoca del consenso "chi ha ritirato il consenso ha diritto a che i campioni siano distrutti e i dati cancellati, oppure che siano totalmente anonimizzati" (art. 13). La possibilità di revoca del consenso alla conservazione dei campioni e al trattamento dei dati a fini di ricerca comporta, come evidente, la necessità di conciliare l'autonomia dei donatori con la stabilità della biobanca. L'indicazione prevalente a questo riguardo, pur riconoscendo

pienamente il diritto di revoca del consenso, limita la possibilità di richiedere, da parte del donatore, la distruzione dei campioni proponendo in alternativa la loro completa anonimizzazione. Lo stesso Garante per la protezione dei dati personali al punto 4.11.2 del provvedimento 146/2019 sembra ammettere tale possibilità: “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”.

Tale impostazione realizza un equo bilanciamento tra il rispetto dei diritti del donatore per un verso, la libertà scientifica e la necessità di non privare la biobanca di risorse biologiche alcune volte particolarmente preziose come nel caso delle malattie rare. L’anonimizzazione inoltre può consentire l’utilizzo dei cosiddetti campioni biologici (*left over*) derivanti cioè da interventi chirurgici o terapeutici e riguardo ai quali non sia più possibile rintracciare il paziente per verificarne la disponibilità a consentire al loro utilizzo ai fini di ricerca scientifica. L’anonimizzazione deve tuttavia garantire la totale non identificabilità dei donatori e in questo deve includere anche i dati clinici relativi ai campioni: dovranno di conseguenza essere prese misure per rimuovere gli specifici record dagli archivi elettronici in modo da escludere ulteriori utilizzazioni. Ciò può comportare un conflitto con l’interesse del paziente in quanto costituisce un ostacolo insormontabile alla possibilità di un ritorno di informazioni anche rilevanti per la salute al donatore stesso. Inoltre, la dissociazione definitiva di ogni dato sanitario necessario alla profilazione del campione ne impoverisce molto il valore e il potenziale impiego per la ricerca scientifica a causa dell’impossibilità di correlare i risultati dei test genetici eseguiti e di attribuirne un significato clinico.

Si tratta di un’interpretazione di cosa debba intendersi per dato anonimo riferita a tecniche codificate di anonimizzazione. Tale concezione è ad esempio prevalente nei pronunciamenti del Garante per la protezione dei dati personali in merito alla possibilità di uso secondario di campioni o dati genetici in assenza di consenso dell’interessato, uso condizionato all’adozione di una o più di tali tecniche in grado di assicurare un elevato livello di anonimizzazione del dato: “l’anonimizzazione non può considerarsi realizzata attraverso la mera rimozione delle generalità dell’interessato o sostituzione delle stesse con un codice pseudonimo. Un processo di anonimizzazione non può definirsi effettivamente tale qualora non risulti idoneo ad impedire che chiunque utilizzando tali dati, in combinazione con i mezzi ‘ragionevolmente disponibili’, possa: 1. isolare una persona in un gruppo (single-out); 2. collegare un dato anonimizzato a dati riferibili a una persona presenti in un distinto insieme di dati (linkability); 3. dedurre nuove informazioni riferibili a una persona da un dato anonimizzato (inference)” (provv. del 26 ottobre 2023 doc. web n. 9960973).

Come evidente tale procedura è particolarmente onerosa soprattutto per le attività di ricerca di nicchia con scarsi finanziamenti, come avviene per le malattie rare, o anche viceversa qualora il numero di campioni da anonimizzare sia estremamente elevato. Una recente innovazione normativa ha tuttavia accolto parte delle richieste avanzate dagli stakeholder in merito alla necessità di favorire quanto più possibile la ricerca scientifica in ambito sanitario. In questo senso va interpretata la recentissima

revisione normativa dell'articolo 110 del Codice privacy che ha eliminato l'obbligo di consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 del Regolamento UE 679/2016 per il trattamento di dati a fini di ricerca biomedica ed epidemiologica in caso di dimostrata impossibilità o eccessiva onerosità nell'ottenere il consenso da parte dei soggetti interessati. La legge 56/2024 prevede il seguente emendamento all'articolo 110, comma 1, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, le parole: "e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento" sono sostituite dalle seguenti: "Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice" (norme deontologiche).

