

ROBERTO CIPPITANI (\*)

## IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI A FINI DI RICERCA SCIENTIFICA

**ABSTRACT:** Among the novelties of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”), one can find a more systematic discipline concerning the processing of personal data for the scientific aims, contained within the Article 89 and other dispositions of the GDPR. In addition, the GDPR explicitly considers the genetic information as personal data. The scope of this paper is to study the consequences in application of the European discipline of the protection of personal data in research activities concerning genetic information. This also taking into consideration other aspects, such as the rules applicable to the use, for scientific purposes, of the biological material form which the genetic information may arise.

SOMMARIO: 1. Libertà della ricerca e rispetto dei diritti fondamentali. – 2. Protezione dell’informazione genetica attraverso la disciplina della privacy. – 3. Finalità scientifiche. – 4. Finalità scientifiche ed eccezioni alla regola del consenso. – 5. Utilizzi successivi. – 6. Tenuta e conservazione dei dati. – 7. Specificità dell’informazione genetica. – 8. Principi etici e libertà di ricerca sull’informazione genetica. – 9. Consenso e equilibrio tra libertà di ricerca e diritti in materia di informazione genetica.

### 1. — *Libertà della ricerca e rispetto dei diritti fondamentali.*

Oggi una delle espressioni più potenti della tecno-scienza (e cioè della scienza che incide sul mondo attraverso la tecnologia) è rappresentata dalla ricerca genetica.

L’interesse per la genetica da parte degli studiosi e del pubblico è cresciuto da quando il potere manipolativo della tecno-scienza ha permesso non solo di acquisire importanti conoscenze dai dati genetici<sup>(1)</sup>, ma anche di

---

(\*) Università degli Studi di Perugia. Progetto “Umbria Biobank: Start up per una Biobanca in Umbria”, Progetto PRJ-1506, Azione 2.3.1, POR-FESR 2014-2020, cofinanziato dall’Unione Europea e dalla Regione Umbria.

<sup>(1)</sup> Una tappa importante nella storia di questo settore è rappresentata dal Progetto

utilizzarle per intervenire nella struttura della vita attraverso tecniche come la clonazione e l'editing genetico<sup>(2)</sup>.

Questo potere delle biotecnologie ha assunto rilievo per il diritto, in base agli interessi specifici da tutelare<sup>(3)</sup>.

Con riferimento alle persone, l'art. 1 della Raccomandazione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, n. R (97)5 (del 13 febbraio 1997) considera le informazioni genetiche come "dati medici", vale a dire «dati personali riguardanti la salute di una persona».

In quanto dati medici, le informazioni genetiche sono prese in considerazione dalla Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina (approvata dal Consiglio d'Europa nel 1997 a Oviedo), in particolare dal suo capitolo IV sul genoma umano e da alcuni dei protocolli aggiuntivi<sup>(4)</sup>. Nell'ambito del diritto dell'Unione europea, la Carta dei diritti fondamentali fa esplicito riferimento all'informazione genetica negli artt. 3 e 21.

Per quanto riguarda specifici paesi, solo alcune costituzioni recentemente modificate, come quelle della Svizzera (v. art. 24 *nomies*) e del Portogallo (art. 26.3, 2° comma), si riferiscono alla protezione dei dati genetici.

Generalmente le questioni giuridiche relative all'informazione genetica

---

Genoma Umano, avviato dal National Institutes of Health (NIH) degli Stati Uniti insieme ad un'impresa privata, *Celera Corporation*, fondata e gestita dal biochimico Craig Venter.

<sup>(2)</sup> Si vedano ad esempio le recenti notizie relative al CRISPR, una tecnica che consente agli scienziati di apportare modifiche ai genomi per correggere le mutazioni che causano malattie negli embrioni umani, v. H. LEDFORD, *CRISPR fixes embryo error. Gene-editing experiment in human embryos pushes scientific and ethical boundaries*, in *Nature*, 3 August 2017, vol. 548, pp. 13-14.

<sup>(3)</sup> V. J.H. GERARDS, *General Issues Concerning Genetic Information*, in J.H. GERARDS, A.W. HERINGA, H.L. JANSEEN, *Genetic Discrimination and Genetic Privacy in a Comparative Perspective*, (Itersentia) Oxford, 2005, p. 5 ss.; v. V. COLCELLI, *Information on Access and Benefit Sharing regarding the Utilisation of Genetic Resources under the European Union Legal Regulation*, in R. ARNOLD, R. CIPPITANI, V. COLCELLI (ed.), *Genetic Information and Individual Rights*, (Universitätsverlag) Regensburg, 2018, pp. 82-98.

<sup>(4)</sup> Diversi protocolli aggiuntivi fanno riferimento alle informazioni genetiche: Divieto di clonazione di esseri umani (1998); Diritti umani e biomedicina: Trapianto di organi e tessuti di origine umana (2001); ricerca biomedica (2005); test genetici a fini sanitari (2008).

delle persone sono disciplinate dalla legislazione ordinaria, ad esempio negli ordinamenti giuridici di Francia e Austria<sup>(5)</sup>, e in altri paesi<sup>(6)</sup>.

Dal punto di vista giuridico vi sono almeno due interessi protetti nel caso dell'informazione genetica degli individui. In primo luogo, essa è considerata una componente particolarmente importante della personalità e pertanto il suo utilizzo deve rispettare la dignità delle persone<sup>(7)</sup> e in generale i loro diritti fondamentali<sup>(8)</sup>. In particolare, la tutela della dignità è necessaria per prevenire o punire la discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche (art. 11 della convenzione di Oviedo e art. 21 della Carta dell'UE).

Inoltre, la protezione dell'identità genetica è considerata un modo per salvaguardare l'identità delle persone<sup>(9)</sup>.

Un altro interesse preso in considerazione non riguarda il singolo individuo, ma l'umanità nel suo complesso: l'intangibilità del genoma umano, che è affermata di diversi punti di vista.

In particolare, è vietata qualsiasi alterazione del patrimonio genetico umano (cfr. artt. 16-4 del Codice civile francese), che possa essere trasmissibile alle successive generazioni (cfr. la Dichiarazione universale sul genoma

---

<sup>(5)</sup> In particolare, la legge francese regola l'uso dei dati genetici attraverso il Capo III del Titolo I del Code Civil «*De l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques*» che è stato introdotto dalle leggi riguardanti la bioetica, di cui l'ultima è la Loi 2011-267 del 14 marzo 2011. Sulla *loi de bioéthique*, v. R. CIPPITANI, *Principi e metodo nella revisione della normativa francese relativa alla bioetica*, in *Dir. fam. pers.*, 2012, pp. 1836-1865; ID., *La nuova ley Francesa en tema de bioética en el contexto europeo*, in *Criminogenesis*, 2011, pp. 199-214.

<sup>(6)</sup> Per quanto riguarda il diritto svizzero, cfr. la legge federale sui test genetici umani, approvata nel 2004 ed entrata in vigore il 1° aprile 2007. In Germania negli ultimi anni è stata approvata una legge sulla diagnostica genetica (Gendiagnostikgesetz - GenDG) entrata in vigore il 1° febbraio 2010. Vedi A. DIURNI, *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica*, in *Danno e resp.*, 2010, p. 660.

<sup>(7)</sup> A. FALCONE, *La tutela del patrimonio genetico umano, fra Costituzione e diritti. Verso la Formazione di un Corpus Iuris sul genoma umano*, Catanzaro, 2012, p. 17.

<sup>(8)</sup> A. RUGGERI, «Nuovi» *Diritti fondamentali e tecniche di positivizzazione*, in *Politica del dir.*, 2/1993, p. 183.

<sup>(9)</sup> Corte giust., 18 ottobre 2011, C-34/10, Oliver Brüstle/Greenpeace eV, ECLI:EU:C:2011:669, par. 33.

umano e i diritti umani dell'UNESCO del 1997 e l'art. 13 della Convenzione di Oviedo). Tale divieto è formulato specialmente con riguardo alle pratiche scientifiche, oltre che a quelle terapeutiche (si veda l'art. 57 del nuovo Codice civile argentino).

Anche la clonazione riproduttiva di esseri umani è considerata illegale ai sensi dell'art. 3 della Carta dell'Unione europea e degli artt. 16-4 del Codice civile francese.

Inoltre, nelle fonti comunitarie si afferma che «si è concordi sul fatto che l'intervento genetico germinale sull'uomo e la clonazione di esseri umani costituiscono una violazione dell'ordine pubblico e del buon costume» e che, pertanto, è necessario «escludere inequivocabilmente dalla brevettabilità i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano e i procedimenti di clonazione dell'essere umano» [cfr. “considerando” 40 della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche; cfr. anche art. 6, par. 6, lett. a). 2. b della medesima direttiva].

## 2. — *Protezione dell'informazione genetica attraverso la disciplina della privacy.*

Come accennato nel paragrafo precedente, tra gli interessi tutelati dalla legge in materia di informazione genetica umana, si considera la salvaguardia della sfera personale.

In particolare, la tutela dell'informazione genetica, nella ricerca così come in altre attività, avviene attraverso la disciplina della protezione dei dati personali.

A livello europeo, le prime fonti giuridiche adottate in materia, come la Convenzione di Strasburgo n. 108 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati personali del 1981 del Consiglio d'Europa (di seguito “Convenzione n. 108”) e la Direttiva 95/46/CE dell'Unione Europea del 24 ottobre 1995, non consideravano esplicitamente l'informazione genetica.

Tuttavia, tali fonti contengono riferimenti a tipologie di dati che possono

anche riguardare il patrimonio genetico. L'art. 8, par. 1, della predetta direttiva, in particolare, prendeva in considerazione «i dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica (...) nonché il trattamento di dati relativi alla salute». Tali dati sono considerati “sensibili” perché rivelano aspetti particolarmente intimi della vita di una persona. Per questo motivo, il trattamento dei dati sensibili può essere vietato o sottoposto a speciale controllo da parte delle autorità, al fine di garantire la protezione rafforzata prevista dalla direttiva (cfr. anche l'art. 6 della Convenzione n. 108).

In ogni caso, la qualificazione dell'informazione genetica come dato personale è stata confermata dalla letteratura<sup>(10)</sup> e dai documenti emessi da organismi sovranazionali.

L'“Explanatory Memorandum” della raccomandazione n. R (97)5 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa sulla protezione dei dati medici afferma che «*For the purposes of the recommendation, the drafters of the recommendation considered that most of the principles should apply to genetic data as well as to medical data*» (par. 41). L'appendice di tale raccomandazione fornisce una definizione dei dati genetici (tra cui quelli medici) e afferma che il testo «*refers to all data on the carrying of any genetic information (genes) in an individual or genetic line relating to any aspect of health or disease, whether present as identifiable characteristics or not*».

Anche il documento di lavoro sui dati genetici, adottato il 17 marzo 2004 dall'Article 29 Data Protection Working Party<sup>(11)</sup>, afferma che l'informazione genetica deve essere considerata come dato personale (par. III, pag. 5).

Oggi, il nuovo regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016), che sostituisce la direttiva del 1995, considera esplicitamente l'informazione genetica come “dato personale” (art. 4, par. 1), definendola come «i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano

---

<sup>(10)</sup> M. D'AMICO, *Il trattamento pubblico dei dati sensibili: la disciplina italiana a confronto con il modello europeo*, in *Il diritto comunitario e degli scambi internazionali*, vol. 4, 2002, p. 817 ss.

