

GIANPIERO COLETTA

**BIOBANCHE DI RICERCA  
E *PRIVACY* DEL DONATORE**

1. *Premessa*

Con il rapido sviluppo della ricerca scientifica in ambito genetico, i materiali biologici umani sono divenuti oggetto di sempre più frequenti applicazioni nei campi della ricerca medica, della cura di malattie e della diagnostica<sup>1</sup>. Tali materiali, infatti, contengono informazioni particolarmente utili per la comprensione dei processi patologici, la predisposizione di nuovi farmaci e l'individuazione di innovative tecniche diagnostiche<sup>2</sup>.

L'importanza assunta dai campioni biologici ha determinato la nascita e la proliferazione delle cc.dd. biobanche<sup>3</sup>, centri di raccolta, conservazione e trattamento di materiali biologici umani, creati tanto all'interno di presidi ospedalieri, quanto nell'ambito di fondazioni pubbliche o private<sup>4</sup>.

- 
- 1 Sul punto v., in generale, G. SANTANIELLO, *Ricerca genetica e tutela della persona*, in [www.interlex.it](http://www.interlex.it), 1 ss.
  - 2 Al riguardo v., fra gli altri, M.G. MIGLIAZZO, *Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum BioDiritto 2010, La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 95-96.
  - 3 Come è noto, l'impiego del termine *biobank* nella letteratura medica internazionale è recente. Non sfugge, infatti, che la prima occorrenza edita all'interno della banca dati mondiale PubMed risale al 1996 ed è contenuta nell'articolo di S. LOFT, H.E. POULSEN, *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, in *J Mol Med*, n. 74, 1996, 297 ss.
  - 4 Va registrato che, se a livello sovranazionale manca una nozione univoca di *biobank*, le definizioni dei singoli legislatori nazionali non sempre coincidono tra loro. In Italia, poi, la definizione di biobanca non è contenuta in alcun atto normativo di fonte primaria e l'unica indicazione vincolante al riguardo proviene dal Decreto del Ministero delle Attività produttive del 26 giugno 2006, che definisce le biobanche come «centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici».

Nella comunità scientifica vi è concordia nel ritenere che i centri in parola rappresentano una preziosa fonte di risorse per la ricerca di base e per quella applicata, perché consentono di lavorare sul genoma umano e sui prodotti della sua espressione<sup>5</sup>. È opinione diffusa, inoltre, che i risultati delle attività di ricerca che vi si svolgono sono potenzialmente idonei a portare benefici non soltanto al donatore dei materiali biologici, ma anche ai suoi familiari e a tutta l'umanità<sup>6</sup>.

Bisogna, però, tener presente che il termine biobanca non può essere circoscritto in un concetto unitario, perché esistono diverse tipologie di centri di raccolta, conservazione e trattamento di materiali biologici<sup>7</sup>, che si differenziano tra loro soprattutto in funzione delle finalità per cui vengono realizzate<sup>8</sup>. In particolare, è possibile distinguere tra biobanche istituite a scopo di investigazione criminale e biobanche finalizzate alla ricerca scientifica, i cui ambiti spaziano dalla diagnostica agli studi sulla popolazione, dalla ricerca medica a quella terapeutica<sup>9</sup>.

Soffermandoci sulle biobanche finalizzate alla ricerca medico-scientifica su campioni raccolti in occasione di interventi chirurgici ed operazioni diagnostiche, è innegabile che le attività che vi si svolgono possono essere condotte in modo pienamente efficace solo se il materiale biologico e i dati genetici del donatore sono associati a un certo numero di informazioni personali che lo riguardano, quali l'età, lo stile di vita, la storia clinica, le condizioni ambientali e lavorative<sup>10</sup>. Va, tuttavia, sottolineato che l'associazione in questione, se da un lato rappresenta un valore aggiunto per la ricerca medico-scientifica, dall'altro lato può essere l'origine di pericolose

5 Cfr. M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, 86 ss.

6 In proposito v., fra i tanti, M. TOMASI, *Il modello individualista al banco di prova*, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *op. cit.*, 175 ss.

7 Sulle diverse tipologie di biobanca v., fra gli altri, A. SANTOSUOSSO, I.A. COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di Biodiritto: il Governo del Corpo*, vol. II, Milano, 2010, 356 ss.; I.A. COLUSSI, *Dai vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future*, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum BioDiritto 2010, La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., 249 ss.