Come sottolineato dagli stessi promotori dell'iniziativa parlamentare che ha portato all'emendamento, la riforma non determina "alcuna scopertura per quanto riguarda la protezione dei dati personali e il livello di accountability necessario"²⁵. Resta infatti in capo al titolare del trattamento l'obbligo della sottomissione del protocollo di ricerca a un comitato etico competente per territorio e della predisposizione di una valutazione di impatto in ragione dei rischi implicati dalla numerosità dei potenziali soggetti interessati e dalla natura stessa dei dati trattati e l'adozione di misure idonee a mitigarli ai sensi dell'art. 35 del Regolamento. Inoltre, come disposto dal citato provvedimento 146/2019 il titolare ha l'obbligo di documentare nel progetto i tentativi compiuti per contattare i soggetti interessati, la sussistenza delle particolari o eccezionali ragioni che hanno reso impossibile o eccessivamente gravoso informare gli interessati, le motivazioni per cui è necessario utilizzare i campioni biologici di persone di cui non è stato possibile ottenere il consenso. Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo.

La novella dell'art. 110 affida tuttavia al Garante il compito di individuare specifiche garanzie sullabase di quanto previsto dall'art. 106, comma 2, lett. d) del Codice. Tali garanzie richiederanno quindi una revisione delle Regole deontologiche nel trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica. Le Regole deontologiche, è bene ricordarlo, hanno la stessa vincolatività del Codice privacy in quanto ne costituiscono un allegato che ne parte integrante. Tale riforma, quindi, non equivale affatto ad una deregulation del trattamento senza consenso per finalità di ricerca scientifica. Nelle more dell'approvazione delle nuove Regole deontologiche e ferma la vigenza di quelle attuali, il Garante ha infatti individuato garanzie che sostanzialmente ripropongono le disposizioni contenute nel provvedimento 146/2019 come accennato poc'anzi²⁶.

In ogni modo, l'emendamento riequilibra le misure di protezione nel dato con le esigenze della ricerca scientifica superando un atteggiamento consenso-centrico che ha creato notevoli difficoltà nell'adempimento della norma senza arrecare alcun beneficio in termini di protezione dei dati, o di potere di controllo da parte dei donatori dei campioni biologici e dei dati sanitari associati. A nostro avviso, inoltre, la riforma restituisce ai Comitati Etici una funzione che è loro propria ovvero la verifica della qua-

lità scientifica del protocollo di ricerca che giustifica la raccolta stessa di dati sanitari e della compatibilità delle finalità del trattamento inerenti il protocollo di ricerca con le finalità originarie per le quali era stato espresso il consenso da parte del donatore di campioni biologici. Verifica che naturalmente presuppone la presenza all'interno dei Comitati Etici di una figura esperta in materia giuridica come del resto previsto dalla normativa vigente. Infine, l'emendamento oltre ad essere del tutto compatibile con le predisposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati, sembra coerente con il nuovo quadro normativo europeo e in particolare con il Regolamento sullo European Health Data Space volto a garantire una maggiore disponibilità del dato sanitario per finalità di interesse pubblico tra cui la ricerca scientifica come avremo modo di vedere qui di seguito.

Il nuovo quadro normativo europeo

Accanto all'interpretazione “oggettiva” vista poc'anzi, è stata proposta recentemente una lettura della norma orientata a ritenere anonimo un dato non in funzione di una procedura di anonimizzazione ma in funzione del contesto e delle risorse effettivamente disponibili da parte dei destinatari che ne rendano concretamente possibile la re-identificazione. Una recente sentenza della Corte di giustizia europea sembra aver aperto alla possibilità di un'interpretazione più ampia di cosa debba intendersi per dato anonimo sulla base dell'argomento per cui lo stesso Regolamento UE 679/2016 stabilisce che “the difference between pseudonymous and anonymous data is that, in the case of anonymous data, there was no ‘additional information’ that could be used to attribute the data to a specific data subject, whereas, in the case of pseudonymous data, there is such additional information. Therefore, in order to assess whether data are anonymous or pseudonymous, it is necessary to consider whether there is any ‘additional information’ that can be used to attribute the data to specific data subjects”²⁷.