<sup>(11)</sup> Su [ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91_en.pdf).

in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione» (art. 4, n. 13).

L'art. 9, par. 2, del regolamento 2016/679 conferma la qualifica di "sensibili" dei dati genetici, stabilendo il divieto del loro trattamento, almeno se alcune condizioni non sono soddisfatte.

In conseguenza del riferimento alla disciplina della privacy, è possibile applicare all'informazione genetica le norme relative alla raccolta, al trattamento e alla conservazione dei dati personali, in particolare di quelli che devono essere considerati sensibili.

Tuttavia, come spiegato nei paragrafi successivi, si può osservare che l'uso dei dati, ed in particolare dei dati genetici, nell'ambito della ricerca scientifica conduce a derogare alle regole generali in materia di protezione dei dati della persona.

### 3. — *Finalità scientifiche.*

Ai sensi dell'art. 5, par. 1 del regolamento n. 2016/679, i dati personali devono essere raccolti in modo lecito [lett. a)] e solo per realizzare specifici scopi; inoltre devono essere trattati in modo compatibile con tali scopi (cosiddetto "principio di finalità").

Non tutte le finalità sono accettabili<sup>(12)</sup>. Ai sensi dell'art. 5 della Dichiarazione internazionale dell'UNESCO sui dati genetici umani del 2003, gli ambiti di applicazione ammissibili per l'uso dei dati genetici sono quelli relativi alla salute e alle indagini penali, vale a dire la diagnosi e l'assistenza sanitaria, compresi lo *screening* e i test predittivi, e la medicina forense per quanto riguarda i procedimenti civili, penali e altri procedimenti giudiziari.

Inoltre, qualsiasi altra finalità coerente con le definizioni e gli obiettivi della legge è ammissibile se non viola i diritti fondamentali (cfr. ad esempio

---

<sup>(12)</sup> Il trattamento di informazioni genetiche per finalità non legalmente riconosciute può essere punito penalmente, come avviene in Francia per coloro che richiedono test genetici su se stessi o su altri, al di fuori dei casi autorizzati dalla legge (cfr. art. 226-28-1 del codice penale).

l'art. 20 della raccomandazione CM/Rec (2015)5 del Comitato dei ministri agli Stati membri sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'occupazione).

Tra le altre finalità, le attività di ricerca possono rappresentare uno scopo legittimo per la raccolta e il trattamento di informazioni genetiche, come stabilito esplicitamente dalle fonti giuridiche, a diversi livelli. In particolare, l'art. 5, punto ii), della Dichiarazione dell'UNESCO del 2003 considera legittima la «ricerca medica e scientifica», vale a dire la ricerca medica e altre ricerche scientifiche, compresa la ricerca epidemiologica, in particolare gli studi genetici basati sulla popolazione, nonché gli studi antropologici o archeologici.

L'ammissibilità della ricerca sulle informazioni genetiche è accettata anche negli ordinamenti nazionali [v. artt. 16-10 e 16-11 del Codice Civile francese; v. anche il Garante per la protezione dei dati personali, Autorizzazione Generale n. 8/2012 del 15 dicembre 2016, par. 3, lett. a).3].

Più in generale, l'accettabilità degli scopi scientifici deriva dalla rilevanza assunta dalla scienza per la società e gli ordinamenti giuridici.

Oggi, le costituzioni nazionali e sovranazionali, così come il diritto internazionale, considerano l'attività accademica, e in particolare la ricerca, come una libertà fondamentale, necessaria per assicurare il bene collettivo<sup>(13)</sup>.

Come sancito dall'art. 12 della Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo dell'UNESCO del 1997, «Ognuno deve aver accesso ai progressi della biologia, della genetica e della medicina, concernenti il genoma umano, nel rispetto della propria dignità e dei propri diritti» [art. 2, lett. a)] e «La libertà della ricerca, necessaria al progresso della conoscenza deriva dalla libertà di pensiero. Le applicazioni della ricerca soprattutto quelle in biologia, genetica e medicina, concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità» [v. lett. b)]. Ai sensi dell'art. 14 di tale Dichiarazione, gli Stati hanno l'obbligo di consentire l'esercizio di tale libertà.

---

<sup>(13)</sup> Per un commento a detta disposizione, v. C. F. MOLINA DEL POZO, C. ARCHONTAKI, *Libertad de artes y de Investigación Científica, Libertad de Cátedra*, in M.I. ÁLVAREZ LEDESMA, R. CIPPITANI (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, Roma-Perugia-México, 2013, pp. 361-367.

La rilevanza della ricerca è in particolare sottolineata dalle fonti comunitarie degli ultimi trent'anni, in quanto fulcro dell'integrazione europea.

Ciò è spiegato dai documenti istituzionali della strategia di Lisbona del 2000 e oggi in "Europa 2020"<sup>(14)</sup>.

In particolare, il regolamento generale sulla protezione dei dati (cfr. "considerando" 159 di cui sopra) sottolinea l'importanza della circolazione delle informazioni per la costruzione dello Spazio europeo della ricerca (di seguito "SER"), come previsto dall'art. 179, par. 2, lett. a).1, TFU, «nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente».

Il SER non è solo una dimensione del mercato interno, ma anche l'espressione di un pilastro culturale su cui si dovrebbe costruire il processo di integrazione europea. In effetti, il regolamento stesso afferma che «Per finalità di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, è opportuno tener conto delle legittime aspettative della società nei confronti di un miglioramento delle conoscenze» ("considerando" 113) e sottolinea altresì che «Per rispondere alle specificità del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbero applicarsi condizioni specifiche, in particolare per quanto riguarda la pubblicazione o la diffusione in altra forma di dati personali nel contesto delle finalità di ricerca scientifica» (v. "considerando" n. 159).

Per i motivi suesposti, e soprattutto sulla base delle particolarità delle attività di ricerca, la disciplina europea in materia di protezione dei dati personali prevede deroghe o eccezioni specifiche nell'uso dei dati in caso di trattamento a fini scientifici.

#### 4. — *Finalità scientifiche ed eccezioni alla regola del consenso.*

Sulla base della qualifica di "dato personale" [si veda art. 4, nn. 1 e 13, regolamento (UE) n. 2016/679], l'informazione genetica dovrebbe essere

---

<sup>(14)</sup> Commissione Europea, Europe 2020, A strategy for smart, sustainable and inclusive growth, COM(2010) 2020 final, 3 March 2010. Sugli aspetti legali di una "società della conoscenza", si permetta il rinvio a R. CIPPITANI (a cura di), *El Derecho en la Sociedad del Conocimiento*, ISEG, Roma-Perugia, 2012.



sotto il controllo della persona interessata, la quale ha il diritto di dare il proprio consenso libero e informato (Convenzione di Oviedo, cfr. in particolare l'art. 5) per il trattamento dei suoi dati [cfr. anche l'art. 6, lett. d), dichiarazione dell'UNESCO del 2003]<sup>(15)</sup>.

Secondo la definizione di cui all'art. 2, della dichiarazione dell'UNESCO del 2003, il consenso deve essere «specifico, informato ed esplicito che una persona concede liberamente affinché i suoi dati genetici siano raccolti, trattati, utilizzati e conservati» [cfr. anche l'art. 2, par. 2, n. 21, del regolamento (UE) n. 536/2014 concernente la sperimentazione clinica]<sup>(16)</sup>.

Considerata la qualificazione dell'informazione genetica come «dato personale riguardante salute» (v. art. 4, n. 11 del regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il consenso dovrebbe essere fornito in modo chiaro ed esplicito<sup>(17)</sup>. Questo perché le fonti giuridiche stabiliscono che la forma di espressione del consenso deve dipendere dall'importanza degli interessi da tutelare<sup>(18)</sup>.

Il consenso esplicito e scritto è necessario nel caso in cui l'individuo partecipi alla ricerca scientifica biomedica (cfr. Convenzione di Oviedo, art. 16, v), soprattutto quando le attività di ricerca sono legate all'informazione genetica (cfr. Autorizzazione generale del Garante italiano n. 8/2012, par. 6; cfr. anche gli artt. 16-10 del *Code civil* e l'art. L. 1131-1 del *Code Santé Publique*, in appresso "CSP").

Inoltre, il consenso è necessario quando i dati genetici sono «conservati per finalità diagnostiche e di assistenza sanitaria e per finalità di ricerca scientifica e medica, a meno che non sia altrimenti disposto dal diritto interno

---

<sup>(15)</sup> Sul consenso all'uso delle informazioni genetiche, v. R. CIPPITANI, *Consent to the Use of Genetic Information: Between Respect of Privacy and Protection of Other Fundamental Interests*, in questa *Rivista*, 2014, pp. 493-532.

<sup>(16)</sup> Vedi A. SASSI, *Derechos patrimonialmente neutros*, in M.I. ÁLVAREZ LEDESMA, R. CIPPITANI (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, cit., pp. 213-218.

<sup>(17)</sup> Vedi WP131 - Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR).

<sup>(18)</sup> Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, adottata il 13 luglio 2011, par. III.A.3; reperibile all'indirizzo: [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu).

per ragioni imperative e in conformità con il diritto internazionale relativo ai diritti umani» (cfr. art. 22, dichiarazione UNESCO del 2003).

Occorre poi ricordare che l'art. 8, par. 2, secondo periodo, della Carta dell'UE afferma che «Ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica».

La legislazione, nazionale o sovranazionale, può imporre limitazioni ed eccezioni alla tutela dei dati personali ed alla relativa richiesta di consenso informato, come nei casi di sicurezza nazionale, difesa, pubblica sicurezza, prevenzione, indagini, accertamento e perseguimento dei reati o delle violazioni di deontologia per le professioni regolamentate, interessi economici o finanziari rilevanti o la protezione degli interessati o dei diritti e delle libertà altrui.

Inoltre, le fonti legali forniscono una serie di eccezioni e limitazioni dei diritti della persona interessata, nel caso in cui le informazioni personali siano utilizzate nelle attività scientifiche<sup>(19)</sup>.

La necessità di eccezioni al diritto del consenso deriva dalle caratteristiche della ricerca, il cui sviluppo dipende dalla disponibilità dei dati. Infatti, le politiche pubbliche che limitano l'accesso ai dati<sup>(20)</sup> possono avere effetti negativi sulla ricerca scientifica, soprattutto nel caso di ricerca genetica<sup>(21)</sup>. Per questi motivi, la legislazione sulla protezione della privacy prevede alcuni limiti ai diritti delle persone interessate.

Già la direttiva 95/46/CE prevedeva che gli Stati membri potevano stabilire deroghe ai diritti della persona interessata, qualora i dati fossero stati utilizzati esclusivamente ai fini della ricerca scientifica (art. 13, par. 3).

---

<sup>(19)</sup> V. Commissione Europea, *Open Innovation, Open Science, Open to the World - a vision for Europe*, Bruxelles, 2016.

<sup>(20)</sup> W.W. LOWRANCE, F.S. COLLINS, *Identifiability in Genomic Research*, in *Science*, 3 August 2007, vol. 317, pp. 600-602.