8 Così L. PALAZZANI, *Le biobanche come problema per il biodiritto*, in *Iustitia*, n. 1, 2006, 31.

9 Sul punto v., fra i tanti, M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 3, 2009, 154.

10 In tal senso S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *op. cit.*, 119.

lesioni della *privacy* dei soggetti testati<sup>11</sup>. A tale conclusione si arriva agevolmente ove si consideri che, se l'insieme delle notizie sui donatori entra nella disponibilità di assicurazioni e datori di lavoro, questi potrebbero discriminare quanti sono maggiormente predisposti a contrarre malattie di origine genetica<sup>12</sup>.

È chiaro, insomma, che nelle biobanche di ricerca medico-scientifica esiste una innegabile interferenza tra beni di analogo spessore costituzionale quali sono, da una parte, la libertà di scienza e, dall'altra, il rispetto della persona umana e della sua dignità<sup>13</sup>. Pertanto, di fronte ad una situazione di questo tipo, potrà dirsi coerente con il nostro Testo fondamentale soltanto una disciplina normativa delle biobanche che preveda un corretto bilanciamento tra l'esigenza avvertita dagli scienziati di utilizzare i materiali biologici nella conduzione delle sperimentazioni e la tutela della *privacy* dei donatori.

## 2. *La normativa italiana sulle biobanche e la necessità di un consenso puntualmente informato*

In Italia non esiste una legge che disciplini in modo puntuale le biobanche finalizzate alla ricerca medico-scientifica<sup>14</sup>. Per questo motivo, si è

---

11 Così M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *op. cit.*, 87. Sulla tutela della *privacy* nell'ambito della circolazione dei dati genetici v., per tutti, P. TORRETTA, *Privacy e nuove forme di discriminazione rispetto alla circolazione delle informazioni genetiche: sistemi giuridici di tutela a confronto*, in *www.astrid-online.it*, 1 ss.

12 Cfr. M.G. MIGLIAZZO, *Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva*, cit., 102-103. Sull'uso dei dati genetici nei contratti di assicurazione si rinvia a V. CALDERAI, *Di chi sono i geni? Guida per i perplessi*, in Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli, *Il diritto civile tra principi e regole*, vol. I, Milano, 2008, 205 ss. Relativamente all'ambito lavorativo v., invece, A. TROISI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, in *Giornale dir. lav. relaz. ind.*, 2008, 47 ss. e ID., *Il diritto del lavoratore alla protezione dei dati personali*, Torino, 2012.

13 Al riguardo v., fra gli altri, E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008, 109 e L. CHIEFFI, *Le informazioni sul patrimonio genetico tra diritti del singolo e interessi pubblici*, in *Rivista telematica giuridica dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 4/2011, 2.

14 M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 155, ha opportunamente ricordato che «la situazione italiana non appare un caso isolato nel panorama europeo, anche se sono sempre più numerosi i paesi che, a fronte dell'interesse scientifico suscitato dalle raccolte di campioni biologici umani, hanno predisposto una disciplina volta a regolare puntualmente la materia».

assistito alla proliferazione di documenti privi di contenuto giuridicamente vincolante, che hanno tentato di colmare il vuoto legislativo<sup>15</sup>.

Uno dei documenti di *soft law* maggiormente conosciuti è rappresentato dalle Linee guida per la creazione, il mantenimento e l'utilizzo di biobanche genetiche, che sono state elaborate, nel giugno del 2003, dalla Società Italiana di Genetica Medica e dalla Fondazione *Telethon*<sup>16</sup>.

In tali Linee guida si è affermato che le biobanche sono unità di servizio senza scopo di lucro diretto e sono finalizzate alla raccolta e alla conservazione di biomateriale umano utilizzabile per ricerca e diagnosi biomolecolare. Nel documento in esame si è fatto anche presente che le peculiarità delle biobanche richiedono che i campioni biologici siano prelevati e conservati secondo procedure che garantiscano la migliore preservazione dei componenti strutturali e siano collegabili ai dati anagrafici, clinici e genealogici relativi ai soggetti da cui derivano i materiali conservati.

Altrettanto note sono, poi, le Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche, che sono state redatte, nell'aprile del 2006, da un gruppo di lavoro istituito presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e che trovano espressa ispirazione nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(2006)4<sup>17</sup>.