Una simile impostazione vorrebbe come condizione per la libera circolazione del dato e per la condivisione dei campioni biologici, una dimostrazione nella sostanziale impossibilità di re-identificare il soggetto interessato per assenza di strumenti, motivazione, risorse e mezzi che ne consentano l'effettiva re-identificazione: ciò renderebbe la gestione dei campioni biologici per finalità di ricerca estremamente facilitata. Il ricercatore (destinatario dei dati e dei campioni per usi secondari) non è infatti spesso in condizione di accedere ai dati personali del donatore o comunque di risalire alla sua identità sia pure per interconnessione dei dati. In questo senso l'unico titolare del trattamento resterebbe a tutti gli effetti il direttore dello scientifico della biobanca in qualità di rappresentante legale della stessa.

Si osservi inoltre che nel nuovo panorama normativo europeo in materia, il concetto stesso di dato, compreso quello genetico, appare interpretato quale bene maggiormente disponibile, con una minore enfasi sulla rilevanza della funzione protettiva della norma, quale condizione irrinunciabile per la salvaguardia dei diritti e delle libertà fondamentali della persona. Si configura, a nostro avviso, una nuova concezione del dato, mirata alla valorizzazione della sua funzione di bene strumentale al conse-

guimento di altri beni e valori, più che alla sua protezione in quanto bene inalienabile e strettamente inerente alla personalità, sebbene i dati sanitari siano considerati di per sé oggetto di tutela giudica da parte dello Stato.

In coerenza con tale visione, il Regolamento sull'EHDS adotta basi giuridiche per il trattamento dei dati indipendenti dal consenso del soggetto interessato, che diviene una previsione lasciata agli Stati membri. Ad esempio, l'art. 33, comma 5 prevede che "qualora il diritto nazionale prescriva il consenso della persona fisica, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari si basano sugli obblighi di cui al presente capo per fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici". Inoltre, in merito all'informativa che è lo strumento attraverso il quale il soggetto interessato può effettivamente disporre delle informazioni essenziali all'esercizio dei suoi diritti, l'art. 38 (obblighi degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nei confronti delle persone fisiche) al comma 2 recita: "gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46".

Si tratta di una limitazione importante: l'articolo 14 del Regolamento (UE) 2016/679 è riferito alle informazioni da dare ai soggetti interessati in merito al trattamento dei loro dati raccolti presso soggetti terzi, ovvero l'intera classe di dati cui è diretto il nuovo dispositivo. Il Regolamento EHDS è infatti finalizzato a disciplinare l'uso secondario di dati già raccolti nel contesto nell'assistenza sanitaria o nella sperimentazione clinica e non direttamente presso il soggetto interessato. Una simile disposizione limita moltissimo il diritto di controllo dei soggetti interessati sui propri dati, in quanto l'informativa appare in questa interpretazione assimilabile ad una policy unitaria di cui è dotato l'organismo responsabile dell'accesso ai dati piuttosto che un'informativa sensi dell'articolo 14 del Regolamento (UE) 679 2016.

Poiché quindi il Regolamento sull'EHDS stabilisce che l'uso secondario dei dati sanitari debba essere basato sul consenso *qualora la legge nazionale lo preveda* è estremamente importante che nell'adeguamento della normativa nazionale (oggetto dell'attuale confronto all'interno del Parlamento UE) sia disposto che tutte le ricerche in ambito biomedico e non solo gli studi clinici con dispositivi medici e i protocolli di sperimentazione farmacologica siano sottomesse a un Comitato Etico o ad una commissione con funzioni di IRB. Le ricerche in ambito biomedico, infatti, non sono attualmente soggette all'obbligo di autorizzazione da parte di un comitato per la sperimentazione clinica, né di una commissione che svolga le funzioni di Institutional Review Board. La normativa nazionale attribuisce ai Comitati Etici la valutazione delle modalità e le procedure per l'acquisizione, l'utilizzo, la conservazione e per la tutela dei diritti e dell'autonomia dei donatori (consenso informato), e delle misure per il trattamento dei dati a fini di ricerca (tutela della riservatezza e misure di sicurezza per il trattamento dei dati). Nel caso in cui i campioni siano prelevati nell'ambito di uno studio di sperimentazione clinica di farmaci, o di una ricerca biomedica in cui siano coinvolti pazienti, la valutazione del protocollo, compresa l'autorizzazione all'utilizzo dei campioni, è di competenza del Comitato Etico Territoriale. A tal riguardo, il decreto

del 30 gennaio 2023 emanato dal Ministero della Salute, recante disposizioni in merito alla definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, stabilisce all'articolo 1 comma 2 che i Comitati Etici “hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni”²⁸.