<sup>(21)</sup> V. le conclusioni di M. GYMREK, A.L. MCGUIRE, D. GOLAN, E. HALPERIN, Y. ERILICH, *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, in *Science*, 18 Jan 2013, vol. 339, Issue 6117, pp. 321-324; v. anche l'editoriale di *Nature* intitolato "Genetic Privacy" («The ability to identify an individual from their anonymous genome sequence, using a clever algorithm and data from public databases, threatens the principle of subject confidentiality») in *Nature*, 24 gennaio 2013, vol. 493, p. 451.

Il nuovo regolamento sulla protezione dei dati personali sviluppa e precisa l'accento contenuto nella direttiva, prevedendo che quando «i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici», le norme europee e nazionali possono prevedere deroghe ai diritti normalmente spettanti agli interessati, quali il diritto di accesso (art. 15), il diritto di rettifica (art. 16), il diritto di limitazione del trattamento (art. 18) e il diritto di opposizione (art. 21).

Le leggi possono anche stabilire una deroga al diritto di cancellazione (il c.d. "diritto all'oblio"), stabilito dall'art. 17, par. 1, del regolamento (UE) n. 2016/679<sup>(22)</sup>.

Deroghe ai diritti normalmente riconosciuti agli interessati sono inoltre previste da documenti degli organi del Consiglio d'Europa.

Ad esempio, l'art. 8, par. 2.d) della raccomandazione R (97) stabilisce che l'accesso ai dati medici (compresi i dati genetici) e il diritto di rettifica possono essere negati quando «i dati sono utilizzati per fini statistici o ricerche scientifiche quando non esistano rischi manifesti di pericolo per la vita privata di persone interessate, in particolare per il fatto che i dati non sono utilizzati per decisioni o misure relative ad una persona determinata».

Pertanto, in base al diritto europeo, una volta che l'informazione genetica è trattata nell'ambito di attività scientifiche, la persona interessata perde i suoi poteri di controllo, come previsto al contrario in altri casi di trattamento di dati personali.

Tali limitazioni devono essere giustificate sia da un punto di vista soggettivo che oggettivo: il personale addetto al trattamento del dato genetico deve essere professionalmente qualificato [cfr. ad esempio par. 14 della Dichiarazione di Helsinki; l'art. 28, par. 1, lett. f), regolamento (UE) n. 536/2014]<sup>(23)</sup>

---

<sup>(22)</sup> La quale disposizione prevede che «L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali».

<sup>(23)</sup> La libertà di ricerca si distingue dalla libertà di espressione in quanto è riconosciuta solo a persone qualificate che operano all'interno di istituzioni o imprese accademiche e che dispongono delle competenze e degli strumenti necessari. V. R. CIPPITANI, *Academic Freedom*

e deve rispettare gli obblighi professionali e le norme di condotta (cfr. art. 4 della Convenzione di Oviedo); le attività svolte devono essere qualificate come “ricerca”.

Riguardo la qualificazione dell’attività come attività di ricerca, in ragione del contesto giuridico favorevole all’attività scientifica, la “ricerca” e le “finalità di ricerca” dovrebbero essere considerate in senso lato, conformemente al diritto dell’Unione europea, tale quindi da «includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati» (v. il “considerando” 159, regolamento 2016/679)<sup>(24)</sup>.

Le attività di ricerca devono essere formalizzate in un progetto (v. il par. 4, Autorizzazione n. 8 del Garante Italiano) che deve essere redatto in conformità alle norme del relativo settore disciplinare, al fine di fornire la prova che il trattamento dei dati e l’utilizzo di campioni biologici sono effettuati per scopi scientifici adeguati ed efficaci.

##### 5. — *Utilizzi successivi.*

Generalmente, le fonti prevedono un “consenso specifico”, nel senso che la persona interessata ha il diritto di dare il proprio consenso per qualsiasi uso specifico dei dati personali, al fine di ottenere una più completa salvaguardia della propria autodeterminazione.

Oltre alle citate disposizioni della Convenzione di Oviedo e della Dichiarazione dell’UNESCO del 2003, la specificità del consenso è prevista dalla legislazione comunitaria, come stabilito dall’art. 8, par. 2, Carta dell’UE, per la quale i «dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro

---

*as a Fundamental Right*, in *1st International Conference on Higher Education Advances, HEAd’15, Universitat Politècnica de València*, Valencia, 24-26 June 2015, (Universitat Politècnica) València, pp. 552-558.

<sup>(24)</sup> Riguardo alla definizione delle varie tipologie di ricerca, v. Comunicazione della Commissione, Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione, 2014/C 198/01, del 2014.

fondamento legittimo previsto dalla legge». Dello stesso tenore è l'art. 4, n. 11 del regolamento (UE) n. 2016/679.

Pertanto, la disciplina della protezione dei dati personali si basa sulla regola della “granularità”<sup>(25)</sup>, cioè sulla necessità che il consenso sia concesso per finalità limitate e per situazioni specifiche<sup>(26)</sup>. Quando le finalità del trattamento o la situazione del titolare cambiano, occorre chiedere alla persona interessata di esprimere un nuovo consenso.

È quanto emerge, ad esempio, dalla raccomandazione del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa Rec (2006)4 del 15 marzo 2006, concernente la ricerca sul materiale biologico di origine umana. L'art. 12, par. 1 disponeva che il materiale biologico raccolto per scopi diversi dalla ricerca scientifica (ovvero a fini terapeutici) non potesse essere utilizzato senza il consenso o l'autorizzazione. Pertanto, quando l'attività successiva è “sostanzialmente diversa” per quanto riguarda la persona autorizzata<sup>(27)</sup>, dovrebbe essere concesso un nuovo consenso.

Il consenso non dovrebbe essere dato senza limiti di tempo. Le fonti comunitarie stabiliscono che i responsabili del trattamento dei dati personali devono chiedere nuovamente alla persona di confermare il consenso<sup>(28)</sup> qualora la situazione dell'interessato sia cambiata (ad esempio, perché un bambino diventa adolescente)<sup>(29)</sup>.

La regola di granularità può tuttavia costituire un ostacolo per le attività di ricerca. Di fatti, la raccolta dei dati avviene normalmente nell'ambito di altre attività, ad esempio per l'analisi diagnostica, e viene poi elaborata a fini scientifici. Tali finalità non sono così chiare al momento della raccolta dei dati e possono cambiare nel tempo. Inoltre, la stessa base di dati può essere utile

---

<sup>(25)</sup> V. par. III.A.1 dell'Opinione n. 15/2011 *on the definition of consent*, cit.

<sup>(26)</sup> *Ibidem*.

<sup>(27)</sup> CONSIGLIO D'EUROPA, *Explanatory report to the convention on human rights and biomedicine*, 1997, par. 214.

<sup>(28)</sup> V. anche Article 29 Working Party, *Opinion 2/2010 on online behavioural advertising*, adottata il 22 giugno 2010, su: *ec.europa*.

<sup>(29)</sup> Article 29 Working Party, *Working document 1/2008 on the protection of children's personal data*, 18 febbraio 2008, su [194.242.234.211/documents/10160/10704/1531889](http://194.242.234.211/documents/10160/10704/1531889).

per molti tipi di ricerca (i dati genetici possono essere elaborati ad esempio in campo medico, biologico, antropologico e sociologico). Di conseguenza, è difficile ottenere il consenso su specifici programmi di ricerca ed è problematico e costoso prevedere il consenso per ogni specifica attività scientifica.

Ciò vale, in particolare, per le attività delle biobanche, vale a dire le grandi raccolte di campioni biologici (soprattutto ma non soltanto di origine umana) e dei dati associati, come le informazioni genetiche<sup>(30)</sup>.

Per questi motivi, la letteratura e la prassi suggeriscono approcci più flessibili rispetto alla stretta applicazione della regola della granularità.

Si possono infatti osservare soluzioni che facciano riferimento al consenso ampio (“broad consent” per una gamma di usi definiti in senso lato); al consenso presunto (le persone che non vogliono essere coinvolte in una determinata attività devono esprimere il loro dissenso); e, in alcuni casi, si propone di ricorrere addirittura al “consenso in bianco” (“blanket consent”), cioè il consenso a qualsiasi uso futuro<sup>(31)</sup>.

In ogni modo l’approccio più ampiamente utilizzato è quello del “consenso ampio”.

Infatti, la raccomandazione del 2016 del Comitato dei ministri del Consiglio d’Europa ha sostituito l’obbligo di fornire informazioni su ciascuna attività di ricerca (come stabilito dall’art. 10, par. 2, della raccomandazione

---

<sup>(30)</sup> Per un panorama sulla legislazione internazionale, europea e nazionale sulle biobanche v. tra gli altri, I. VIVAS TESÓN, *Bioresearch, Biobanks and Informed Consent from Vulnerable Donors in Spanish Law*, in *Europa e Diritto privato*, 2013, p. 1069 ss.; L. SCAFFARDI, *Legal Protection and Ethical Management of Genetic Databases: Challenges of the European Process of Harmonization*, in *European Legal Integration: The New Italian Scholarship*, Jean Monnet Working Paper 19/08, New York University School of Law, New York, 2008; B. GODARD, J. SCHMIDTKE, J.-J. CASSIMAN, S. AYMÉ, *Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective*, in *European Journal of Human Genetics*, 2003, 11, Suppl. 2, S88-S122.

<sup>(31)</sup> L’Organizzazione mondiale della sanità, in un documento del 1998, ritiene che quest’ultimo approccio potrebbe costituire l’approccio più “efficiente ed economico”, in quanto evita i costi derivanti dalla necessità di contattare più volte la stessa persona, al fine di ottenerne il consenso, per nuovo progetto di ricerca, v. World Health Organisation, *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services*, 1998, p. 13, in [who.int/genomics/publications/en/ethicalguidelines1998.pdf](http://who.int/genomics/publications/en/ethicalguidelines1998.pdf).

del 2012) con l'obbligo di informare più in generale la persona interessata in merito alla natura di qualsiasi uso previsto per la ricerca (art. 10, par. 1, raccomandazione del 2016).

Sul punto si è pronunciato nel 2005 il Comitato per la bioetica (DH-BIO) del Consiglio d'Europa, che nella relazione al progetto di raccomandazione sulla ricerca riguardante i materiali biologici di origine umana ha evidenziato l'importanza di ottenere il consenso all'utilizzo dei dati anche per ricerche future anche bei casi in cui la ricerca specifica non è nota e conoscibile. Se la ricerca futura non può essere identificata, l'autorizzazione non dovrebbe essere incondizionata (ovvero un consenso in bianco) ma il più possibile specifica, tenuto conto delle conoscenze acquisite al momento in cui è richiesto il consenso<sup>(32)</sup>.

A livello nazionale, ad esempio, l'*Ethics and Governance Framework* del Regno Unito prevede esplicitamente che, a causa dell'impossibilità di anticipare tutti gli usi futuri della ricerca, si possa richiedere all'interessato un consenso generale per le ricerche condotte nell'ambito delle biobanche, piuttosto che per ricerche specifiche. Un ulteriore consenso sarà richiesto per tutte le attività proposte che non rientrano in detto consenso.