Il documento in questione, dopo aver definito la biobanca come unità di servizio senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca, ha elencato quali tipologie di materiali possono esservi conservate<sup>18</sup>.

Il gruppo di lavoro istituito presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie ha, inoltre, effettuato una macro bipartizione tra le

15 Sull'efficacia di questi strumenti normativi v. R. BIN, *Soft law, no law*, in A. Somma (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, 2009, 31ss. e B. PASTORE, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti*, in *Lavoro e diritto*, 2003, 3 ss.

16 In proposito v., fra gli altri, B. PARODI, M. TRUINI, *Biobanche: stato dell'arte internazionale e nazionale*, in *Pathologica*, 2008, e M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., 90.

17 Sulle Linee guida in parola v., fra i tanti, B. BONALDA, F. CECCON, G. CHIARI, E. DALL'ANTONIA, *Le biobanche*, in *Jet Det*, 2012, 67-68.

18 Nel documento in esame si è stabilito, nel paragrafo 2.2, che «le biobanche si propongono la raccolta e conservazione di cellule, colture cellulari sia primarie che derivate e/o immortalizzate, tessuti adulti e fetali normali e patologici, acidi nucleici, proteine e liquidi biologici».

biobanche genetiche e quelle tessutali<sup>19</sup> ed ha proposto, in assenza di specifici criteri di certificazione delle biobanche italiane, indicazioni essenziali per assicurare la trasparenza della procedura di certificazione e adeguati meccanismi a tutela degli interessi del richiedente lesi da un eventuale parere negativo dell'organismo certificatore<sup>20</sup>.

Le Linee guida prese in considerazione hanno sicuramente avuto il merito di provare a supplire all'inerzia del legislatore nazionale<sup>21</sup>. Va, però, segnalato che in esse non è stato previsto alcun bilanciamento tra l'esigenza dei ricercatori di utilizzare i materiali biologici umani nella conduzione delle sperimentazioni e la tutela della *privacy* dei soggetti testati<sup>22</sup>.

A ben guardare, un bilanciamento di questo tipo è presente nell'unico atto giuridicamente vincolante del nostro ordinamento che può essere riferito alla materia delle biobanche<sup>23</sup>, ossia nell'ultima Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici – la n. 8 del 2013 –, che è stata rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali, in attuazione dell'articolo

19 Su tale bipartizione, che è prevista nel paragrafo 2.3 delle Linee guida, v., fra gli altri, B. BONALDA, F. CECCON, G. CHIARI, E. DALL'ANTONIA, *op. cit.*, 80 ss.

20 Queste proposte sono contenute nel paragrafo 4 del documento.

21 Come ha opportunamente segnalato G. VACCARI, *Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti p(roposti dalle fonti (e "non fonti") esistenti in materia*, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum BioDiritto 2010, La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., 34, i documenti in parola, sebbene non vincolanti, hanno potuto «orientare i comportamenti degli operatori del settore e rappresentare per la pubblica opinione un primo momento informativo su biobanche e ricerca».

22 Una certa attenzione alla tutela della riservatezza dei donatori è, tuttavia, presente nelle Linee guida del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. In tale documento si è, infatti, stabilito, al paragrafo 5.1, che «la tutela dei diritti della persona e in particolare della riservatezza di ogni individuo è uno degli aspetti più delicati nella gestione di una biobanca».

23 Sull'attuale valore delle linee guida v., però, l'articolo 3 della legge n. 189 dell'8 novembre 2012 (la cd. legge Balduzzi), per il quale «l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, non risponde penalmente per colpa lieve». Come si vede, le linee guida prese in considerazione si rivolgono agli esercenti le professioni sanitarie e, se seguite, valgono ad escludere l'imputazione di reati in ipotesi di colpa lieve. Numerose sono le problematiche poste dalla nuova disciplina: in questa sede vale la pena rilevare l'operatività della legge anche nei confronti del personale medico preposto alle biobanche. Sulla disposizione in questione v., fra gli altri, F. PAPINI, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo il decreto Balduzzi: i primi orientamenti della Cassazione*, in *www.bios-bios.it*, 1 ss. e P.A. SIRENA, *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi*, in *www.altalex.com*, 1 ss.

90 del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 (il cd. Codice in materia di protezione dei dati personali)<sup>24</sup>.

