EJPLT

European Journal of Privacy Law & Technologies • 2021/1 • ISSN 2704-8012



Campioni biologici da vivente capace e biobanche di ricerca: raccolta, utilizzo e circolazione.

Capable living biological samples and research biobanks: collection, use and circulation.

GIANLUCA MONTANARI VERGALLO
Professore associato di Medicina legale
Università di Roma "Sapienza"

Abstract

L'articolo esamina la disciplina italiana e dell'Unione europea in materia di biobanche di ricerca, concentrandosi su raccolta, utilizzo e circolazione dei campioni da vivente capace, nella prospettiva del bilanciamento tra diritti alla privacy, all'identità e all'autodeterminazione, da un lato, e interesse pubblico alla ricerca scientifica, dall'altro. Dall'insieme dei principi e delle disposizioni emerge che la soluzione più aderente al dato positivo e più idonea a contemperare gli indicati interessi contrapposti non è l'anonimizzazione del campione, ma l'adozione del modello di consenso multi-opzione. Inoltre, il consenso non attribuisce alla biobanca un diritto reale. Di conseguenza, la biobanca può trasferire il materiale biologico solo nei limiti del consenso dell'originario concedente.

The article is meant to lay out an analysis of Italian and EU legislative and regulatory frameworks governing biobanks that store biological samples (usually human) for research purposes, by focusing closely on collection, use and sharing of samples from living individuals, as well as on the possible balance between the rights to privacy, personal identity, self-determination and the public interest in advancing scientific research. From an overview of all sets of principles and regulations, it may be argued that the best solution, in terms of positive outcomes and reconciling the above mentioned opposing interests, is not the anonymization of samples, but rather the introduction of multi-optional consent. Such consent does not ascribe absolute ownership to biobanks. Consequently, biobanks can only share and transfer biological materials within the limitations originally outlined and agreed to by the consenting individual.

Parole chiave: campioni biologici; biobanche di ricerca; sperimentazione; privacy; autodeterminazione; identità personale

Keywords: biological samples; research biobanks; experimentation; privacy; self-determination; personal identity.

Summary: Introduzione: la funzione delle biobanche di ricerca. – 1. La tutela della riservatezza. – 2. La tutela del diritto all'identità e all'autodeterminazione. – 3. Raccolta e utilizzo del materiale biologico. – 4. Circolazione del materiale biologico. – Conclusioni.

Introduzione: la funzione delle biobanche di ricerca.

In Europa la disciplina delle biobanche è prevalentemente rimessa ai legislatori nazionali, essendosi limitata l'Unione ad adottare direttive e due raccomandazioni, prima nel 2004 e, da ultimo, nel 2016. La direttiva 2004/23 [1] usa la locuzione «istituto di tessuti», inteso come «una banca dei tessuti o un'unità di un ospedale o un altro organismo in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani. L'istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo dei tessuti e delle cellule» [2]. Si tratta, dunque, di una collezione di materiale biologico umano [3]. Quest'ultimo include tutto ciò che proviene dal corpo umano ed è composto da cellule umane, quindi

[1] Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Available at: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF. Tale direttiva è stata attuata dapprima dalle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», a loro volta attuate dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, e successivamente dalla direttiva 8 aprile 2015, n. 2015/566, «per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati», pubblicata nella G.U.U.E. 9 aprile 2015, n. L 93 ed entrata in vigore il 29 aprile 2015, attuata dall'Italia con il D.Lgs. 16 dicembre 2016, n. 256.

[2] Nell'attuare tale direttiva, l'Italia ha precisato che i compiti dell'Istituto di tessuti possono comprendere «anche l'esecuzione degli esami analitici» (art. 3 D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191).

[3] In tal senso, l'art. 2, lett. a) del decreto del Ministero delle Attività Produttive del 26 giugno 2006 adotta come definizione quella di «centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici, i quali conservano organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati concernenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni». Analogamente, anche il parere del Comitato nazionale per la bioetica, *Biobanche pediatriche*, dell'11 aprile 2014, qualifica le biobanche come «unità operative e di servizio, preposte a raccogliere, conservare, classificare, gestire e distribuire materiali biologici umani (cellule, tessuti, DNA) d'individui o gruppi d'individui sani o malati, per finalità biomediche (di ricerca, di diagnosi, di prevenzione o di terapia), all'interno dei presidi ospedalieri o centri di ricerca»; il parere è consultabile al sito http://bioetica.governo.it/media/1821/p116_2014_biobanche_pediatriche_it.pdf. Analoga, ma meno dettagliata, la definizione contenuta nel parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, 19 aprile 2006, consultabile al sito http://cnbbsv.palazzochigi.it/media/1629/2006-19-aprile-biobanche_1.pdf.

non solo organi e tessuti, ma anche la saliva, ad esempio [4].

La collezione di tali campioni, insieme alle associate informazioni cliniche sui pazienti, rappresenta un supporto scientifico fondamentale per la medicina personalizzata [5], detta anche medicina di precisione o individualizzata perché propone misure diagnostiche, preventive e terapeutiche commisurate al singolo paziente alla luce delle informazioni sul suo corredo biologico, al fine di una maggior efficacia del trattamento e della riduzione degli effetti collaterali [6]. L'identificazione di biomarcatori che sono specificamente associati a particolari condizioni mediche come cancro, malattie cardiovascolari e disturbi neurologici è utile per la diagnosi precoce, la prevenzione e il trattamento delle malattie. La capacità di determinare singoli biomarcatori tumorali e di utilizzarli per la diagnosi della malattia, la prognosi e la previsione della risposta alla terapia sta avendo un impatto molto significativo sulla medicina personalizzata e sta cambiando rapidamente il modo in cui viene condotta l'assistenza clinica. Poiché un requisito fondamentale per la medicina personalizzata è la disponibilità di un'ampia raccolta di campioni di pazienti con dati clinici e patologici del paziente ben annotati, le biobanche svolgono un ruolo importante nel progresso della medicina personalizzata [7].

Il preambolo alla raccomandazione del Consiglio d'Europa dell'11 maggio 2016, in materia di ricerca su materiale biologico di origine umana, riconosce che le collezioni di materiale biologico presentano un notevole potenziale di miglioramento dell'assistenza e della qualità di vita delle persone attraverso il loro uso nella ricerca biomedica [8].