Altro esempio dell'uso di un consenso ampio può essere reperito nel *Nationaler Ethikrat* tedesco del 2004<sup>(33)</sup>, nonché nel *Code of Practice* della *UK Human Tissue Authority* del 2006 e nella legislazione svedese<sup>(34)</sup>, islandese ed

---

<sup>(32)</sup> V. art. 12, par. 48 del «Draft Explanatory Memorandum to the Draft Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin of Steering Committee on Bioethic»: «When biological materials of human origin and personal data are collected it is best practice to ask the sources for their consent to future use, even in cases where the specifics of the future research projects are unknown. If future research use of biological materials of human origin and personal data cannot be specifically anticipated, the consent should not be framed too broadly in order to prevent unconditional, “blanket” consent. The request for consent should be as explicit as possible in regard to the future research uses of the biological material of human origin and personal data».

<sup>(33)</sup> Nationaler Ethikrat, *Biobanken für die Forschung*, Stellungnahme, 2004, Berlino, su [ethikrat.org/\\_english/publications/Opinion\\_Biobanks-for-research.pdf](http://ethikrat.org/_english/publications/Opinion_Biobanks-for-research.pdf).

<sup>(34)</sup> La Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa è stata ispirata dal Human Tissue Act del Regno Unito del 2004 e dal “Code of Practice” adottato dalla Human Tissue Authority nel gennaio 2006. In particolare, il punto 106 of the Code of Practice stabilisce

estone che consentono un'ampia descrizione degli scopi della ricerca. La legge spagnola sulla ricerca biomedica<sup>(35)</sup> prevede addirittura la possibilità di autorizzare progetti di ricerca specifici, anche se realizzati da altri soggetti<sup>(36)</sup>.

Nella legislazione europea assume peculiare rilevanza l'ipotesi in cui non sia possibile identificare pienamente le finalità del trattamento dei dati personali ai fini della ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati.

In tal caso, le persone interessate possono dare il loro consenso alla ricerca da condursi in «taluni settori scientifici», se comunque saranno rispettati gli standard etici riconosciuti [“considerando” 33 del regolamento (UE) n. 2016/679].

In ogni caso se è vero che il regolamento di cui in commento e le altre fonti europee estendono l'efficacia del consenso è altrettanto vero che il principio della limitazione delle finalità è uno dei principi cardine della normativa comunitaria la quale prescrive che «Il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti dovrebbe essere consentito solo se compatibile con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti».

Detti principi vanno indubbiamente letti alla luce del “considerando” n. 50 del regolamento generale che statuisce che «un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è considerato incompatibile con le finalità iniziali». Tanto che per quest'ultima tipologia di scopi, viene ammessa una sorta di consenso presunto<sup>(37)</sup>.

---

che «consent can be general, i.e. if someone consents to the use of tissue for research, it need not be limited to a particular project». V. anche il par. 90 che stabilisce che «consent should be generic where appropriate».

<sup>(35)</sup> Ley n. 14/2007, de *Investigación biomédica*, del 3 luglio 2007.

<sup>(36)</sup> V. art. 60, par. 1: «*El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. 2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento*».

<sup>(37)</sup> In base alla legislazione europea e nazionale. Un esempio di tali disposizioni è rappresentato dalla legge austriaca sulla protezione dei dati personali (*Datenschutzgesetz*), sulla



Lo stesso approccio è stato scelto dal Consiglio d'Europa nel progetto di raccomandazione sulla protezione dei dati relativi alla salute, che sostituirà la summenzionata raccomandazione del 1997 [v. art. 4, par. 1, lett. b)]. In detto documento si rileva la difficoltà di fornire alla persona interessata informazioni dettagliate sull'uso dei dati relativi alla salute al momento della (cfr. art. 11, par. 2).

In applicazione del modello del consenso presunto, il Garante italiano della Privacy, nell'Autorizzazione generale n. 8/2014 relativa ai dati genetici, consente il trattamento per finalità scientifiche "direttamente collegate" a quella originaria. In caso contrario, il trattamento è autorizzato solo se i campioni sono resi anonimi o nel caso di un nuovo consenso, ma in assenza di quest'ultimo, può essere autorizzato dal comitato etico e dall'autorità competente. Tuttavia, l'espressione "direttamente collegate", risulta un concetto di dubbia comprensione e identificazione e, per di più, rende altrettanto difficoltoso capire a chi spetta il controllo della conformità.

Un'altra soluzione in materia di ricerca può essere trovata nella raccomandazione del 2016 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa in caso di raccolta di materiale biologico. In tale ipotesi, il materiale deve essere utilizzato in un progetto di ricerca solo se quest'ultimo rientra nell'ambito dell'autorizzazione concessa dall'interessato (art. 21, par. 1). Tuttavia, se l'uso proposto non rientra nel campo di applicazione del consenso o dell'autorizzazione preventiva eventualmente concessa dalla persona interessata, l'utilizzo del materiale biologico è ammissibile se ricontattare la persona interessata comporterebbe sforzi non ragionevoli [par. 2, lett. a)], e se comunque il processo viene sottoposto a una valutazione indipendente [par. 2, lett. b)].

#### 6. — *Tenuta e conservazione dei dati.*

Nell'ambito delle attività di ricerca la conservazione e la tenuta dei dati personali sono regolamentate in modo particolare.

---

Gazzetta legislative federale n. 165/1999, par. 46.

Sebbene la disciplina europea della protezione dei dati personali non stabilisca un termine fisso per la conservazione dei dati, essa prevede norme incompatibili con la conservazione di lungo periodo, come il diritto all'oblio e al ritiro del consenso, nonché il principio della "limitazione della conservazione", secondo cui i dati devono «conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati» [art. 5, par. 1, lett. e), regolamento (UE) n. 2016/679].

Anche in questo caso, le finalità scientifiche comportano deroghe alle regole generali.

Infatti, il regolamento n. 2016/679 tiene conto della necessità della scienza di raccogliere e conservare le informazioni per un tempo superiore alla norma e ciò in tutte le scienze, comprese quelle sociali (v. il "considerando" n. 157 del regolamento)<sup>(38)</sup>.

L'interesse pubblico e l'uso a fini di ricerca sono considerati motivi legittimi per conservare dati personali, compresi i dati genetici, per un periodo più lungo di quello che accade per altri utilizzi [cfr. art. 4, par. 1, lett. f), del progetto di raccomandazione sulla protezione dei dati sanitari]<sup>(39)</sup>.

A tale proposito, è auspicabile che la legislazione nazionale dovrebbe stabilire disposizioni più dettagliate, comprese le necessarie garanzie, per conciliare l'interesse per la ricerca scientifica con il diritto alla protezione dei dati<sup>(40)</sup>.

---

<sup>(38)</sup> V. il "considerando" 158 del Regolamento che stabilisce che «gli Stati membri, hanno l'obbligo legale di acquisire, conservare, valutare, organizzare, descrivere, comunicare, promuovere, diffondere e fornire accesso a registri con un valore a lungo termine per l'interesse pubblico generale. Gli Stati membri dovrebbero inoltre essere autorizzati a prevedere il trattamento ulteriore dei dati personali per finalità di archiviazione, per esempio al fine di fornire specifiche informazioni connesse al comportamento politico sotto precedenti regimi statali totalitari, a genocidi, crimini contro l'umanità, in particolare l'Olocausto, o crimini di guerra».

<sup>(39)</sup> European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe, *Handbook on European data protection law*, cit., p. 73.

<sup>(40)</sup> European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe, *Handbook on European data protection law*, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014, p. 31.

Per quanto riguarda il diritto alla cancellazione, come sopra menzionato, il regolamento 2016/679 prevede una deroga specifica in considerazione delle finalità di ricerca, annoverando la scienza tra uno i validi motivi di giustificazione per la conservazione di lungo periodo dei dati raccolti e trattati. In effetti, l'art. 17, par. 1, lett. 1.*b*) del regolamento generale prevede il diritto di cancellazione solo in assenza di altri motivi giuridici che giustifichino il trattamento. Le necessità della ricerca vanno considerate però un valido motivo per la conservazione di lungo periodo.

Con riferimento al diritto di recesso, di cui all'art. 7, par. 3, («l'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento») si prevede che «La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della sua revoca». Sembra pertanto che almeno le attività di ricerca in corso non dovrebbero essere influenzate dal ritiro del consenso.

Quando, oltre ai dati, viene raccolto anche materiale biologico, la raccomandazione CM/Rec (2016)6 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa prevede il diritto della persona di ritirare il consenso «secondo le modalità previste dalla legge» (cfr. in particolare l'art. 13), ma stabilisce anche che, per quanto riguarda l'informazione alla persona prima di rimuovere il materiale, che «tale informazione dovrebbe includere anche eventuali limitazioni alla revoca del consenso o dell'autorizzazione» (art. 10, par. 2).

Va sottolineato che la garanzia della revoca del consenso, a causa delle notevoli dimensioni raggiunte dalle biobanche e del continuo scambio di materiali e dati tra i ricercatori, è debole e difficile da concretizzare, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti informativi. A questo proposito, la legge spagnola n. 14/2007 sulla ricerca biomedica stabilisce che, in caso di revoca del consenso, i campioni biologici saranno distrutti, mantenendo tuttavia i dati ottenuti nelle fasi precedenti<sup>(41)</sup>.

---

<sup>(41)</sup> V. l'art. 60.3: «El consentimiento podrá ser revocado (...) en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo».

7. — *Specificità dell'informazione genetica.*

Quando le attività di ricerca sono svolte utilizzando informazioni genetiche, è necessario prendere in considerazione altre questioni specifiche.

Sebbene l'informazione genetica sia protetta dalla legislazione in materia di dati personali, la dichiarazione dell'UNESCO e altre fonti (cfr. par. 2 del documento di lavoro sui dati genetici, dell'*Article 29 Data Protection Working Party* del 2004) riconoscono ad essa uno *status* particolare. Alcuni studiosi non concordano con la presunta particolarità dell'informazione genetica, in quanto ciò condurrebbe ad aumentare la resistenza dell'opinione pubblica nei confronti delle tecnologie genetiche<sup>(42)</sup>.

Infatti, il cosiddetto "eccezionalismo genetico" è stato criticato a causa della visione esagerata del significato dell'informazione genetica nella vita delle persone, basata su un'inaccettabile determinismo genetico e riduzionismo genetico<sup>(43)</sup>.

Tuttavia, lo stato particolare dei dati genetici può essere osservato in relazione a diversi casi.

Infatti, l'informazione genetica è diversa dalle altre tipologie di informazione, per il fatto che identifica in modo permanente un individuo specifico ("immutabilità") ed è predittiva della predisposizione alle malattie ("prevedibilità"). Inoltre, l'informazione genetica non appartiene solo alla persona interessata, ma anche a persone che condividono lo stesso patrimonio genetico ("familiarità")<sup>(44)</sup>.

Ad esempio, per quanto riguarda l'uso di dati genetici nelle indagini penali, è stato sostenuto che i campioni o i profili di DNA sono intrinsecamente

---

<sup>(42)</sup> M.P.M. RICHARDS, *How distinctive is genetic information?*, in *Studies in the History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 2001, 32, pp. 663-687.

<sup>(43)</sup> T.H. MURRAY, *Genetic Exceptionalism and Future Diaries: Is genetic Information Different from Other Medical Information*, in M.A. ROTHSTEIN, *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, Yale University Press, New Haven, 1997, pp. 60-73, spec. p. 71.