Dall'atto in parola, che reca data 12 dicembre 2013 ed avrà efficacia sino al 31 dicembre 2014, si evince che la ricerca medico-scientifica sul materiale biologico di un donatore del quale si conoscono diverse informazioni personali può essere avviata e portata avanti solo se non vada a ledere la *privacy* dell'interessato e, quindi, solo se non sia origine di possibili discriminazioni nei suoi confronti<sup>25</sup>. Ciò risulta evidente ove si consideri che il Garante ha stabilito che il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici sono ammissibili, ma solo se su di essi il soggetto testato abbia manifestato – previamente e per iscritto – il suo consenso informato<sup>26</sup>, consenso che è sempre revocabile ed è valido soltanto se l'interessato risulti libero da condizionamenti o coercizioni<sup>27</sup>.

24 Quest'articolo prevede, al comma 1, che «il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità». Su tale disposizione v., in senso critico, S. LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di) *op. cit.*, 75 ss. Per un commento all'articolo 90 del decreto legislativo n. 196 v., per tutti, R. DE FRANCO, *Dati genetici*, in C.M. Bianca, F.D. Busnelli (a cura di), *La protezione dei dati personali*, tomo II, Padova, 2007, 1346 ss.

25 Di diverso avviso è S. PENASA, *Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum BioDiritto 2010, La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., 345.

26 Tale previsione è contenuta nel paragrafo 6 dell'Autorizzazione. Va, però, tenuto presente che, nel paragrafo 3.1, si è stabilito che il trattamento dei dati genetici è ammissibile solo se le finalità di ricerca non possano essere conseguite con dati e campioni anonimi. Su questa scelta del Garante v. S. LORENZON, *op. cit.*, 66.

27 Cfr. paragrafo 6 dell'Autorizzazione. Secondo M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 156-167, con riferimento ai tessuti umani, la questione del consenso informato si articola in due fasi che è bene tenere tra loro distinte: vi è, da una parte, il consenso informato all'asportazione chirurgica del tessuto e, dall'altra, quello alla conservazione e quello all'utilizzo a fini di ricerca del materiale biologico asportato. A suo giudizio, per quanto concerne la prima fase, il consenso è espressione del diritto del soggetto di autodeterminarsi in relazione a scelte suscettibili di avere effetto sulla propria salute. Diversamente, «il consenso alla conservazione del materiale biologico "staccato" dal binomio corpo-persona non riguarda un intervento di natura medica da effettuarsi sul corpo del consenziente, ma la conservazione e l'utilizzo di un bene che, a seguito di un'operazione chirurgica (consentita da un indipendente atto autorizzativo), ha acquisito una sua

Nell'Autorizzazione si è, poi, fatto presente che il consenso alla conservazione e all'utilizzo dei campioni biologici a scopo di ricerca deve avvenire sulla base di una informativa ampia e dettagliata, perché questa è essenziale per rendere il donatore realmente partecipe di quanto sarà sperimentato sui suoi campioni<sup>28</sup>.

In particolare, il Garante ha previsto che nell'informativa devono essere riportati l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite con la ricerca; i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici; il diritto del donatore di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi; la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici ed il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi; il periodo di conservazione dei dati e dei campioni<sup>29</sup>.

Dall'Autorizzazione emerge, inoltre, che nell'informativa deve essere chiaro che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento, senza che ciò arrechi pregiudizio alcuno per l'interessato; devono essere indicati gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento; deve essere precisata l'eventualità che i dati e/o i campioni vengano conservati ed utilizzati per altri scopi di ricerca; devono essere indicate le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possano accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca<sup>30</sup>.

---

autonomia rispetto al corpo (e dunque dalla persona) dal quale proviene, tanto che l'attività di stoccaggio e le ricerche condotte sul campione non hanno alcuna influenza diretta sulla salute del paziente». Sulla necessità di non confondere le due fasi del consenso informato v. anche S. LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, cit., 46 ss.

28 In tal senso M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., 96.

29 Il Garante si è espresso in questi termini nel paragrafo 5 dell'Autorizzazione, ove ha pure precisato che, «nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea, l'informativa deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli artt. 43, 44 e 45 del Codice, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano».

30 Tali previsioni sono anch'esse contenute nel paragrafo 5 dell'Autorizzazione.

Si può, dunque, affermare che nel nostro ordinamento si è scelto di subordinare il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici al consenso puntualmente informato del donatore<sup>31</sup> e, in questo modo, si è operato in coerenza con quanto previsto dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea<sup>32</sup>, dalla Convenzione di Oviedo<sup>33</sup> e da altri documenti di diritto internazionale<sup>34</sup>.