Tale previsione assicurerebbe una concreta verifica della qualità scientifica delle ricerche per le quali sono richiesti i dati dando sostanza al requisito della compatibilità delle finalità attuali con quelle per le quali il consenso originario era stato espresso. Inoltre, la presenza di rappresentanti delle AP in tali organismi, come da normativa nazionale, potrebbe favorire la fiducia dei cittadini verso il mondo della ricerca. La formulazione del Regolamento sull'EHDS sembra invece inserire i Comitati Etici all'interno dell'insieme di portatori di interessi non attribuendo a tali organismi alcuna centralità in considerazione del loro ruolo nel processo di verifica dei protocolli e conseguentemente della liceità dell'acquisizione di dati per finalità di ricerca: l'art. 37 (Compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari), al comma 2 lettera c) prevede un generico obbligo di cooperazione “con i portatori di interessi, tra cui le organizzazioni dei pazienti, i rappresentanti delle persone fisiche, i professionisti sanitari, i ricercatori e i comitati etici, se del caso in conformità del diritto dell'Unione e nazionale”.

Infine il Regolamento sull'EHDS sembra basare il bilanciamento tra la tutela dei diritti fondamentali degli interessati e la libera circolazione dei dati, che ne consente la disponibilità, sul presupposto che sia possibile dimostrare da parte dei destinatari dei dati, la sostanziale impossibilità di re-identificazione del soggetto interessato per assenza di strumenti, motivazioni, risorse e mezzi, l'art 44 comma 3 recita infatti: “qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate”.

Si tratta a ben vedere di una formulazione non chiara che sembra sovrapporre la mancanza di mezzi oggettivi da parte dell'utente dei dati alla volontà di attenersi all'obbligo di non procedere alla re-identificazione: tale formulazione sarà molto probabilmente chiarita nella versione definitiva del regolamento non ancora disponibile. È stato giustamente osservato come la natura di tali sanzioni non possa essere esclusivamente di ordine economico in quanto alcune organizzazioni quali, ad esempio, le multinazionali del farmaco, dispongono di risorse sufficienti a farvi fronte, mentre per altre strutture, quali, ad esempio, piccoli istituti di ricerca, tali sanzioni comporterebbero una paralisi dell'attività se non il fallimento, creando un'evidente

sperequazione non in ragione del danno oggettivo arrecato ma della capacità economica dei soggetti utilizzatori. Sperequazione che potrebbe essere in parte corretta dalla previsione di sanzioni amministrative di ordine diverso quali il blocco delle attività per un periodo da definirsi in ragione del danno oggettivo arrecato in conseguenza della violazione, come suggerito da rappresentanti delle associazioni dei pazienti affetti da malattie rare, raccolti intorno alla Federazione nazionale Uniamo²⁹.

La biobanca come parte del SSN

Il quadro normativo sin qui delineato è diretto ad attivare una sinergia positiva tra ricerca scientifica e attività clinica. Si configura quindi una ulteriore funzione della biobanca, quale organismo terzo e indipendente con finalità di interesse pubblico, in cui la stessa attività di ricerca sui campioni biologici può avere una ricaduta diretta sulla salute del donatore stesso e in senso più ampio su interi gruppi di popolazione.