<sup>(44)</sup> Sulla natura condivisa delle informazioni genetiche, v. M. J. TAYLOR, *Data Protection, Shared (Genetic) Data and Genetic Discrimination*, in *Medical Law International*, 8, 1, 2006, p. 51.

oggetti “più privati” e la loro raccolta comporta una maggiore violazione dell’integrità fisica rispetto, ad esempio, alle impronte digitali o alle fotografie.<sup>(45)</sup>

Il DNA è una sorta di “diario futuro” delle persone (comprende informazioni sulle nostre attuali e future condizioni mediche), e il diritto alla protezione da “lettori” indesiderati deve essere imperativo per mantenere un controllo delle informazioni personali e sensibili<sup>(46)</sup>.

Le summenzionate caratteristiche dell’informazione genetica dovrebbero condurre ad una regolamentazione specifica, tenendo conto anche dei grandi rischi di uso improprio e riutilizzo per vari scopi e dei rischi di discriminazione e stigmatizzazione che possono colpire l’individuo. Alcuni autori sottolineano inoltre che la disciplina della privacy può riguardare solo alcuni aspetti della protezione dell’informazione genetica e dei diritti connessi<sup>(47)</sup>. L’uso dell’informazione genetica può sollevare almeno alcuni problemi, soprattutto nel contesto delle attività di ricerca: l’informazione da fornire alla persona interessata, la relatività dell’anonimizzazione e i diritti di altri soggetti.

*A) Informazioni da fornire all’interessato.*

Il particolare contenuto informativo dei dati genetici ha importanti conseguenze sul diritto della persona interessata di conoscere o meno le implicazioni di tali dati per la salute futura.

Un primo problema sorge dalla circostanza che i futuri sviluppi tecnico-scientifici potrebbero fornire maggiori informazioni rispetto al passato. Con riferimento alla ricerca biomedica, tale ipotesi sembra rientrare nell’art. 24 del Protocollo aggiuntivo alla Convenzione di Oviedo sulla ricerca biome-

---

<sup>(45)</sup> R. WILLIAMS, P. JOHNSON, P. MARTIN, *Genetic information and crime investigation: social, ethical and public policy aspects of the establishment, expansion and police use of the National DNA Database. Project Report, Durham University, (School of Applied Social Sciences) Durham, 2004, par. 6.2.2, p. 78*

<sup>(46)</sup> G.J. ANNAS, *Genetic Privacy*, in D. LAZER, *DNA and the Criminal Justice System: The Technology of Justice*, (MA: MIT Press) Cambridge, 2004.

<sup>(47)</sup> In particolare, v. M. TAYLOR, *Genetic Data and the Law: A Critical Perspective on Privacy Protection*, (Cambridge University Press) Cambridge, 2012, *passim*.

dica, che prevede il riesame di un progetto di ricerca alla «luce degli sviluppi o eventi scientifici che si verificano nel corso della ricerca» (par. 1), quando «i partecipanti alla ricerca, o eventualmente i loro rappresentanti, devono essere informati degli sviluppi o degli eventi» (par. 2. ii). Quando le informazioni non si riferiscono alla salute delle persone, non sembra obbligatorio informare la persona interessata.

Un altro aspetto problematico è rappresentato dai cosiddetti “*incidental findings*”, cioè le informazioni che non ci si aspettava di trovare durante la ricerca o le pratiche diagnostiche, come le informazioni su eventuali patologie in corso o la predisposizione alle malattie, o le informazioni sulla paternità biologica, e così via.

Ad esempio, l'autorizzazione generale n. 8/2012 del Garante italiano prevede che l'individuo, prima di qualsiasi test genetico, debba essere informato anche sui possibili risultati di tale test, in particolare «per quanto riguarda i risultati inaspettati» (par. 5.b). Questa cautela non dovrebbe essere necessaria nel trattamento di altri tipi di dati sensibili (come nel caso delle opinioni politiche).

Non è chiaro cosa succede se le informazioni sulla salute di una persona o altre informazioni (ad esempio sulla filiazione o sulla paternità) provengono da attività di ricerca. In tali casi sarebbe opportuno che il responsabile del trattamento comunichi all'interessato, in via preventiva, della possibilità di ottenere dall'attività di ricerca i cosiddetti “risultati imprevisti”. Tuttavia, se tale autorizzazione non è stata richiesta o non si poteva ottenere (a causa di alcune delle norme summenzionate), permane la questione se i ricercatori hanno l'obbligo di informare le persone interessate. La legislazione non sembra prevedere alcun obbligo al riguardo, anche se nel caso di *incidental findings* riguardanti la salute, data l'importanza di detto interesse, sarebbe sempre opportuno informare direttamente o indirettamente (attraverso un medico) la persona sulla patologia o sulla predisposizione e in particolare sulle opzioni terapeutiche.

*B) Il problema dell'anonimizzazione.*

Il “considerando” 26 del regolamento generale sulla protezione dei dati stabilisce che «il presente regolamento non riguarda (...) il trattamento di

tali informazioni anonime»<sup>(48)</sup>, anche a fini statistici o di ricerca. Pertanto, se i dati non possono essere associati a una persona specifica, non rientrano nella protezione della legge e possono essere trattati senza il consenso dell'interessato.

I dati personali possono essere raccolti in forma non anonima e successivamente resi anonimi, ovvero privati di tutti gli elementi identificativi e caratterizzanti. Nessun elemento può essere lasciato nell'informazione che, con un ragionevole sforzo, potrebbe servire a reidentificare la persona o le persone interessate<sup>(49)</sup>.

A riguardo nel 2016 il Comitato dei ministri sulla ricerca sui materiali biologici di origine umana ha affermato che i materiali biologici non identificabili possono essere utilizzati in un progetto di ricerca a condizione che tale uso non violi le restrizioni definite dall'interessato prima che i materiali siano stati resi non identificabili e soggetti all'autorizzazione prevista dalla legge, giusta raccomandazione CM/Rec (2016)6.

Peraltro sempre nella predetta raccomandazione il Comitato ha previsto che i materiali biologici precedentemente rimossi per un altro scopo e non più identificabili possono essere conservati per ricerche future<sup>(50)</sup> possono essere utilizzati in un progetto di ricerca a condizione che tale uso non violi le restrizioni definite dall'interessato prima che i materiali siano stati resi non identificabili e soggetti all'autorizzazione prevista dalla legge (v. art. 21, par. 4); inoltre i materiali biologici precedentemente rimossi per un altro scopo e

---

<sup>(48)</sup> I dati sono considerati anonimi tenendo conto di tutti i «mezzi, come l'individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici» [v. il «considerando» 26 del regolamento (UE) 2016/679].

<sup>(49)</sup> European Union Agency for Fundamental Rights, *Handbook on European data protection law*, Luxembourg, 2014, p. 44.

<sup>(50)</sup> Nell'originale si parla di «those biological materials which, alone or in combination with data, do not allow, with reasonable efforts, the identification of the persons from whom the materials have been removed».

non più identificabili possono essere conservati per ricerche future (art. 11, par. 3, raccomandazione).

Per quanto riguarda il caso specifico dell'informazione genetica, la dichiarazione dell'UNESCO del 2003 stabilisce che i dati genetici raccolti a fini di ricerca scientifica non dovrebbero normalmente essere collegati ad una persona identificabile. In ogni caso, quando tali dati o campioni biologici non sono legati ad una persona determinata, occorre prendere le precauzioni necessarie per garantire la sicurezza dei dati o dei campioni biologici (art. 14c).

Nel caso in cui il dato sensibile sia riconducibile o attribuibile ad una persona fisica determinata o determinabile il legislatore comunitario, a garanzia della protezione dell'individuo, ha introdotto la tecnica della pseudonimizzazione che consiste nella sostituzione degli identificatori con pseudonimi la cui decodifica può avvenire esclusivamente tramite una chiave di decodifica [v. art. 4, n. 5 del Regolamento (UE) n. 2106/679]<sup>(51)</sup>.

La direttiva n. 2004/23/CE riguardante il trattamento dei tessuti umani impone agli Stati membri di adottare tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dati, compresi i dati genetici, siano resi anonimi in modo che né i donatori né i riceventi siano identificabili (cfr. art. 14, par. 1).

Inoltre, l'appendice della raccomandazione R (97) del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ritiene che ogniqualvolta possibile, i dati medici utilizzati a fini di ricerca scientifica dovrebbero essere anonimi e che le organizzazioni professionali e scientifiche, nonché le autorità pubbliche dovrebbero promuovere lo sviluppo di tecniche e procedure che garantiscano l'anonimato (cfr. par. 12.1).

Tuttavia, l'opzione dell'anonimizzazione, in alternativa al consenso, può incontrare alcuni problemi nel caso dell'informazione genetica.

In primo luogo, l'anonimizzazione non è mai la soluzione migliore dal punto di vista scientifico. Come anche affermato dalle fonti (cfr. ad esempio la dichiarazione dell'UNESCO sui dati genetici), il legame con una persona

---

<sup>(51)</sup> V. Consiglio d'Europa, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, art. 42.



identificabile può essere accettabile se necessario per svolgere la ricerca e a condizione che la vita privata dell'individuo e la riservatezza dei dati o dei campioni biologici interessati siano protetti in conformità del diritto nazionale [Raccomandazione del 1997, art. 14, lett. *d*) e per un periodo non superiore al tempo necessario per conseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati: art. 14, lett. *e*]).

L'anonimizzazione completa comporta alcune gravi conseguenze: sia la persona interessata che il ricercatore perderanno informazioni importanti e non saranno in grado di produrre risultati<sup>(52)</sup> di follow-up, spesso fondamentali per l'esecuzione ottimale di un progetto di ricerca.

In secondo luogo, l'anonimizzazione è sempre relativa, per ragioni tecniche. I processi di anonimizzazione sono spesso reversibili e, in linea di principio, qualsiasi dato genetico può essere sempre collegato a una persona<sup>(53)</sup>. *A fortiori*, la situazione potrebbe verificarsi anche in caso di pseudonimizzazione.

Come sottolineato all'interno della comunità scientifica, nessun scienziato responsabile può garantire l'assoluta privacy dei dati raccolti<sup>(54)</sup>.

Secondo alcuni, il rischio di re-identificazione dei dati genetici sarebbe da considerarsi basso, come affermato dall'Article 29 of the Working Party, trattando della pseudonimizzazione<sup>(55)</sup>.

Tuttavia, questa interpretazione si riferisce allo stato attuale della tecnica e comunque appare troppo ottimistica.

Come dimostrato da uno studio pubblicato su *Science*<sup>(56)</sup>, è possibile, a

---

<sup>(52)</sup> M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche (The Legal Aspect of Biobanks)*, in *Pathologica*, 2008, v. 100, pp. 86-108, spec. p. 87.

<sup>(53)</sup> Article 29, Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the concept of personal data, 20 giugno 2007, p. 18, in cui si afferma che «*Retraceably pseudonymised data may be considered as information on individuals which are indirectly identifiable. Indeed, using a pseudonym means that it is possible to backtrack to the individual, so that the individual's identity can be discovered, but then only under predefined circumstances*».

<sup>(54)</sup> M. ANGRIST, *Genetic privacy needs a more nuanced approach*, in *Nature*, 7 febbraio 2013, vol. 494, p. 7.