Tuttavia, poiché dal materiale biologico è possibile estrarre informazioni genetiche e sulla salute della persona da cui proviene, l'uso di tale materiale può comportare una violazione della riservatezza, tanto più evidente in caso di dati genetici, perché coinvolgono anche i familiari della persona da cui è prelevato il campione [9]. Dunque, sia il legislatore che l'interprete devono tendere alla ricerca del miglior bilanciamento tra diritti individuali ed interesse

---

[4] In Italia, come rileva D. Farace, *Campioni biologici*, in *Enc. giur.*, agg. 2017, vol. I, p. 1, la circolare del ministero della Salute 8 maggio 2003, n. 3, recante «Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici», definisce campioni diagnostici «tutti i materiali di origine umana o animale, inclusi escreti, sangue e suoi componenti, tessuti e fluidi tessutali, raccolti a scopo diagnostico».

[5] A. Liu, K. Pollard, *Biobanking for personalized medicine*, in F. Karimi Busheri (a cura di), *Biobanking in the 21st century*, Springer International Publishing, 2015, 55-68. Per ampie considerazioni sulle funzioni delle biobanche di ricerca si rinvia a Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, 19 aprile 2006, cit.

[6] F.R. Vogenberg, C.I. Barash, M. Pursel, *Personalized Medicine Part 1: Evolution and Development into Theranostics*, in *Pharmacy and Therapeutics*, 2010, 35(10), 560-562, 565-567, 576.

[7] A. Liu, K. Pollard, *Biobanking for personalized medicine*, cit.

[8] Su questa base, J. StjernschantzForsberg, M.G. Hansson, Eriksson, *Biobank Research: Who Benefits from Individual Consent?*, in *BMJ* 2011, 343, d5647, sostengono che l'acquisizione del consenso alla raccolta e al trattamento dei campioni biologici sarebbe superfluo, perché tali condotte sarebbero giustificate dallo scopo scientifico della ricerca, che potrebbe portare ad un miglioramento della salute delle future generazioni e persino dello stesso donatore. Nei successivi paragrafi saranno evidenziati i numerosi dati normativi che rendono non condivisibile questa tesi.

[9] Infatti, nel parere del 5 giugno 2019, il Garante della privacy prevede al punto 4.11, per il trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica, regole più restrittive di quelle contenute al punto 5 relativamente al trattamento di dati personali effettuato per i medesimi scopi (Garante della privacy, Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 del 5 giugno 2019, in G.U. n. 176 del 29 luglio 2019, consultabile anche all'indirizzo https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510).

pubblico alla ricerca biomedica.

1. La tutela della riservatezza.

Il tema oggetto del presente contributo rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento europeo sulla privacy, recepito dall'Italia con il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, che ha modificato il codice della privacy del 2003. Le ampie definizioni di «dato personale» e di «trattamento», accolte dal legislatore europeo, appunto includono la «raccolta», l'«uso» e la «messa a disposizione» di «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile» (art. 4, nn. 1 e 2). Anche la nozione di «dati genetici», di cui al n. 13 dell'art. 4, riguardando conoscenze non solo sulle caratteristiche genetiche ereditarie che influiscono sulla salute di una persona fisica, ma anche quelle sulle caratteristiche genetiche acquisite che «forniscono informazioni univoche sulla fisiologia» di tale individuo, è abbastanza inclusiva da riferirsi a tutto il "sapere" che può essere ricavato dai campioni biologici contenuti nelle biobanche.

Ai sensi degli artt. 6 e 9 del Regolamento europeo, il trattamento sia dei dati personali "non qualificati" sia di quelli genetici o relativi alla salute deve avvenire con l'esplicito consenso dell'interessato [10] e per specifiche finalità [11]. Tuttavia, si può prescindere dal consenso in numerose ipotesi, la cui disciplina talora è differente per le «particolari categorie di dati» di cui all'art. 9. Di conseguenza, poiché l'attività di ricerca comporta l'acquisizione di dati attinenti alla salute e talora anche genetici [12], per le condizioni di liceità del trattamento senza consenso occorre fare riferimento proprio a quest'ultima disposizione. L'ipotesi più pertinente è riportata alla lett. j) dell'art. 9, ossia quella del trattamento «necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca

[10] Come rileva I.A. Caggiano, *Il consenso al trattamento dei dati personali tra nuovo Regolamento Europeo e analisi comportamentale*, in https://www.unisob.na.it/ateneo/annali/2016-2018_1_Caggiano.pdf, p. 20, l'uso del termine «esplicito», in luogo di «espresso», denota che il consenso non sia desumibile da comportamenti concludenti, sebbene il Regolamento europeo non preveda il requisito di forma *ad substantiam* né autorizzazione del Garante, che invece erano stati introdotti dal legislatore nazionale all'art. 26. Si veda altresì I.A. Caggiano, *Il consenso al trattamento dei dati personali nel nuovo Regolamento europeo. Analisi giuridica e studi comportamentali*, in *Osservatorio dir civ comm.*, 2018, 1, 67-106.

[11] L. Gatt, R. Montanari, I.A. Caggiano, *Consenso al trattamento dei dati personali e analisi giuridico-comportamentale. Spunti di riflessione sull'effettività della tutela dei dati personali*, in *Pol. dir.*, 2017, II, 337 ss. Come rileva G. Comandé, *Ricerca in sanità e* data protection *un* puzzle *… risolvibile*, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 2019, 189, parag. 3, «Proprio questo requisito generale è problematico per la ricerca *data-intensive* e per il riuso. Il problema non è rimasto inascoltato dal legislatore europeo che al considerando 33 apre la strada a forme di consenso ampio affermando: "In molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista."».

[12] Come rilevano C. Ricci, P. Ricci, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, in *Riv. it. med leg. dir san.*, 2018, 1, 95, parag. 5, «mentre il trattamento dei dati genetici è inevitabile nelle ricerche di genetica molecolare, ossia all'interno di quelle ricerche dove si studia il DNA contenuto nelle cellule normali del corpo umano (come quelle circolanti nel sangue), esso è tendenzialmente da escludere nelle ricerche di patologia molecolare, ossia all'interno di quelle ricerche dove si studiano le cellule malate o alterate rispetto a quelle normali, in quanto in molti casi, come per esempio nelle cellule dei tumori, esse sono poco adatte a dare informazioni di tipo genetico, di modo che in una gran parte delle ricerche strettamente mediche effettuate ricorrendo allo strumento delle biobanche si analizzano solo dati sensibili (e non anche genetici)».

scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato» [13]. Tale disposizione potrebbe sembrare utile a regolare i casi di prelievo del campione solo per il suo impiego in una ricerca già approvata e non anche per la sua conservazione in vista di future sperimentazioni, perché l'archiviazione è riferita al pubblico interesse e la lett. g) distingue il pubblico interesse dal pubblico interesse di sanità pubblica, menzionato dalla lett. i). Ciò può portare a credere che l'archiviazione ex art. 9 non riguardi interessi sanitari. Invece, il considerando n. 53 del Regolamento europeo chiarisce che «[l]e categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell'intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, compreso il trattamento di tali dati da parte della dirigenza e delle autorità sanitarie nazionali centrali (…) a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in base al diritto dell'Unione o nazionale che deve perseguire un obiettivo di interesse pubblico, nonché per studi svolti nel pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica». Dunque, il concetto di archiviazione nel pubblico interesse ex art. 9 include la raccolta anche ai fini di interesse sanitario. E si tratta di raccolta compatibile con quella posta in essere dalle biobanche. Infatti, l'ampia nozione di «archivio», accolta dall'art. 4, n. 6, include «qualsiasi insieme strutturato di dati personali accessibili secondo criteri determinati, indipendentemente dal fatto che tale insieme sia centralizzato, decentralizzato o ripartito in modo funzionale o geografico». In tale ambito, il legislatore nazionale ha introdotto ulteriori casi di trattamento senza consenso agli artt. 110 e 110-bis del codice della privacy.

Ove non si ritenesse rilevante la citata lett. j) dell'art. 9, il trattamento potrebbe comunque avvenire senza consenso, nel rispetto delle condizioni previste dalle lett. g) ed i), in quanto «necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica» [14], specie alla luce dell'ampia nozione di sanità pubblica indicata dal considerando n. 54 alla luce del Regolamento (CE) n. 1338/2008, o comunque perché «necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati

[13] M. Granieri, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ., comm.*, 2017, I, 165, parag. 4, rileva che il considerando n. 159 del Regolamento chiarisce l'ampia portata del concetto di finalità scientifica. Sul giudizio di proporzionalità si rinvia a S. Guida, D. Tozzi, *La valutazione della proporzionalità delle misure che limitano i diritti fondamentali della privacy nelle nuove linee guida del garante europeo della protezione dei dati*, in *Eur. j. privacy law tech.*, in http://www.ejplt.tatodpr.eu/Article/Archive/index_html?ida=185&idn=6&idi=-1&idu=-1.

[14] Proprio con questa giustificazione, motivata dalla «necessità di disporre con urgenza di studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto», il decreto legge 10 maggio 2020 n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 luglio 2020, n. 72, recante «Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2 (COVID-19)», ha «autorizzato il trattamento dei dati personali, anche genetici e relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, nell'ambito di un'indagine di sieroprevalenza condotta congiuntamente dai competenti uffici del Ministero della salute e dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), in qualità di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza».

membri». Infatti, l'art. 2-sexies, lett. u) del Codice della privacy, come modificato dal D.Lgs. n. 101/18 considera rilevante l'interesse pubblico connesso ai compiti del servizio sanitario nazionale.

L'art. 89, paragrafo 1, richiamato dalla citata lett. j) dell'art. 9, dispone che «[i]l trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo» [15]. Dunque, il trattamento senza consenso avviene lecitamente solo se il dato genetico o di salute viene ricavato da campione anonimo *ab origine* o successivamente anonimizzato, oppure, in subordine, pseudonimizzato. Inoltre, devono essere trattati solo i dati necessari per la ricerca, sussistendo altrimenti violazione del principio di minimizzazione. Tuttavia, in base all'allegato X inserito nel D.Lgs. 16/2010 dal D.Lgs. n. 256/2016, di «Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani», l'anonimizzazione può avvenire solo da parte delle «organizzazioni responsabili dell'applicazione sull'uomo», ma non da parte della biobanca che raccoglie il campione [16]. Infatti, l'anonimizzazione dei campioni può vanificare parzialmente l'utilità della ricerca, specie negli studi longitudinali ed epidemiologici [17].

[15] C. Ricci, P. Ricci, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, cit., nota 51, fanno notare che «esiste una vasta gamma di possibilità di identificazione di un soggetto da cui sono prelevati i campioni biologici, rappresentate dalla diretta identificabilità, dalla codificazione (o indiretta identificabilità), dalla criptazione, dall'anonimizzazione e dall'anonimia. Nel caso del campione biologico direttamente identificabile, il ricercatore sa – o può facilmente scoprire – l'identità del donatore, in quanto è direttamente legata o collegata ai campioni o dati, mentre per quello indirettamente identificabile o codificato, l'identità del donatore rimane sconosciuta al ricercatore ma può essere rintracciata dal fornitore del tessuto (il medico che tratta il soggetto, per esempio) attraverso un codice che identifica il tessuto. Quindi la corrispondenza tra codice e identità è fisicamente separata dai campioni e dati; e solo un numero esiguo di persone può collegare il codice all'identità. Con la criptazione, invece, il codice è trasformato in parecchi caratteri collegati al codice con l'intervento di terzi, che sarà richiesto per rintracciare l'identità dell'individuo. Nel caso di tessuto anonimizzato, il collegamento tra campioni/dati e l'identità dell'individuo è stato eliminato in modo irreversibile, mentre si parla di tessuti anonimi quando non c'è mai stata la possibilità di collegare campione e relativi dati ad una persona determinata». In merito, si rinvia a Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, 19 aprile 2006, cit., all. 3, p. 32.

[16] Il punto 4.11.1 del medesimo provvedimento, in merito alle informazioni da fornire agli interessati per il «Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica», aggiunge di comunicare all'interessato «a) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 Regolamento UE 2016/679); b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca».

[17] Il punto 4.11.1 del medesimo provvedimento, in merito alle informazioni da fornire agli interessati per il «Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica», aggiunge di comunicare all'interessato «a) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 Regolamento UE 2016/679); b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca».

Il fatto che la direttiva richieda l'identificazione del donatore mentre il Regolamento europeo imponga l'anonimizzazione o la pseudonimizzazione non può portare all'abrogazione della direttiva *in parte qua* per effetto del criterio cronologico. Infatti, «il principio *lex posterior generalis non derogat priori speciali* – che ha la sua ragione nella migliore e più adeguata aderenza della norma speciale alle caratteristiche della fattispecie oggetto della sua previsione) – non può valere, e deve quindi cedere alla regola dell'applicazione della legge successiva allorquando dalla lettera e dal contenuto di detta legge si evinca la volontà del legislatore di abrogare la legge speciale anteriore o allorquando la discordanza tra le due disposizioni sia tale da rendere inconcepibile la coesistenza fra la normativa speciale anteriore e quella generale successiva» [18]. Nel caso in esame, la volontà di abrogare la direttiva non appare sostenibile, perché imporre l'anonimato anche in fase di raccolta dei campioni potrebbe, come detto, essere pregiudizievole per l'attività di ricerca. Peraltro, tale differenza contenutistica non impedisce la coesistenza delle due disposizioni, che può essere raggiunta limitando l'identificazione al momento della raccolta del materiale biologico dal concedente ed applicando l'anonimizzazione o la pseudonimizzazione all'attività di ricerca.