Risulta, quindi, condivisibile l'opinione di chi sostiene che, in Italia, la strada da percorrere per assicurare la più efficace tutela dai rischi legati alle informazioni genetiche è stata correttamente individuata «in soluzioni

- 
- 31 Sul punto v., in generale, L. CHIEFFI, *Le informazioni sul patrimonio genetico tra diritti del singolo e interessi pubblici*, cit., 3. Non va, poi, dimenticato che, nel paragrafo 6 dell'Autorizzazione, il Garante ha pure stabilito che, «quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato 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».
- 32 Va registrato che l'articolo 3 della Carta in questione considera inalienabile il diritto all'integrità della persona e lo tutela, prescrivendo la necessità di un consenso al trattamento libero e pienamente informato, il divieto di pratiche eugenetiche e di clonazione riproduttiva degli esseri umani, nonché il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro. Inoltre, se l'articolo 8 riconosce la protezione dei dati personali, l'articolo 13 garantisce, nel rispetto della dignità umana, la libertà della ricerca scientifica. Come sappiamo, l'importanza di tali previsioni deriva dal fatto che la Carta, solennemente proclamata a Nizza il 7 dicembre del 2000 dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione e adattata a larghissima maggioranza dalle medesime Istituzioni a Strasburgo il 12 dicembre 2007, nasce come dichiarazione programmatica, ma ora, in virtù dell'articolo 6 del Trattato sull'Unione Europea (TUE) come modificato dal Trattato di Lisbona, ha lo stesso valore giuridico dei trattati e le sue disposizioni sono divenute giuridicamente vincolanti.
- 33 Nella Convenzione di Oviedo del 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina il consenso informato è disciplinato, in via generale, negli articoli 5 e 6 e, con riferimento al genoma umano, negli articoli 16 e 17. In queste ultime disposizioni si è stabilito che il trattamento dei dati genetici deve essere sempre subordinato al consenso scritto del soggetto testato e che tale consenso deve essere preceduto da una informazione particolarmente dettagliata. Occorre, poi, ricordare che nell'articolo 26 si è disposto che le leggi statali «necessarie alla sicurezza pubblica, alla prevenzione e alle infrazioni penali, alla protezione della pubblica salute o alla protezione dei diritti o delle libertà altrui» possono derogare ai diritti contemplati nella Convenzione, ma si è precisato che i principi sui test genetici in essa contenuti non sono mai derogabili.
- 34 In proposito v., per tutti, S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, cit., 135 ss.



normative improntate alla più ampia valorizzazione della libertà personale e al mantenimento delle informazioni nella disponibilità e sotto il controllo degli individui ai quali le informazioni si riferiscono»<sup>35</sup>.

### 3. *Lo spazio decisionale nelle nuove ricerche da effettuare sul suo materiale biologico*

Come abbiamo avuto modo di vedere, il Garante per la protezione dei dati personali ha operato un bilanciamento tra la libertà di scienza e la tutela della *privacy* del donatore con lo strumento del consenso puntualmente informato. Occorre, però, ricordare che, molto spesso, nelle biobanche i tessuti non sono raccolti in funzione di un unico progetto di ricerca, ma in vista di un numero indeterminato di future sperimentazioni<sup>36</sup>. Di conseguenza, solo in pochi casi il soggetto testato potrà essere dettagliatamente informato sulle analisi che verranno condotte sul suo materiale biologico al momento della prestazione del consenso<sup>37</sup>.

Di fronte a tale situazione, il Garante ha disposto che la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato dei donatori, sono consentiti limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli originari, a meno che non venga acquisito un nuovo consenso dai soggetti interessati, o i campioni biologici e i dati genetici non consentano più di identificare i soggetti in questione<sup>38</sup>.

Nell'Autorizzazione si è, poi, stabilito che, quando non è possibile informare i donatori, malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli ed acquisire un nuovo consenso, i loro dati genetici possono essere utilizzati per progetti di ricerca diversi, ma solo se un'analog

35 P. BORSSELLINO, *Introduzione*, in *Notizie di Politeia*, n. 108, 2012, 5.

36 COSÌ M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 160.

37 In tal senso M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *op. cit.*, 95, i quali hanno anche osservato che «molte indagini non sono prevedibili e dipendono dallo sviluppo delle conoscenze scientifiche, altre vengono pianificate solo in momenti successivi».