<sup>(55)</sup> Article 29, Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the concept of personal data, ref.

<sup>(56)</sup> Vedi M. GYMREK et al., *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, in *Science*, cit.

partire da dati genetici anonimi, in combinazione con informazioni reperibili sul *web*, identificare una persona<sup>(57)</sup>.

Per attenuare questo tipo di problemi, è possibile, almeno, fornire suggerimenti pratici, come quelli di cui al par. 4.2 dell'autorizzazione n. 8 dell'Autorità Garante della Privacy, che stabilisce che, qualora l'informazione genetica derivi da campioni biologici e sia necessaria l'identificazione "temporanea" del soggetto, devono essere adottate misure specifiche per mantenere separati i dati di identificazione dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche al momento della raccolta, a meno che ciò non sia impossibile a causa delle particolari caratteristiche del trattamento o della necessità di utilizzare mezzi manifestamente sproporzionati.

*C) Diritti di altri soggetti.*

Come accennato in precedenza, l'informazione genetica non appartiene solo a una persona specifica, ma è condivisa tra persone dello stesso gruppo genetico.

Ai sensi dell'art. 14 del regolamento (UE) n. 2016/679, il titolare ha anche il diritto di ricevere informazioni dal responsabile del trattamento (o dal suo rappresentante) quando i dati non sono stati ottenuti direttamente dalla persona interessata.

Di conseguenza, un medico o altro professionista sanitario, che individua un rischio di una malattia genetica durante l'esame del materiale biologico di una persona, potrebbe trovarsi di fronte al seguente dilemma: da un lato potrebbe essere vincolato dall'obbligo di segretezza; dall'altro lato, potrebbe essere obbligato, ai sensi dell'art. 14 del regolamento generale, a fornire informazioni ad altre persone interessate, compresi i parenti che condividono la stessa linea genetica.

Non vi è una soluzione chiara a questo eventuale dilemma, né nell'ambito

---

<sup>(57)</sup> Ciò è avvenuto attraverso il sequenziamento di dati genetici senza identificatori, recuperando i cognomi degli interessati attraverso il profiling di brevi ripetizioni tandem sul cromosoma Y e interrogando le banche dati genealogiche genetiche (come ad esempio [www.23search.org](http://www.23search.org) e [www.23mf.org](http://www.23mf.org)). La persona specifica può essere individuata combinando il cognome con altri tipi di metadati, come l'età, facilmente e liberamente disponibili nelle risorse Internet.

della disciplina in materia di privacy, né nelle fonti giuridiche sovranazionali e internazionali. Ai sensi dell'art. 18 del protocollo addizionale alla convenzione di Oviedo sui test genetici, se i risultati di un test genetico effettuato su una persona possono essere rilevanti per la salute di altri membri della famiglia, la persona sottoposta a test deve essere informata.

Secondo il summenzionato documento di lavoro documento di lavoro sui dati genetici, dell'*Article 29 Data Protection Working Party* del 2004, tale diritto ad essere informati discende dalla disciplina sulla protezione dei dati personali, ma anche dalla necessità di proteggere il diritto alla salute.

Non sono però chiare le modalità con cui le persone debbono essere informate.

A livello nazionale, la legislazione si concentra sulla protezione della vita privata dell'interessato, richiedendo il suo consenso alla divulgazione delle informazioni ai parenti<sup>(58)</sup>. In Europa, la legge francese offre una soluzione interessante, anche se non si riferisce direttamente alle attività scientifiche. Prima dell'ultima versione della legge in materia di bioetica (l. 814-2011), la legislazione allora in vigore prevedeva già una procedura per comunicare i risultati dei test genetici ai familiari (art. L. 1131-1 cpv. 5 CSP), senza prevedere alcuna conseguenza nel caso in cui l'interessato non avesse informato i propri congiunti<sup>(59)</sup>.

Tale esclusione di responsabilità è apparsa in contrasto con i principi costituzionali<sup>(60)</sup>. Il *Conseil d'Etat*, nel suo documento sulla revisione della legge in materia di bioetica, ha quindi proposto di esplicitare la responsabilità di informare i membri della famiglia sulle anomalie genetiche, nel rispetto del

---

<sup>(58)</sup> B. GODARD, T. HURLIMANN, M. LETENDRE, N. ÉGALITÉ, *INHERIT BRCA's, Guidelines for disclosing genetic information to family members: From development to use*, in *Familial Cancer*, 2006, 5, pp. 103-116.

<sup>(59)</sup> Cfr. J.-R. BINET, *Le nouveau droit de la bioéthique: Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, (LexisNexis) Paris, 2005, p. 30 ss.

<sup>(60)</sup> V. la sentenza del *Conseil constitutionnel* n. 82-144 DC del 22 October 1982, in *conseil-constitutionnel.fr*: «le droit français ne comporte, en aucune matière, de régime sous-trayant à toute réparation les dommages résultant de fautes civiles imputables à des personnes physiques ou morales de droit privé, quelle que soit la gravité de ces fautes».

segreto medico<sup>(61)</sup>. Pertanto, l'art.1 della nuova legge ha aggiunto l'art. L. 1131-1-1-1 al *Code de la santé publique*, che stabilisce un obbligo specifico del medico di informare la persona dei rischi per i familiari in caso di diagnosi di una malattia grave, se questi non sono stati adeguatamente informati (v. 1° comma).

Detta disposizione prevede inoltre il dovere dell'interessato di prevenire le conseguenze delle anomalie genetiche per i propri familiari, e, quando è possibile, adottare misure di prevenzione (3° comma). La persona può anche decidere di non essere informata sui risultati della diagnosi. In questo caso, se le persone interessate non si sentono in grado di effettuare la comunicazione, il medico è tenuto ad informare i parenti (4° comma). Tuttavia, il medico non rivelerà né il nome del paziente né l'anomalia genetica, né il rischio associato ad essa. Egli inviterà i membri della famiglia a sottoporsi a un test genetico, nel caso preveda l'esistenza di un rischio potenziale.

#### 8. — *Principi etici e libertà di ricerca sull'informazione genetica.*

Secondo le fonti giuridiche citate nei precedenti paragrafi, il trattamento dei dati personali, in particolare delle informazioni genetiche, a fini scientifici comporta un insieme di eccezioni alla disciplina della protezione dei dati personali. Questa situazione è dovuta alle caratteristiche delle attività scientifiche e dipende dalla posizione della scienza all'interno degli ordinamenti giuridici.

Tuttavia, in quanto diritto fondamentale, anche la libertà di ricerca non può essere considerata assoluta, e quindi deve essere soggetta a limitazioni<sup>(62)</sup>, al fine di tutelare altri diritti fondamentali.

---

<sup>(61)</sup> CONSIGLIO DI STATO, *La révision des lois de bioéthique*, Paris, 2009, Cap. IV «*Examen des caractéristiques génétiques: respecter la volonté des personnes et renforcer leur information*». Secondo il Conseil, l'approccio svizzero – che consente al medico di essere autorizzato dalle autorità pubbliche a contattare i familiari se il paziente si rifiuta di informarli – potrebbe incidere sul rapporto di fiducia tra il professionista e il paziente.

<sup>(62)</sup> V. Corte cost., 4 giugno 1958, n. 36, in *ConsultaOnline*.

Tali limitazioni sono previste dalle costituzioni nazionali (normalmente quelle più recenti o modificate di recente, come l'art. 118 B della Costituzione svizzera; l'art. 29 della Costituzione della Bulgaria; l'art. 18 della Costituzione della Slovenia e l'art. 23 della Costituzione della Croazia) e da altre fonti.

La Dichiarazione dell'UNESCO del 1997 afferma la "responsabilità" dei ricercatori e il loro obbligo di rispettare principi di primaria importanza (come la meticolosità, la prudenza, l'onestà intellettuale e l'integrità nello svolgimento delle loro ricerche, nonché nella presentazione e nell'utilizzo dei loro risultati; v. l'art. 13), tenendo in particolare considerazione la ricerca sul genoma umano. D'altro canto, la Dichiarazione afferma che gli Stati «devono adottare le misure appropriate per determinare il quadro del libero esercizio delle attività di ricerca sul genoma umano nel rispetto dei principi previsti dalla presente Dichiarazione, al fine di garantire il rispetto dei diritti dell'uomo, delle libertà fondamentali e della dignità umana e la protezione della salute pubblica. Dovrebbero altresì assicurarsi che i risultati di tali ricerche non siano utilizzati i risultati di tali ricerche non siano utilizzati per fini non pacifici» (art. 15).

A livello continentale, la necessità di far fronte al potenziale conflitto tra libertà della ricerca e altri diritti fondamentali si ritrova nei preamboli della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e della Convenzione di Oviedo.

Inoltre, l'art. 26 della Convenzione di Oviedo consente restrizioni al diritto di consenso nella ricerca biomedica, se tali restrizioni sono previste dalla legge e se costituiscono misure necessarie, in una società democratica, per la sicurezza pubblica, la prevenzione dei reati, la tutela della salute pubblica o dei diritti e delle libertà altrui<sup>(63)</sup>. Tali limiti alla libertà di ricerca devono essere applicabili anche nel caso della ricerca sull'informazione genetica.

---

<sup>(63)</sup> R. ANDORNO, *The right not to know: an autonomy based approach*, in *Journal of Medical Ethics*, 30/2004, pp. 435-440, spec. p. 437. Sulle condizioni per limitare i diritti fondamentali, v. M. I. ÁLVAREZ LEDESMA, *La libertad de expresión en el sistema electoral mexicano desde una perspectiva jurídica*, in G. LÓPEZ MONTIEL, E. TAMÉS MUÑOZ (coord.), *Libertad de expresión en el proceso electoral 2012*, (PNDU/ONU) México, 2013.

Ai sensi dell'art. 89 del regolamento 2016/679, sia la legislazione comunitaria, sia quella nazionale prevedono “garanzie” per l’attuazione delle eccezioni dovute a «motivi di interesse pubblico, finalità di ricerca scientifica o storica o finalità statistiche» (cfr. anche il “considerando” 34 della direttiva 95/46/CE).

Inoltre, le deroghe apparentemente ampie alla normativa in materia di tutela della vita privata, giustificate da finalità scientifiche, devono essere attuate sulla base di “principi etici”, vale a dire le norme volte a rendere la libertà della ricerca coerente con la tutela di altri interessi fondamentali della società, quali i principi di necessità, proporzionalità e precauzione.

In applicazione del principio di necessità, una deroga alla disciplina sulla tutela dei dati personali è accettabile solo quando l’esercizio dei relativi diritti può rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi del trattamento [cfr. art. 14, par. 5.b); 13, par. 3.d); 89, par. 2, regolamento (UE) 2016/679]. Più in generale, il trattamento dei dati genetici è consentito se si 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» [cfr. art. 9, par. 2, lett. j); “considerando” n. 52 del regolamento n. 2016/679].

L’art. 9 del regolamento cita implicitamente l’art. 52, par. 1 della Carta dell’Unione europea, in cui si prescrive che le limitazioni all’esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla Carta devono essere previste dalla legge e devono essere necessarie. Per quanto riguarda la protezione dei dati personali, questo principio è affermato nella giurisprudenza della Corte di giustizia, come nella sentenza *Tele2 Sverige AB* (cfr. in particolare il par. 100)<sup>(64)</sup>.