Il fatto che il trattamento possa avvenire senza consenso non significa che anche l'informazione possa essere omessa. Infatti, in primo luogo, gli artt. 13 e 14, paragrafo 1, lett. c) del Regolamento europeo richiedono di informare sulla «base giuridica del trattamento», che può non essere il consenso. Inoltre, il paragrafo 2, lett. c) di tali disposizioni obbligano ad informare dell'esistenza del diritto di revocare il consenso solo «qualora il trattamento sia basato sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), oppure sull'articolo 9, paragrafo 2, lettera a)», ossia sul consenso, così confermando che le altre informazioni devono essere trasmesse all'interessato anche per i trattamenti che non presuppongono il consenso dell'interessato [19].

Tra le informazioni dovute figurano quelle sulle «finalità del trattamento» (artt. 13 e 14, paragrafo 1, lett. c) del Regolamento europeo). Dunque, il legislatore non fa riferimento ad «una o più specifiche finalità», come invece negli artt. 6 e 9, paragrafo 1, relativamente al trattamento basato sul consenso. Inoltre, la lett. c) degli artt. 13 e 14 è la medesima lettera che obbliga a comunicare la «base giuridica del trattamento». Tali riferimenti normativi inducono a sostenere che, quando il trattamento può prescindere dal consenso, le finalità non debbano necessariamente essere specifiche, ma possano essere genericamente riferite ad attività di ricerca genetica oppure biomedica, dato che gli studi del primo tipo comportano rischi peculiari rispetto agli altri del settore biomedico. Tale conclusione appare compatibile con il citato provvedimento del Garante della privacy del 5 giugno 2019, che, al punto 4.3, intitolato «informazioni agli interessati», richiama gli artt. 13 e 14 del Regolamento europeo e si limita a prevedere come ulteriori informazioni: «a) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere

[18] Cons. Stato, Ad. plen., 27 luglio 2016, n. 17, punto 11, ed ivi giurisprudenza ordinaria di legittimità richiamata.

[19] I.A. Caggiano, *Il consenso al trattamento dei dati personali tra nuovo Regolamento Europeo e analisi comportamentale*, cit., 20 s. e nota 42, rileva che «La trasparenza, oltre ad essere principio generale del trattamento (art. 5, par. 1, lett. *a*) è qualificazione dell'informazione che il titolare deve fornire all'interessato in ogni caso, anche ove il consenso non sia richiesto».

conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici; b) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi» [20]. Dunque, neppure il Garante richiede informazioni su *specifici* scopi di ricerca.

1. La tutela del diritto all'identità e all'autodeterminazione.

La privacy non è l'unico valore da tutelare in questi casi. Lo riconosce anche il relativo Regolamento europeo, che, alle lettere g), i) e j) dell'art. 9, richiede l'adozione di misure appropriate per tutelare tutti i diritti fondamentali dell'interessato, non soltanto la sua riservatezza. Infatti, il materiale biologico contiene il genoma di una persona, cioè la sua identità, che fa parte dei diritti inviolabili tutelati dall'art. 2 Cost. [21].

Inoltre, l'art. 32, comma 2, Cost. riconosce la libertà di autodeterminazione in ordine ai trattamenti sanitari, che peraltro rientra nel diritto al rispetto della vita privata garantito ex art. 8 CEDU come interpretato dalla Corte europea. Da ultimo, anche la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ha riconosciuto all'art. 3 il diritto all'informazione e al libero consenso nell'ambito della medicina e della biologia, significativamente includendolo nel Titolo I, dedicato alla «dignità».

Dall'unione di tali principi sembra emergere il diritto del paziente di scegliere cosa consentire sia fatto dai medici *sul* proprio corpo, ma anche *con* il proprio corpo, ossia con le cellule, tessuti od organi che ne vengono prelevati [22].

Dunque, la privacy non è l'unico diritto che si contrappone all'interesse pubblico alla ricerca biomedica.

Tale affermazione trova conforto normativo anche a livello internazionale ed europeo. Infatti, l'art. 1 sia della Convenzione d'Oviedo sui diritti umani nella biomedicina [23] che del suo protocollo addizionale relativo alla ricerca biomedica indicano come propri obiettivi la protezione della dignità e dell'identità di tutti gli esseri umani nonché la garanzia, senza discriminazione, del rispetto della loro integrità e degli altri diritti e libertà fondamentali. Il medesimo approccio è stato ribadito dall'art. 1 della citata raccomandazione del Consiglio d'Europa. Infatti, il punto 135 del Rapporto esplicativo della

[20] Il punto 4.11.1 del medesimo provvedimento, in merito alle informazioni da fornire agli interessati per il «Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica», aggiunge di comunicare all'interessato «a) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 Regolamento UE 2016/679); b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca».

[21] G. Ferrando, *Diritto e scienze della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Familia*, 2005, 5, 1157, parag. 6.

[22] Ciò non toglie che il legislatore possa imporre l'uso dei campioni per determinate ricerche, così come obbligare ai trattamenti sanitari necessari nell'interesse sia del singolo che della collettività. Infatti, relativamente alla citata ricerca resa necessaria dall'emergenza sanitaria da Covid-19, l'art. 1, comma 6, D.L. 10 maggio 2020 n. 30, convertito nella legge n. 72/2020, dispone che «Il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-COV-2 individuate dal protocollo di cui al comma 1, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali individuate nel provvedimento del 5 giugno 2019».

[23] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo 4 aprile 1997, in http://conventions.coe.int/Treaty/ita/Treaties/Html/164.htm.

Convezione, relativamente all'art. 22 sull'uso della parte staccata del corpo umano, chiarisce che «[e]ven when the sample is anonymous the analysis may yield information about identity» [24]. Dunque, l'interesse pubblico alla ricerca biomedica deve essere bilanciato non solo con la riservatezza, ma anche con la dignità, l'identità, l'integrità fisica e la libertà di autodeterminazione delle persone a qualsiasi titolo coinvolte nella ricerca biomedica. La necessità del bilanciamento trova espressa conferma nell'art. 4 del Protocollo addizionale, rubricato «General rule», ai sensi del quale «Research shall be carried out freely, subject to the provisions of this Protocol and the other legal provisions ensuring the protection of the human being». Formulazione ripresa anche dal preambolo alla citata Raccomandazione del Consiglio d'Europa.