In questa prospettiva, la costituzione delle biobanche all'interno di strutture sanitarie, come accade per i dipartimenti universitari e gli IRCCS, può al contempo garantire la disponibilità di locali e laboratori in grado di rispondere a requisiti e standard di sicurezza, e fornire campioni biologici derivanti dall'attività clinica e terapeutica ordinariamente svolta nella struttura. In questo senso, lo studio dei campioni raccolti nell'ambito di progetti di ricerca può rispondere anche ad esigenze di tipo sanitario dei cittadini attribuendo alle biobanche di ricerca una funzione diretta alla tutela della salute pubblica. Il donatore, del resto, oltre ad un interesse individuale a che il suo campione sia utilizzato rispettando le finalità di ricerca per cui era stato depositato, ha anche un interesse individuale riguardo al suo contenuto informativo, che può essere indispensabile per motivi sanitari, di pianificazione familiare e per motivi giudiziari. Tale esigenza richiede la conservazione dei campioni per un tempo sufficientemente lungo, e modalità trasparenti di accesso ai campioni biologici da parte dei donatori stessi per indagini personali, tra cui in particolare a scopo diagnostico, cura o prevenzione.

L'accesso ai campioni depositati nella biobanca, infatti, è spesso richiesto da un genetista per dimostrate ragioni di ordine sanitario. Il caso più frequente consiste nella necessità di una conferma diagnostica di una patologia genetica del proprio assistito di cui si abbia già un sospetto clinico. Potrebbe essere, infatti, necessario l'accesso al campione del consanguineo per verificare la presenza di un'alterazione omologa nel campione depositato presso la biobanca. Un ulteriore impiego dei campioni si configura qualora ci sia necessità di eseguire l'analisi di biomarcatori al fine di stimare il periodo di origine di una patologia in un soggetto che abbia depositato il proprio campione in biobanca prima dell'esordio dei sintomi. Tale informazione consente una previsione più accurata dell'evoluzione della patologia con un possibile impatto sulla prognosi. In questo senso la biobanca oltre ad essere un'infrastruttura di ricerca, può divenire, come su accennato, un organismo funzionale al Sistema Sanitario Nazionale (SSN). La governance della biobanca dovrebbe, quindi, prevedere che una parte della propria attività sia dedicata all'informazione e alla comunicazione scientifica anche al fine di promuovere una cultura della donazione.

Conclusioni

In linea di principio la nuova filosofia giuridica cui si ispira il complesso sistema di governance realizzato dall’Unione europea, fa del dato personale un bene di rilevante interesse pubblico, la cui protezione va assicurata dallo Stato in caso di lesione a diritti e libertà fondamentali, tutela che prescinde dall’espressione del consenso del soggetto interessato. Il riferimento, quale base giuridica del trattamento, a finalità di rilevante interesse pubblico, quali la salute dei cittadini, restituisce alla ricerca sanitaria la dovuta preminenza rispetto al presunto potere di controllo sul dato cui sarebbe deputato lo strumento del consenso. Pur senza negare il diritto all’autodeterminazione informativa, va sottolineato che l’altrettanto fondamentale diritto a ricevere cure mediche di qualità si basa sullo sviluppo di tecnologie avanzate che richiedono l’elaborazione di enormi flussi di dati. L’obiettivo di prolungare il più possibile una vita in salute non può essere perseguito senza un altruismo dei dati, compresi quelli associati o derivabili dai campioni biologici.

Note

¹ Mancini, 2020, pp. 33-53.

² Comitato Nazionale per la Bioetica, 2014, p. 8.

³ Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la biomedicina, 1997, art. 21 Divieto di profitto.

⁴ Parlamento Europeo e Consiglio dell’Unione Europea, Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, art. 5 comma 2.

⁵ Codice Civile, articolo 5 Atti di disposizione del proprio corpo, R.D. 16 marzo 1942, n. 262, Aggiornato al 27/03/2024.

⁶ Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la biomedicina, 1997, art. 22.

⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica, 2014, p. 9.

⁸ Midolo, 2020.

⁹ Canestrari, 2018, p. 4.

¹⁰ Mancini, 2020, p. 37.

¹¹ Mitchell et al., 2015.

¹² Domaradzki, Pawlikowski, 2019. Vedi anche Johnsson et al., 2010.

¹³ Domaradzki, Pawlikowski, 2019.

¹⁴ Caulfield, Murdoch, 2017.

¹⁵ Mikkelsen et al, 2019.

¹⁶ Midolo et al., 2013, pp. 2576-2579.

¹⁷ De Vries et al., 2016, p. 5.

¹⁸ Domaradzki, Pawlikowski, 2019, p. 5.

¹⁹ Ivi.

²⁰ Mitchell et al., 2015.