---

<sup>(64)</sup> Corte giust., 21 dicembre 2016, C-203/2015, *Tele2 Sverige AB* contro *Post- och telestyrelsen* e *Secretary of State for the Home Department* contro *Tom Watson* e al., ECLI:EU:C:2016:970. In detta sentenza la Corte sottolinea che (par. 103): «il terrorismo, può dipendere in larga misura dall’utilizzo delle moderne tecniche di indagine, un siffatto obiettivo di interesse generale, per quanto fondamentale esso sia, non vale di per sé solo a giustificare che una normativa nazionale che prevede la conservazione generalizzata e indifferenziata dell’insieme dei dati relativi al traffico e dei dati relativi all’ubicazione venga considerata necessaria ai fini della lotta suddetta (v., per analogia, per quanto riguarda la direttiva 2006/24, sentenza *Digital Rights*, punto 51)».

Con specifico riferimento alla ricerca biomedica, la necessità implica che non vi siano alternative al coinvolgimento di persone (soprattutto nel caso di quelle vulnerabili) nelle attività di ricerca (cfr. art. 16 della Convenzione di Oviedo, punti iv e v). Inoltre, il principio in parola impone che siano evidenti i benefici di tale coinvolgimento, tenendo conto del fatto che «la natura stessa della ricerca biomedica significa che è incerto se un individuo beneficerà della partecipazione alla ricerca e qualsiasi beneficio per la persona non è lo scopo principale della ricerca»<sup>(65)</sup>.

In ogni caso, le condizioni di assenza di alternative e la prova dei benefici dovrebbero essere applicabili solo nel caso di interventi medici<sup>(66)</sup>, a causa della particolare posizione di vulnerabilità del paziente. In altri casi, dette condizioni non sono essenziali o il loro rispetto dovrebbe essere verificato con minor rigore.

Inoltre, l'art. 52, par. 2, della Carta dell'UE consente di limitare i diritti fondamentali nel rispetto della proporzionalità<sup>(67)</sup>, che è un altro principio del sistema giuridico comunitario<sup>(68)</sup>. Ciò vale in particolare quando è ne-

---

<sup>(65)</sup> Consiglio d'Europa, Steering Committee on Bioethics, Guide for Research Ethics Committee Members, January 2012.

<sup>(66)</sup> La ricerca biomedica è definita dal Protocollo Addizionale alla Convenzione di Oviedo del 2005 as «research activities in the health field involving interventions on human beings», ma anche la ricerca riguardante le informazioni genetiche. L'uso di informazioni genetiche per attività di ricerca non legate ad interventi medici dovrebbe essere vietato dalla disciplina della Convenzione di Oviedo e dai suoi protocolli addizionali [vedi art. 2, par. 2, lett. b)], del Protocollo addizionale concernente i test genetici a fini sanitari). Tuttavia, si può osservare la tendenza a mitigare il legame tra dati e intervento medico, considerando i dati sanitari tutti quelli riguardanti la salute fisica e mentale (art. 3 della bozza di Recommendation on the Protection of Health-Related Data).

<sup>(67)</sup> V. Corte giust., 15 febbraio 2016, *J.N./ Staatssecretaris voor Veiligheid en Justitie*, C-601/15 PPU, EU:C:2016:84, par. 50. In generale, sul principio di proporzionalità Corte giust., 9 novembre 2010, C-92/09 e C-93/09, *Volker und Markus Schecke y Eifert*, ECLI:EU:C:2010:662.

<sup>(68)</sup> Il principio di proporzionalità è anche usato nella giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti Umani. V., in particolare, Corte EDU, *Gillow vs. UK*, 24 novembre 1986, serie A n° 109, par. 55, e Corte giust. ECJ, sent. 20 maggio 2003, *Österreichischer Rundfunk et al.*, C-465/00, C-138/01 e C-139/01, EU:C:2003:294, par. 83.)

cessario proteggere la sfera personale, compresi i dati<sup>(69)</sup>.

In particolare, il principio di proporzionalità impone di ridurre al minimo la quantità di dati raccolti e trattati (cfr. art. 89, par. 1, del regolamento 2016/679)<sup>(70)</sup>. Tali dati devono essere pertinenti e limitati a quanto necessario alle finalità consentite dalla legge (vedi art. 5, par. 1, lett. c). Questo principio costituisce anche una limitazione nella durata di conservazione dei dati [cfr. art. 5, par. 1, lett. e)].

È inoltre necessaria una valutazione della proporzionalità e della legittimità, che tenga conto del principio di precauzione<sup>(71)</sup>, vale a dire dei rischi per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone e, in particolare, del fatto che lo scopo perseguito possa o meno essere conseguito in modo meno invasivo.

Nel campo specifico della ricerca, l'applicazione del principio di precauzione implica una valutazione dei rischi e un confronto con i benefici diretti o indiretti: «In effetti, sebbene i benefici complessivi previsti del progetto di ricerca debbano essere chiaramente superiori ai rischi potenziali, la ricerca non può essere considerata giustificata se esiste un rischio particolarmente elevato di danno grave»<sup>(72)</sup>.

---

<sup>(69)</sup> V. Corte giust., sent. 16 dicembre 2008, Satakunnan Markkinapörssi and Satamedia, C-73/07, EU:C:2008:727, par. 56; Corte giust., 9 novembre 2010, Volker und Markus Schecke and Eifert, C-92/09 e C-93/09, EU:C:2010:662, par. 77; Corte giust., 8 aprile 2014, Digital Rights Ireland Ltd, joined Cases C-293/12 e C-594/1, ECLI:EU:C:2014:238, par. 52; Corte giust. 6 ottobre 2015, Schrems, C-362/14, EU:C:2015:650, par. 92.

<sup>(70)</sup> Secondo l'Autorizzazione n. 8 dell'Autorità per la Privacy (par. 4.1), la raccolta di dati genetici per l'esecuzione di test e screening genetici è limitata alle informazioni personali e familiari strettamente necessarie per l'esecuzione dell'analisi.

<sup>(71)</sup> Sul principio di precauzione nelle scienza e nella tecnologia, v., per esempio, R. ANDORNO, *The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age*, in *Journal of International Biotechnology Law*, vol. 1, I, 2004, pp. 11-19; V. COLCELLI, *Precautionary Principle Liability in the Food Industry: the search of a general regime in vertical and horizontal Liability*, in R. ARNOLD, V. COLCELLI (a cura di), *Europeanization through private law instruments*, (Universitätsverlag) Regensburg, 2016, pp. 249 ss.

<sup>(72)</sup> Guide for Research Ethics Committee Members, del Consiglio d'Europa del gennaio 2012.



9. — *Consenso e equilibrio tra libertà di ricerca e diritti in materia di informazione genetica.*

Come detto in precedenza, l'attività di ricerca è considerata un motivo legittimo per deviare dalla disciplina ordinaria di protezione dei dati personali, in particolare per quanto riguarda il consenso. Tali deviazioni devono essere attuate nel rispetto dei principi etici che operano per equilibrare la libertà di ricerca e gli altri interessi tutelati dall'ordinamento giuridico.

Tuttavia, per raggiungere un equilibrio tra gli interessi, l'idea che la tutela della privacy sia un valore assoluto dovrebbe essere oggetto di revisione.

La legislazione sulla protezione dei dati personali discende da una logica "proprietaria"<sup>(73)</sup>. Di fatto, la proprietà, intesa come esclusione dei terzi dall'invasione della sfera individuale, è alla base del significato di "privacy", elaborato nella famosa opera di Samuel Warren e Louis Brandeis, "The Right to Privacy", pubblicata nella rivista *Harvard Law Review* nel 1890.

Anche dalla prospettiva del diritto europeo, si può osservare la tendenza a sovraproteggere la privacy rispetto ad altri interessi.

La Corte di giustizia si può considerare il custode di questa tendenza. Ad esempio, per quanto riguarda il "diritto all'oblio", nel *leading case* *Google Spain*<sup>(74)</sup>, la Corte di Lussemburgo ha dichiarato che i diritti fondamentali riconosciuti dagli artt. 7 e 8 della Carta dell'UE «prevalgono, in linea di principio, non soltanto sull'interesse economico del gestore del motore di ricerca, ma anche sull'interesse di tale pubblico a trovare l'informazione suddetta» (par. 97 della sentenza).

Secondo la Corte di giustizia, l'interesse della collettività dovrebbe essere "preponderante" per superare i diritti individuali derivanti dalla protezione dei dati personali.

La tutela "proprietaria" dei dati personali è giustificata dal tentativo di

---

<sup>(73)</sup> V. per esempio J. DE WITTE, H. TEN HAVE, *Ownership of genetic material and information*, in *Social Science & Medicine*, 45(1), August 1997, pp. 51-60. V. anche R. CIPPITANI, «Property paradigm» and protection of rights concerning genetic information, in questa *Rivista*, 2016, pp. 261-288.

<sup>(74)</sup> Corte giust., sent. 13 maggio 2014, *Google Spain SL Google Inc.*, C-131/12, ECLI:EU:C:2014:317.

proteggere le persone dagli enormi rischi derivanti dall'uso massiccio della tecno-scienza, in particolare delle tecnologie della comunicazione e dell'informazione o delle tecnologie biomediche.

Tuttavia, come si è affermato, l'approccio alla protezione dei dati personali sembrerebbe basato su una prospettiva esclusivamente individualistica (Working Party, Working Document on Genetic Data, p. 8), tale da ridurre «l'etica all'autonomia e l'autonomia alla proprietà dei dati»<sup>(75)</sup>.

La tutela dei dati dovrebbe essere coordinata con altre libertà o diritti riconosciuti dalle norme costituzionali, come la libertà di ricerca<sup>(76)</sup>.

La stessa Corte di giustizia, nella citata sentenza Google Spain, sembra ritenere che le finalità scientifiche siano di per sé sufficienti a limitare i diritti dell'interessato (cfr. paragrafi 72 e 92 della sentenza)<sup>(77)</sup>.

Le caratteristiche dei dati genetici e la specificità della scienza dal punto di vista giuridico hanno come conseguenza che la ricerca sull'informazione genetica non può essere ridotta a una questione di protezione di dati personali. In particolare, come indicato in precedenza, l'obbligo di richiedere il consenso oppure l'anonimizzazione non sempre rappresentano soluzioni ai problemi derivanti dal trattamento e dalla conservazione dei dati genetici.

La rilevanza delle attività scientifiche per la società, in particolare, ma non esclusivamente, per motivi terapeutici, dovrebbe portare ad un approccio diverso. Sarebbe opportuno, anche per quanto riguarda l'equilibrio dei diversi interessi in un settore così complesso, mettere in atto varie strategie e nuovi strumenti<sup>(78)</sup>.

Da un lato, si dovrebbe superare l'idea che il consenso serva solo come

<sup>(75)</sup> P. TAYLOR, *When consent gets in the way*, in *Nature*, 6 November 2008, vol. 456, pp. 32-33.

<sup>(76)</sup> V. sul punto C. F. MOLINA DEL POZO, C. ARCHONTAKI, *Libertad de artes y de Investigación Científica, Libertad de Cátedra*, cit.