Il criterio con cui operare tale bilanciamento è indicato dall'art. 3 del Protocollo addizionale, in linea con l'art. 2 della Convenzione di Oviedo: «The interests and welfare of the human being participating in research shall prevail over the sole interest of society or science». Il Consiglio d'Europa ha fatto proprie anche queste parole nel preambolo della citata raccomandazione del 2016. Tale conclusione non appare in contrasto con il bilanciamento indicato dall'art. 89, parag. 2, del Regolamento privacy [25], perché tale disposizione consente di derogare solo ai diritti di opposizione, di rettifica, di limitazione del trattamento e di accesso a numerose informazioni, ma non anche ai diritti d'informazione ex artt. 13 e 14, e fa espressamente salve le garanzie di cui al paragrafo 1 [26].

2. Raccolta e utilizzo del materiale biologico.

La Convezione di Oviedo contiene importanti previsioni per applicare tale criterio generale alla raccolta e all'uso di cellule e tessuti a fini di ricerca. In virtù del suo art. 22, una parte del corpo può essere conservata ed utilizzata per un fine diverso rispetto a quello per il quale era stata espiantata solo conformemente al consenso informato. Quest'ultimo, in base all'art. 5 della Convenzione, deve essere libero, revocabile in qualsiasi momento e riferito ad uno specifico trattamento, di cui occorre comunicare il rapporto rischi-benefici.

[24] Explanatory Report Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, in http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm. Nella medesima prospettiva sembra porsi la citata Raccomandazione, chiarendo che «Non-identifiable biological materials may be used in a research project provided that such use does not violate any restrictions defined by the person concerned before the materials have been rendered non-identifiable and subject to authorisation provided for by law» (art. 21, comma 4, rubricato «General rule» in apertura del capitolo «Use of biological materials in a research project»).

[25] L'art. 89, paragrafo 2, del Regolamento europeo sulla privacy recita: «Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità». La disomogeneità di normative che tale previsione rischia di creare è criticata, tra gli altri, da G. Chassang, T. Southerington, O. Tzortzatou, M. Boeckhout, S. Slokenberga, *Data portability in health research and biobanking*,in *Eur. data prot. Law rev.*, 2018, 3, 300.

[26] Ciò nonostante, il fatto che una fonte sovraordinata come l'art. 89, parag. 2, ammetta la deroga a diritti soggettivi rende impercorribile qualsiasi soluzione ermeneutica che comporti un sacrificio per l'interesse pubblico alla ricerca non strettamente necessario alla tutela dei diritti all'identità e all'autodeterminazione.

Questa regola generale del consenso ai trattamenti sanitari deve trovare un'applicazione più elastica nella materia in esame. Infatti, come chiarisce il citato rapporto esplicativo al punto 137, il consenso esplicito e specifico è necessario solo in alcuni casi, «in particular where sensitive information is collected about identifiable individuals» [27]. Dunque, *a contrario*, se il donatore non è identificabile, il consenso esplicito e specifico non è necessario. Ciò non vuol dire, tuttavia, che tale uso a fine di ricerca sia lecito, perché la privacy non è l'unico valore in gioco. Infatti, per evitare che il decorso del tempo renda impossibile rimettersi in contatto con il donatore e impedisca l'uso del campione, il consenso attuale può essere surrogato dalla mancata opposizione, ma l'informazione sul possibile futuro utilizzo del materiale per fini di ricerca diversi da quelli per cui è stato acquisito deve comunque essere fornita [28].

La Convenzione di Oviedo non è formalmente diventata vincolante in Italia perché, sebbene ratificata con la legge n. 145/2001, tale strumento non è stato depositato. Ciononostante, la Suprema Corte ha chiarito che i principi contenuti in tale Convenzione devono essere intesi come criteri interpretativi per risolvere le questioni controverse, specie in mancanza di una disciplina *ad hoc* [29].

È, invece, vincolante, sebbene solo nei fini, la citata direttiva 2004/23/EC, che, pur riguardando espressamente cellule e tessuti umani, non disciplina dettagliatamente il contrasto tra libertà di ricerca e tutela dei diritti umani. L'art. 13 si limita a prevedere che: «1. L'approvvigionamento di tessuti o cellule umani è autorizzato solo se sono soddisfatti tutti i requisiti obbligatori relativi al consenso o all'autorizzazione in vigore nello Stato membro interessato. 2. Gli Stati membri, in conformità alla normativa nazionale, adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i donatori, i loro congiunti o le persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori ricevano tutte le informazioni appropriate di cui all'allegato». L'Italia ha attuato tale direttiva con il D.lgs. n. 191/2007, senza apportare sostanziali integrazioni [30].

---

[27] Il consenso deve essere preceduto da un'appropriata consulenza genetica prima di procedere a test predittivi di malattie genetiche o che consentano di identificare la presenza di geni predisponenti a malattie (art. 12 della Convenzione e punto 88 del Rapporto esplicativo).

[28] Come si legge al punto 137 del Rapporto esplicativo, «sometimes, it will not be possible, or very difficult, to find the persons concerned again in order to ask for their consent. In some cases, it will be sufficient for a patient or his or her representative, *who have been duly informed* (for instance, by means of leaflets handed to the persons concerned at the hospital), not to express their opposition» (corsivo aggiunto). Nella stessa prospettiva, ma ancor più chiaramente, si pone la Raccomandazione del 2016, secondo cui «Prior to consent to or authorisation for the storage of biological materials for future research, the person concerned should be provided with comprehensible information that is as precise as possible with regard to: – the nature of any envisaged research use and the possible choices that he or she could exercise; – the conditions applicable to the storage of the materials, including access and possible transfer policies; and – any relevant conditions governing the use of the materials, including re-contact and feedback» (art. 10, rubricato «Information», ad apertura del capitolo III, intitolato «Obtaining and storage for future research»).

[29] Cass. civ., Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, relativa al noto caso Englaro, di interruzione della nutrizione artificiale, in http://www.altalex.com/index.php?idnot=38683. L'elenco dei Paesi in cui la Convenzione è entrata in vigore è consultabile all'indirizzo https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=zNzPe3SG.