38 Su tali previsioni, che sono contenute nel paragrafo 8.1 dell'Autorizzazione, v. S. LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, cit., 70 ss. e G. VACCARI, *Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti p(rop)osti dalle fonti (e "non fonti") esistenti in materia*, cit., 36-37.

ricerca non possa essere realizzata con dati riferiti a persone dalle quali può esser acquisito il consenso e se i dati già in possesso non consentano di identificare gli interessati oppure, alternativamente, se il nuovo programma di ricerca sia oggetto di un motivato parere favorevole da parte del comitato etico competente a livello territoriale e sia espressamente autorizzato dal Garante, ai sensi dell'articolo 90 del decreto legislativo n. 196 del 2003<sup>39</sup>.

Pertanto, nel nostro Paese il trattamento dei dati genetici è sempre subordinato al consenso puntualmente informato del donatore e, al di fuori di taluni limitati casi, il soggetto testato deve essere ricontattato ogniqualvolta vi sia la necessità di utilizzare il suo materiale biologico per un nuovo progetto di ricerca, in relazione al quale non era stato precedentemente prestato uno specifico consenso<sup>40</sup>.

Va, tuttavia, segnalato che, a giudizio di alcuni studiosi, il sistema del ricontatto è piuttosto problematico sul piano pratico, perché molti donatori potrebbero essere difficilmente rintracciabili e, per alcuni di essi, «prestare un nuovo consenso potrebbe avere un riflesso psicologico negativo, in quanto li costringerebbe a ripensare ad un momento della loro vita che probabilmente avrebbero desiderato lasciarsi alle spalle»<sup>41</sup>.

39 Anche queste previsioni sono contenute nel paragrafo 8.1 dell'Autorizzazione.

40 Risulta, dunque, evidente che, nel nostro ordinamento, si è scelto di operare nel pieno rispetto dei principi sul consenso informato, i quali prevedono che l'informazione del destinatario del trattamento debba essere precisa e dettagliata. Su tali principi e, più in generale, sullo strumento del consenso informato v., fra i tanti, A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato. Tra giustificazione del medico e diritto del paziente*, Milano, 1996; G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37 ss.; E. CALÒ, *Sulla libertà del consenso informato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1999, 227 ss.; M. TALLACCHINI, *Biotecnologie e consenso informato. Un inizio...*, in *Notizie di Politeia*, 1999, n. 54, 3 ss.; A. DONATI, *Consenso informato e responsabilità da prestazione medica*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, 1 ss.; S. TOMMASI, *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 555 ss.; S. CACACE, *Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario*, in *Danno e resp.*, 2007, 283 ss.; L. D'AVACK, *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Il diritto della famiglia e delle persone*, 2008, 759 ss. G. GRASSO, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 1 ss.

41 M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., 97. Secondo tali studiosi, l'obbligo di ricontattare il donatore sembra, poi, rispondere più a logiche formalistiche, che ad un'effettiva tutela dei soggetti coinvolti. A loro avviso, infatti, «un modulo informativo dettagliato non sempre è lo strumento più adatto per porre rimedio alla naturale asimmetria informativa tra i ricercatori e il candidato donatore» e, nella prassi, tale obbligo si riverbera in un'ampia modulistica preconfezionata piuttosto prolissa e difficilmente

Risulta, dunque, opportuno chiedersi se in Italia sia preferibile optare per un consenso più ampio – il cd. *broad consent* – che permetta di effettuare nuove ricerche senza dover ricontattare i «proprietari» dei tessuti, ma che non renda i soggetti in parola privi di ogni protezione<sup>42</sup>.

Come è noto, una scelta di questo tipo è stata suggerita dal Consiglio d'Europa nella Raccomandazione R(2006)4 ed è stata effettuata dai legislatori di diversi Stati del nostro Continente<sup>43</sup>. Questi, ritenendo molto difficile informare i donatori di tutte le possibili ricerche conducibili sui campioni biologici e sui dati genetici, hanno stabilito che il consenso alle sperimentazioni future possa essere ottenuto sulla base di un'informativa poco particolareggiata, ma hanno anche cercato di tutelare la *privacy* dei soggetti che hanno ceduto i campioni, riconoscendo ad essi la possibilità di ritirare in qualsiasi momento il consenso prestato o garantendo loro la cancellazione dei dati anagrafici<sup>44</sup>.