<sup>(77)</sup> Del resto, la legislazione ora vigente appare essere meno esigente quando una deviazione dal diritto della persona interessata, come quello all'oblio, è richiesto dall'esistenza di un «interesse pubblico» [cfr. regolamento (UE) n. 2016/679, “considerando” n. 65].

<sup>(78)</sup> L. VILLANI, *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche: spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, in *Responsabilità civile*, 2010, 2, pp. 140 ss.

strumento per prevenire le invasioni dall'esterno<sup>(79)</sup>, senza prendere in considerazione le ragioni o gli interessi alla base di un tale intervento.

Il consenso potrebbe essere concepito come una tecnica per tutelare non solo l'interesse del "proprietario" dei dati, ma anche quelli di terzi e della società.

Esso non dovrebbe essere considerato come un atto istantaneo ma, piuttosto un processo continuo, che stabilisca un legame di fiducia tra i titolari, il ricercatore e le istituzioni coinvolte (gli ospedali, le università, gli enti di ricerca, ecc.)<sup>(80)</sup>.

Il consenso dovrebbe includere la decisione di condividere volontariamente le informazioni come bene comune<sup>(81)</sup>.

Come detto in precedenza, le attività scientifiche richiedono un modello di consenso diverso da quello specifico, in particolare il "broad consent". Tuttavia, anche quest'ultimo è più coerente con una logica unilaterale e asimmetrica.

Si dovrebbero invece elaborare soluzioni di natura "bilaterale", in base alle quali, ad esempio, le persone coinvolte nella ricerca siano costantemente informate sul follow-up delle indagini, in modo da poter partecipare ad altri progetti, ad eventi e ad altre attività.

D'altro canto, la centralità del consenso non deve essere portata alle estreme conseguenze. Al fine di raggiungere un equilibrio tra i diversi tipi di interessi, compresi quelli relativi alla persona interessata, il consenso in molti casi non va considerato una condizione sufficiente o necessaria del trattamento dei dati personali.

Sotto il profilo della necessità, non tutti i dati personali hanno lo stesso valore o la stessa importanza per l'individuo<sup>(82)</sup>.

---

<sup>(79)</sup> B. ACKERMAN, *Liberating Abstraction*, in *University of Chicago Law Review*, vol. 59, 1992, pp. 317-348, spec. p. 347.

<sup>(80)</sup> S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, 2010, in [www.biodiritto.eu](http://www.biodiritto.eu).

<sup>(81)</sup> V. il documento *Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications*, cit., p. 41 ss., spec. p. 42.

<sup>(82)</sup> E. M. BUNNIK, A. CECILE, J.W. JANSSENS, M.H.N. SCHERMER, *Informed Consent in*

Ad esempio, il Comitato internazionale di bioetica dell'UNESCO, nel suo documento "Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use" del 15 maggio 2002 (par. 59, p. 15), afferma che molte analisi rivelano informazioni genetiche che non hanno molta importanza per la persona testata. Altri test, al contrario, avranno implicazioni importanti, sia per l'individuo che per altre persone come i parenti. Sarebbe non proporzionale richiedere il consenso per ogni utilizzo, indipendentemente dal rilievo delle informazioni e degli interessi sottostanti<sup>(83)</sup>.

Inoltre, il consenso, considerato da solo, potrebbe non essere sufficiente alla tutela degli interessi della persona.

Quando i problemi derivanti dalla ricerca raggiungono una dimensione generale, sarebbe opportuno definire il consenso dei membri di un gruppo e le tecniche per coinvolgere le comunità e stabilire una sorta di "consenso collettivo" invece che individuale. Questo è il caso del programma "deCODE Genetics", approvato dall'Islanda, per raccogliere il profilo genetico di tutti i cittadini islandesi<sup>(84)</sup>.

Inoltre, il consenso potrebbe non essere sufficiente a causa della vul-

---

*Direct-to-Consumer Personal Genome Testing: The Outline of a Model Between Specific and Generic Consent*, in *Bioethics*, 2012, pp. 1-9. L'articolo propone un «combined tiered-layered-staged model for informed consent». Tale combinazione «is tiered to provide consumers with options, so as to enable them to choose what types of information on what (categories of) diseases they wish to receive, and especially to opt out of receiving information they do not wish to receive. Layering of information will help limit the otherwise overwhelming quantity of information offered to all consumers in the first layer of the consent process, while it also strives for an 'individual consumer-based' consent, as it offers additional information for those who need that information in order to consent. Finally, a staged set-up of the pre-test information provision process can serve educational purposes and improve the quality of consent. Moreover, subsequent renewal of consent will be required as new test outcomes become available as a result of ongoing genomics research. A combined tiered-layered-staged model for informed consent in PGT would allow for relevant information provision that is both sufficiently complete and sufficiently understandable».

<sup>(83)</sup> Come affermato dalla Human Genetics Commission del Regno Unito «*the difficulties involved in tracing and securing re-consent for different forms of medical research may make obtaining fresh consent impractical and would seriously limit the usefulness of large-scale population databases*» (Human Genetics Commission Inside Information, May 2002).

<sup>(84)</sup> V. ÁRNASON, G. ÁRNASON, *Informed Democratic Consent? The Case of the Icelandic Database*, in *Trames*, 2004, vol. 8/12.

nerabilità dell'individuo rispetto a soggetti professionali o a organismi che svolgono attività di ricerca o altre attività riguardanti dati personali<sup>(85)</sup>.

In questi casi è opportuno che il consenso sia integrato dal controllo di comitati etici, autorità indipendenti o altri soggetti terzi.

L'esempio più conosciuto è ovviamente quello della normativa sulla sperimentazione clinica, per cui l'espressione del consenso deve essere soggetto al controllo dei comitati etici, agenzie o altri organismi che consentano la valutazione dell'attività (cfr. art. 4, 2° comma, regolamento 536/2014).

Il ruolo del comitato etico è confermato da molti documenti del Consiglio d'Europa che si occupano di situazioni critiche, come ad esempio quando i dati sanitari non possono essere resi anonimi per motivi tecnici [cfr. par. 12.2, Appendice alla raccomandazione (97), citata], come di norma avviene per i dati genetici; o se non è possibile, con uno sforzo ragionevole, contattare la persona che non ha dato il proprio consenso a svolgere attività di ricerca sul materiale biologico [cfr. art. 21.2, Raccomandazione (CM/Rec (2016)6]. In tali casi, le finalità scientifiche e una valutazione esterna e indipendente effettuata da un comitato etico consentono all'istituto di ricerca di superare la mancanza di consenso.

A questo proposito, il progetto di raccomandazione sulla protezione dei dati relativi alla salute del Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa stabilisce che le condizioni di trattamento dei dati relativi alla salute per la ricerca scientifica devono essere valutate, se necessario, dall'organismo o dagli organismi designati dal diritto nazionale (art. 16, par. 6)<sup>(86)</sup>. Ad esempio, la legge italiana prevede situazioni in cui il consenso non sia necessario se l'attività di ricerca è espressamente prevista dalla legge o se il trattamento è previsto in un programma di ricerca biomedica approvato ai sensi dell'art. 12-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e sottoposto all'autorizzazione del

---

<sup>(85)</sup> M. OTLOWSKI, *Developing an appropriate Consent Model for Biobanks. In defence of 'Broad' Consent*, in J. KAYE, M. STRANGER (a cura di), *Principles and Practice in Biobank Governance*, Surrey, Ashgate Publishing Limited, 2009, Chapter 5, pp 79-92.

<sup>(86)</sup> Con riguardo alla posizione delle autorità indipendenti v. nella citata sentenza *Tele2 Sverige AB*, l'eccezione relativa alla lotta al crimine è ammissibile se sottoposta allo scrutinio di una autorità indipendente

Garante per protezione dei dati personali (cfr. art. 110, 1° comma, d.lgs. n. 196/2006).

Ma il coinvolgimento di soggetti terzi indipendenti, ad integrazione del consenso è previsto in altre ipotesi come lo screening genetico per l'assunzione dei dipendenti, per cui le fonti raccomandano il controllo da parte di organizzazioni sindacali e di comitati indipendenti<sup>(87)</sup>.

Inoltre, nella prassi dei finanziamenti comunitari per la ricerca, la Commissione europea caldeggia la supervisione etica del progetto da parte di "ethics advisor" indipendenti, anche e soprattutto quando le questioni etiche riguardano la raccolta e il trattamento dei dati personali<sup>(88)</sup>.

Un'altra possibile soluzione per raggiungere un equilibrio degli interessi in gioco potrebbe essere l'elaborazione di un codice di condotta, come evidenziato dal regolamento generale sulla protezione dei dati personali [cfr. art. 40 del regolamento (UE) n. 2016/679<sup>(89)</sup>], secondo il quale è necessario «calibrare gli obblighi dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento, tenuto conto del potenziale rischio del trattamento per i diritti e le libertà delle persone fisiche» (cfr. "considerando" 98).

La disciplina dell'Unione Europea incoraggia l'adozione di altri strumenti derivanti dall'autonomia privata, anche se assoggettati al controllo delle autorità, come le clausole contrattuali tipo, le norme tecniche e i meccanismi di certificazione (cfr. "considerando" 167).

---

<sup>(87)</sup> V. lo *European Group on Ethics in Science and New Technology* nella sua Opinione n. 18, riguardante "Ethical Aspects of Genetic Testing in the Workplace" del 2003, par. 2; v. anche il documento "Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications" del 2004, elaborato da un Gruppo di esperti per la DG Ricerca della Commissione Europea.

<sup>(88)</sup> V. tra gli altri documenti di prassi della Commissione, "Roles and functions of ethics advisors/ethics advisory boards in EC-funded projects", dicembre 2012 e "Guidance – How to complete your ethics self-assessment", versione 5.2 del 12 luglio 2016. V. anche R. CIPPITANI, *Ethics Advisor on Research Projects*, in A. BARTOLINI, R. CIPPITANI, V. COLCELLI (a cura di), *Dictionary of Statutes within EU Law (The Individual Statutes as Pillar of European Union Integration)*, Cham (Switzerland), pp. 193-200.

<sup>(89)</sup> V. per esempio United Kingdom Information Commissioner's Office (2012), *Anonymisation: managing data protection risk. Code of practice*, in [ico.org.uk/for\\_organisations/data\\_protection/topic\\_guides/anonymisation](http://ico.org.uk/for_organisations/data_protection/topic_guides/anonymisation).

Occorre perfezionare e sviluppare altri strumenti per garantire la responsabilità e la qualità delle istituzioni e dei professionisti che si occupano di informazione genetica<sup>(90)</sup>.

Più in generale, è necessario che il processo di approvazione faccia parte di un quadro di *governance* basato su «fiducia, responsabilità e valutazione»<sup>(91)</sup>.

---

<sup>(90)</sup> V. l'art. 5 del Protocollo Addizionale alla Convenzione di Oviedo riguardante i test genetici «a) *genetic tests meet generally accepted criteria of scientific validity and clinical validity; b) a quality assurance programme is implemented in each laboratory and that laboratories are subject to regular monitoring; c) persons providing genetic services have appropriate qualifications to enable them to perform their role in accordance with professional obligations and standards*».

<sup>(91)</sup> T. CAULFIELD, R.E.G. UPSHUR, A. DAAR, *DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model*, in *BMC Medical Ethics*, 2003, 4:1.