[30] L'art. 13 D.Lgs. n. 191/2007 dispone, infatti, che: «1. L'approvvigionamento di tessuti o cellule umani è consentito solo se sono soddisfatti tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente in ordine al consenso informato o all'espressione di volontà o all'autorizzazione alla donazione. 2. Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono fissate le misure necessarie per garantire che i donatori, i

Ai sensi dell'allegato alla direttiva 2004/23, le informazioni devono precedere l'approvvigionamento e «comprendere: scopo e natura dell'approvvigionamento, sue conseguenze e rischi; esami analitici, se effettuati; registrazione e protezione dei dati del donatore, riservatezza medica; scopo terapeutico e potenziali benefici, nonché informazioni sulle salvaguardie applicabili volte a tutelare il donatore». Inoltre, il compito di comunicare le informazioni deve essere affidato a «persona qualificata, capace di trasmetterle in modo chiaro e adeguato, usando termini facilmente comprensibili per il donatore» [31].

L'allegato IV al D.Lgs. n. 16/2010 ha integrato il processo informativo

---

loro congiunti o le persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori, ricevano, oltre a tutte le informazioni previste dalle norme vigenti, anche quelle di cui all'allegato al presente decreto».

[31] Annex to Directive 2004/23/EC, Information To Be Provided on the Donation of Cells and/or Tissues, available at: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF.

Ben maggiori sono le informazioni che sarebbero necessarie per tutelare la libertà di autodeterminazione del concedente. Come rilevano, C. Ricci, P. Ricci, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, cit., parag. 4, «il modulo con cui si propone ad una persona di accettare il prelievo di un campione e la sua successiva conservazione ed utilizzazione a fini di ricerca dovrebbe indicare nella maniera più precisa possibile: 1) gli scopi del prelievo; 2) gli scopi della conservazione; 3) le modalità con cui il prelievo avverrà e le loro eventuali implicazioni più significative per l'organismo; 4) i riferimenti sul luogo geografico deputato alla conservazione; 5) le modalità con cui verrà garantita la sicurezza circa la conservazione dei dati e la *privacy*; 6) le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca; 7) la durata dello stoccaggio; 8) le modalità con cui potrà essere eventualmente modificato o revocato il consenso ed, in tal caso, presentata l'eventuale richiesta di distruzione del campione; 9) le indennità previste nel caso di danno causato dalla partecipazione allo studio; 10) la destinazione del campione nel caso di decesso del soggetto; 11) i risultati conseguibili, anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici, e la loro comunicabilità o meno al diretto interessato; 12) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati, anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni; 13) nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea, la presenza in tali Paesi di un livello di tutela delle persone adeguato, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano; 14) l'assenza di qualsiasi diritto di partecipazione, su base individuale, agli eventuali profitti derivanti dallo studio dei campioni biologici; 15) l'effettivo ruolo svolto dallo sponsor o promotore della ricerca (o dai suoi collaboratori) e l'assenza di un conflitto di interesse tra questi e gli sperimentatori; 16) l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento; 17) il diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica dei dati o la limitazione del trattamento; 18) il diritto di proporre reclamo innanzi alle competenti autorità di controllo in caso di illecito trattamento dei dati.

Anche nelle ipotesi in cui i materiali biologici siano stati già rimossi per scopi estranei alla ricerca, tra l'altro molto frequenti dal momento che i tessuti molto spesso vengono asportati nell'ambito di operazioni chirurgiche e diagnostiche condotte per altri fini, il consenso dovrà essere ottenuto preferibilmente prima del prelievo dei campioni biologici e, benché effettuato per altre e diverse finalità rispetto a quelle di ricerca, riguarderà nello specifico anche l'immagazzinamento e l'uso dei campioni biologici per tali scopi» (note omesse).

Più sintetico è l'elenco di informazioni indicato nel parere congiunto del Comitato nazionale di bioetica e del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato* (Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma, 16 febbraio 2009, in http://bioetica.governo.it/media/3457/p2009-misto-2-raccolta-di-campioni-biologici-a-fini-di-ricerca-consenso-informato-it.pdf, pag. 9), i quali, tuttavia, menzionano opportunamente la partecipazione volontaria, l'eventuale trasferimento dei campioni ad altra banca, o a gruppi di ricerca diversi dal proponente, la possibilità o l'esclusione di un ritorno d'informazione al donatore sui risultati della ricerca, (esclusione che si può realizzare quando l'indagine sul materiale genetico non ha un significato "clinico"), le indicazioni sulle possibili conseguenze per il donatore od i membri della sua famiglia dei risultati delle analisi genetiche, e la possibilità di rendere anonimi i campioni o di identificarli con un codice. Sulle tecniche per evitare che la complessità dell'informativa pregiudichi l'effettiva consapevolezza della scelta dell'interessato, si rinvia a L. Aulino, *Consenso al trattamento dei dati e carenza di consapevolezza: il legal design come un rimedio ex ante*, in *Dir. informazione e informatica*, 2020, 2, 303-312.

precisando che «il medico responsabile della selezione, o personale sanitario appositamente formato operante sotto la responsabilità del predetto, che raccoglie informazioni sull'anamnesi, si accerta che il donatore nel corso del colloquio: a) abbia compreso le informazioni fornite; b) abbia avuto l'opportunità di porre domande e abbia ricevuto risposte esaurienti; c) abbia confermato che tutte le informazioni e le risposte fornite sono veritiere».

Nonostante quest'integrazione, le direttive europee e i loro decreti d'attuazione italiani restano lacunosi riguardo ai tipi di consenso informato che è obbligatorio acquisire. Quattro sono i modelli di riferimento: a) specifico, perché valevole per una determinata ricerca o trattamento; b) parzialmente ristretto, ossia relativo ad una ricerca determinata, ma anche ai suoi sviluppi e alle indagini potenzialmente associate in futuro direttamente o indirettamente; c) multi-opzione, che include più trattamenti e ricerche individuati; d) ampio, perché prestato senza indicazione specifica dei trattamenti e delle ricerche [32].

Le direttive europee non sembrano collegare il consenso ad una determinata ricerca, neppure nel senso elastico del modello parzialmente ristretto. Infatti, l'allegato IV della citata direttiva 2006/17, al punto 2.4, riporta, tra i dati che l'istituto dei tessuti deve registrare, «l'assenso o autorizzazione, in particolare lo scopo per cui possono essere impiegati i tessuti e le cellule (ovvero uso terapeutico o uso di ricerca, oppure uso sia terapeutico che di ricerca) e qualsiasi istruzione specifica relativa all'eliminazione se i tessuti o le cellule non sono utilizzati per lo scopo a cui erano destinati». Dunque, il consenso non sembra riferito ad un uso determinato, bensì agli usi rientranti negli scopi terapeutici o di ricerca.