Occorre, però, sottolineare che le due misure predisposte a tutela dei soggetti testati non paiono essere idonee al raggiungimento dello scopo.

Relativamente alla prima, è stato osservato che le ampie dimensioni raggiunte dalle biobanche e i continui scambi di materiali e dati fra ricercatori rendono la misura in questione «piuttosto debole e di difficile concretizzazione»<sup>45</sup>. Bisogna, poi, ricordare che i legislatori che l'hanno prevista si sono premurati di spiegare che il ritiro del consenso prestato non produce effetti per le ricerche in atto, ma solo per quelle future<sup>46</sup>. Hanno, infatti, stabilito che, nel caso in cui il consenso venga ritirato, i campioni biologici dovranno essere distrutti, ma hanno pure precisato che tale operazione non potrà mai andare ad incidere sui risultati ottenuti nella fase precedente della sperimentazione<sup>47</sup>.

Con riferimento alla cancellazione dei dati anagrafici, anche tale misura non pare adatta a tutelare in modo efficace la *privacy* dei donatori, perché

---

comprensibile, «il cui unico scopo sembra quello di sollevare da responsabilità il soggetto forte, rendendo probatoriamente difficile se non impossibile per il soggetto debole dimostrare di non sapere o di non conoscere».

42 Su questa e sulle altre tipologie di consenso informato si rinvia a S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, cit., 121 ss.

43 Al riguardo v., fra gli altri, M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 161-162.

44 In proposito v. M. TOMASI, *Il modello individualista al banco di prova*, cit., 197 ss.

45 M. TOMASI, *op. cit.*, 200.

46 Cfr. M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *op. cit.*, 98.

47 Particolarmente chiara, sul punto, è la legge spagnola sulla ricerca biomedica, ossia la legge n. 14 del 3 luglio 2007.

non garantisce la loro completa anonimìa<sup>48</sup>. A questa conclusione si arriva in modo agevole ove si consideri che, oggi, i soggetti testati sono sempre identificabili grazie al loro DNA ed a prescindere dalle informazioni personali che li riguardano<sup>49</sup>.

Si può, quindi, affermare che, se è vero che potrebbe risultare piuttosto problematico acquisire dal donatore un nuovo consenso per le ulteriori ricerche da effettuare sul suo materiale biologico, è anche vero che, se nel nostro Paese si optasse per il modello del cd. *broad consent*, non sarebbe più possibile operare un corretto bilanciamento tra la libertà di scienza e la tutela della *privacy* dei soggetti testati, perché quest'ultima risulterebbe sostanzialmente azzerata<sup>50</sup>.

È evidente, inoltre, che, se si abbandonasse il modello del consenso puntualmente informato, si commetterebbe il grave errore di dimenticare che l'articolo 32 della Costituzione ha imposto il rispetto della persona umana accanto alla tutela della sua salute e, così facendo, «ha inteso preservare l'individuo anche da quei comportamenti che, pur non pregiudicandone l'integrità fisica, siano tuttavia suscettibili di degradarlo ad oggetto, a mero strumento ovvero a serbatoio di informazioni utili soltanto ad altri»<sup>51</sup>.

---

48 Aderendo a quanto sostenuto da S. LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, cit., 67-68, dobbiamo, però tener presente che, quando il legame tra campione biologico e identità del donatore è definitivamente reciso, «ciò può essere nocivo sia per la ricerca che per il singolo soggetto». Non sfugge, infatti, che «l'anonimato, da un lato, impedisce di confrontare informazioni e dati diversi e di verificare eventuali progressi o mutamenti; dall'altro, ostacola un eventuale trasferimento di indicazioni utili per la salute del paziente che dovessero emergere in una fase successiva della ricerca». Al riguardo v. anche M. TALLACCHINI, *La costruzione giuridica della scienza come co-produzione tra scienza e diritto*, in *Notizie di Politeia*, 2002, 126 ss.

49 In proposito v., per tutti, M. MACIOTTI, *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum BioDiritto 2010, La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., 218 ss.

50 Cfr. S. AZZINI, *op. cit.*, 122.

51 In questi termini si è espresso L. CHIEFFI, *Le informazioni sul patrimonio genetico tra diritti del singolo e interessi pubblici*, cit., 4. Sul punto v. anche S. PENASA, *Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, cit., 345-346.