²¹ Mikkelsen et al., 2019.

²² Kaye et al., 2015.

²³ Mancini, Caporale, Midolo, 2023, p. 6.

²⁴ Ivi, p. 7.

²⁵ Proposta di Riforma per la Privacy e la Ricerca Scientifica – Tavolo Salute di State of Privacy, 10 gennaio 2024.

²⁶ Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice – 9 maggio 2024.

²⁷ Corte di Giustizia Europea Sentenza del Tribunale (Ottava Sezione ampliata) del 26 aprile 2023. Comitato di risoluzione unico contro Garante europeo della protezione dei dati. Tutela dei dati personali – Procedura di indennizzo degli azionisti e creditori in seguito alla risoluzione di un ente creditizio – Decisione del GEPD che dichiara che il CRU ha violato i suoi obblighi relativi al trattamento dei dati personali – Articolo 15, paragrafo 1, lettera d), del Regolamento (UE) 2018/1725 – Nozione di “dati personali” – Articolo 3, punto 1, del Regolamento 2018/1725 – Diritto di accesso al fascicolo. Causa T-557/20.

²⁸ Decreto 30 gennaio 2023 sulla Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023.

²⁹ UNIAMO F.I.M.R., *Ricerca e Sperimentazioni Cliniche – European Health Data Space*, Effemeridi, 2024 n.18, il rapporto ha integrato le osservazioni emerse dal tavolo di discussione inter-stakeholder costituito da: Amanti, Bicchierai, Bottaro, Coppola, D’Alessio, Ghizzoni, Gussoni, Iardino, Mancini, Moletta, Musella, Sestini, Tomasi, Triola, Uglietti, Zibellini, Zurru.

Riferimenti bibliografici

Canestrari, S. (2018), “La legge n. 219 del 2017 in materia di consenso informato e DAT”, *La legislazione penale*, pp. 1-19.

Caulfield, T., Murdoch, B. (2017), “Genes, cells, and biobanks: Yes, there’s still a consent problem, a robust and conceptually consistent framework for consent”, *PLoS Biology*; <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2002654>.

Comitato Nazionale per la Bioetica (2014), *Biobanche pediatriche*, Roma.

De Vries, R.G. et al. (2016), “The moral concerns of biobank donors: the effect of non-welfare interests on willingness to donate”, *Life Sciences, Society and Policy*, 12, 3.

Mikkelsen, R.B. et al. (2019), “Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep”, *BMC Medical ethics*, 20, 71; DOI: <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0414-6>.

Domaradzki, J., Pawlikowski, J. (2019), “Public Attitudes toward Biobanking of Human Biological Material for Research Purposes: a Literature Review”, *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 16, 2209.

Johnsson, L. et al. (2010), “Hypothetical and factual willingness to participate in biobank research”, *European Journal of Human Genetics*, 18, pp. 1261-1264.

Kaye, J. et al. (2015), “Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks”, *European Journal of Human Genetics*, 23, pp. 141-146; DOI: <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.71>.

Mancini, E. (2020), “Il consenso alla donazione di campioni biologici per finalità di ricerca”, *notizie di Politeia*, XXXVII, 142, pp. 33-53.

Mancini, E., Caporale, C., Midolo, E. (2023), *Analisi etica delle attività di ricerca e dei risultati preliminari del progetto SerGenCovid-19 (febbraio 2022 – maggio 2023)*, Collana di rapporti tecnici e di ricerca del Centro interdipartimentale per l’etica e l’integrità nella ricerca, Consiglio Nazionale delle Ricerche, n. 7.

Midolo, E. (2020), *The Emergency Research on Subjects Incapable to give Informed Consent*, Roma: Società Editrice Universo.

Midolo, E. et al. (2013), “The Legislation on Living Organ Donation in Western Europe: Legal and Ethical Analysis and Impact on Clinical Practice”, *Transplantation Proceedings*, 45, 2576e2579.

Mikkelsen, R.B. et al. (2019), “Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep”, *BMC Medical ethics*, 20, 71; DOI: <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0414-6>.

Mitchell, D. et al (2015), “Biobanking from the patient perspective”, *Research Involvement and Engagement*, 4, 1.

The Belmont Report (1979), Office of the Secretary, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.