Altrettanto non percorribile appare la soluzione del consenso ampio, già sul piano dell'ordinamento europeo. L'obbligo di informazione previsto dalla direttiva 2004/23, infatti, non include solo lo «scopo», ma anche la «natura dell'approvvigionamento, sue conseguenze e rischi». Questi ultimi, come detto, sono maggiori in caso di ricerca genetica. Quindi, l'informazione deve tenerne conto e non può essere uguale a quella relativa a ricerche biomediche che non riguardano geni e cromosomi. Di conseguenza, il consenso non può essere talmente ampio da consentire l'uso del campione indifferentemente per gli studi genetici o per le altre ricerche biomediche. Inoltre, il riferimento alle conseguenze, specie perché distinto da quello allo scopo e ai rischi, sembra poter includere gli utilizzi cui il campione potrebbe essere destinato nel tempo nell'ambito della generica finalità di ricerca.

Alla medesima conclusione si può giungere a livello di ordinamento interno. Un primo argomento contro la validità del consenso ampio potrebbe derivare dalla sua natura. Al riguardo, il fatto che il consenso presupponga, oltre alla capacità naturale, l'informazione sulle conseguenze del trattamento sembra implicare una volontà non solo dell'atto, ma anche dell'effetto. Il che porta ad attribuire al consenso natura negoziale. Di conseguenza, il consenso ampio, lasciando all'utilizzatore la scelta su come impiegare il campione, gli rimette la determinazione dell'oggetto del negozio, con conseguente rischio di ledere il

[32] D. Farace, *Campioni biologici*, cit., p. 2.

principio dell'accordo [33]. Tuttavia, anche a voler intendere il negozio come bilaterale in ragione dei contrapposti obblighi di custodia assunti dalla biobanca [34], tale lesione dovrebbe essere esclusa quando vi sono limiti alla discrezionalità della parte cui è rimessa la determinazione dell'oggetto o comunque la sua scelta risulta ragionevolmente prevedibile sulla base di parametri obiettivi [35]. Nel caso in esame, l'esistenza di limiti normativi che impediscono determinate ricerche e la possibilità per l'interessato, anche nel consenso ampio, di indicare finalità di ricerca alle quali si oppone appaiono strumenti idonei ad evitare che il consenso ampio diventi fonte di abusi dell'utilizzatore.

Altri riferimenti normativi sembrano meno controvertibili. Il provvedimento del 2019 del Garante della privacy conferma numerose limitazioni alla possibilità di destinare il campione a finalità di ricerca diverse da quelle per le quali è stato acquisito [36]. Il che è incompatibile con il modello del consenso ampio.

In secondo luogo, il consenso all'uso del campione biologico è un atto di disposizione del proprio corpo [37]. Quindi, è invalido ex art. 5 c.c. se contrario alla legge, come, ad esempio, il consenso ad utilizzare una propria cellula somatica attraverso il trasferimento del suo nucleo «in una cellula uovo animale privata del nucleo, ma nella quale restano presenti i mitocondri animali» [38], così da ottenere ibridi citoplasmatici (c.d. cibridi) in violazione del divieto di

[33] Sull'applicabilità della disciplina negoziale agli atti di disposizione del corpo si rinvia a A. Galasso, *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, in *Familia* 2001, 4, 925-936; C.M. D'Arrigo, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Familia*, 2005, 4-5, 777; G. Resta, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Jovene, Napoli, 2005.

[34] A sostegno della natura di negozio autorizzatorio unilaterale, si rinvia alle considerazioni di G. Resta, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. Rodotà, P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Vol. II, t. I, *Il governo del corpo*. Giuffrè, Milano, 2011 809-848.

[35] V. Roppo, *Il contratto*, Giuffrè, Milano, 2011, 338.

[36] Garante della privacy, Provvedimento del 5 giugno 2019, cit., punto 4.11.3, seconda parte, secondo cui «Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e: aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie; bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679».

[37] In senso contrario, M. Macilotti, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm*.., 2008, II, 226, rileva che «una volta asportati dal corpo, i tessuti umani non conservino alcun legame materiale con il corpo di cui erano parte. Gli interventi e le ricerche effettuati sui tessuti dopo l'ablazione, non hanno alcuna influenza diretta sulla salute del soggetto che ha subito l'asportazione del campione. Il che esclude la rilevanza dell'art. 5 cod. civ. nell'ipotesi in esame, in quanto tale norma regola gli atti di disposizione del proprio corpo inteso nella sua unità, ma perde efficacia quanto il campione diviene altro dal corpo-soggetto». Questa tesi sarebbe condivisibile se l'effetto menomativo permanente sulla salute fosse l'unico limite all'atto di disposizione. Quest'ultimo, invece, è vietato anche se in contrasto con la legge, con l'ordine pubblico o con il buon costume. Ed è irrilevante che la violazione di legge avvenga disponendo di una parte del corpo che deve ancora essere asportata oppure di un campione già prelevato. Dunque, l'asportazione del materiale biologico non esclude l'applicazione dell'art. 5 c.c.

[38] Comitato nazionale per la bioetica, *Chimere ed ibridi con una riflessione particolare sugli ibridi citoplasmatici*, 26 giugno 2009, p. 3, in http://bioetica.governo.it/media/1857/p842009chimereedibridiit.pdf

produzione di ibridi ex art. 13, commi 4 e 3, lett. d), legge n. 40/2004 [39]. Dunque, occorre verificare la validità dell'atto di disposizione. Ma ciò è possibile solo se il consenso ha un contenuto determinato o determinabile [40]. Quindi, l'unico tipo di consenso compatibile sia con l'ordinamento nazionale che con quello europeo sembra essere quello multi-opzione.

Peraltro, proprio gli indicati e stringenti limiti all'uso dei campioni per scopi diversi da quelli originari comportano la necessità che il consenso iniziale non sia ristretto o parzialmente ristretto. Infatti, poiché la libertà della ricerca è tutelata sia dall'art. 9 Cost. che dall'art. 13 della Carta dei diritti dell'Unione europea, le limitate possibilità di utilizzo dovute a tali modelli dovrebbero essere controbilanciate dalla possibilità di chiedere nuovamente il consenso per ulteriori ricerche agli originari concedenti. Invece, tale possibilità è subordinata alle ristrette condizioni riportate al punto 4.11.3 dell'indicato provvedimento del Garante. Di conseguenza, il necessario bilanciamento tra diritti individuali ed interesse pubblico alla ricerca comporta che tale rigidità sia compensata da una maggior elasticità nell'utilizzo in base al consenso ottenuto al momento del prelievo. La conseguenza sembra essere la maggior compatibilità costituzionale del modello multi-opzione.

3. Circolazione del materiale biologico.

La circolazione del materiale biologico ne consente l'uso da parte di soggetti diversi rispetto a quelli che raccolgono il campione. Come per la raccolta, anche la circolazione può avere fonte legale (non regolamentare, vertendosi in materia di trattamenti sanitari obbligatori o comunque di «prestazione personale» ex art. 23 Cost. [41]) o negoziale. Un esempio della prima è rappresentato dall'art. 1, comma 7, D.L. 10 maggio 2020, n. 30, convertito nella legge n. 72/2020, il quale dispone che i dati raccolti nell'ambito della menzionata ricerca autorizzata dal medesimo decreto, privi di identificativi diretti, possono essere comunicati, per finalità scientifiche, agli enti ed agli uffici del Sistema statistico nazionale (Si.Sta.N) e agli ulteriori soggetti individuati con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, d'intesa con il Presidente dell'ISTAT, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto dell'articolo 5-ter del D.Lgs. n. 33 del 2013 e previa stipula di appositi protocolli di ricerca da parte dei soggetti incaricati di

[39] Sul processo di marginalizzazione subito dall'art. 5 c.c. si rinvia a G. Ferrando, *Il principio di gratuita, bioetcnologie e «atti di disposizione del proprio corpo»*, in *Europa dir. priv.*, 2002, 3, 765 ss., la quale ritiene fuorviante la categoria degli atti di disposizione e «più appropriata quella degli "atti di destinazione", in quanto è la destinazione ad uno scopo (la salute del ricevente) e, talvolta, anche ad un destinatario identificato, quel che immediatamente caratterizza il "dono" di una parte di sé». Poiché anche gli atti di destinazione non possono essere validi se in contrasto con la legge, il processo di marginalizzazione dell'art. 5 c.c. non sembra poter mettere in dubbio l'invalidità del consenso ampio.

[40] Come rileva D. Farace, *Campioni biologici*, cit., p. 2, «parrebbe sempre necessaria un'indicazione degli scopi o degli impieghi, per evitare di cadere nell'indeterminabilità e, di conseguenza, nell'invalidità per carenza di precisa e puntuale informazione».

[41] L'art. 224-bis c.p.p. considera «atti idonei ad incidere sulla libertà personale» il prelievo di capelli o di mucosa, ossia la raccolta del campione biologico. Di conseguenza, poiché la prestazione non consiste solo nel sottoporsi al prelievo, ma anche nel destinarlo a determinati utilizzatori, il legislatore sembra imporre una prestazione personale sia quando obbliga al prelievo sia quando prevede che il campione consensualmente espiantato sia destinato ad utilizzatori che il paziente non può scegliere.

svolgere tale indagine per effetto del comma 1.

In mancanza di una legge, la legittimazione dei terzi all'uso del campione biologico presuppone la sua cessione da parte della biobanca che lo conservava. Il *favor* europeo per la circolazione del materiale biologico emerge chiaramente dal considerando n. 53 del Regolamento privacy, secondo cui «Gli Stati membri dovrebbero rimanere liberi di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, fra cui limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute, senza tuttavia ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione quando tali condizioni si applicano al trattamento transfrontaliero degli stessi».

Anche l'art. 18 della Raccomandazione del 2016 invita gli Stati a facilitare l'accesso dei ricercatori alle collezioni di materiali biologici, perché, come emerge dal suo preambolo, la ricerca è spesso interdisciplinare ed internazionale e, quindi, la condivisione dei campioni al di là dei confini nazionali diventa fondamentale.

Di conseguenza, in primo luogo, il criterio ermeneutico da applicare nella soluzione delle questioni controverse deve essere quello favorevole alla possibilità dei ricercatori di accedere al materiale biologico. Inoltre, le limitazioni alla possibilità di acquisire, utilizzare e trasferire il materiale biologico non dovrebbero essere applicate analogicamente.

Tuttavia, la circolazione del campione biologico è influenzata dalla natura del diritto trasferito dal concedente. Se si trattasse di un diritto di proprietà, la biobanca potrebbe disporre del campione a favore di terzi a prescindere dalla volontà del concedente. Se la posizione della banca fosse paragonabile a quella dell'usufruttuario, potrebbe trasferire il materiale previa notifica al soggetto da cui è stato prelevato, in applicazione dell'art. 980 c.c. Se, invece, si è al di fuori dell'area della realità, il trasferimento del campione biologico dalla biobanca all'utilizzatore non sembra configurare una cessione di credito, con conseguente applicazione dell'art. 1264 c.c. Infatti, il cessionario non subentra soltanto nel diritto di utilizzare il campione, ma anche negli obblighi di custodia e di riservatezza. Quindi, sembra verificarsi una cessione della complessiva posizione negoziale che ha la biobanca nei confronti del soggetto originario concedente, ossia del ceduto. Ne deriva la necessità di acquisire il consenso di quest'ultimo, in applicazione (analogica, perché siamo al di fuori dell'area del contratto in senso stretto) dell'art. 1406 c.c.

La tesi della natura reale del diritto della biobanca non appare condivisibile [42]. In primo luogo, il materiale biologico destinato ad attività di ricerca è materia vivente umana [43]. Di conseguenza, non può essere oggetto di un diritto di proprietà in capo a terzi, tanto più in un ordinamento che, come quello

[42] A sostegno della tesi secondo cui le parti staccate del corpo sono oggetto di un diritto di proprietà, si rinvia a O.T. Scozzafava, *I beni e le forme giuridiche dell'appartenenza*, Giuffrè, Milano, 1982, 602.

[43] P. D'Addino Serravalle, *Corpo (atti di disposizione del)*, in *Enc. bioetica e scienza giur.*, vol. III, Ed. Scientifiche Italiane, Napoli, 2010, 547; M.C. Venuti, *Atti di disposizione del proprio corpo*, Giuffrè, Milano, 2002, 219 s.; G. Resta, *Do we own our bodies? Problemi in tema di utilizzazione del materiale biologico umano a scopi di ricerca e brevettazione*, in AA.VV., *Studi in onore di Nicolò Lipari*, Giuffrè, Milano, vol. II, 2008, 2451. Peraltro, come rileva M. Tamponi, *Campioni biologici e atti di disposizione del corpo*, in D. Farace (a cura di), *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, atti del convegno organizzato dall'Università di Tor Vergata, 7 luglio 2016, Nuova Editrice Universitaria, Roma, 2016, 213, «anche ad ammettere che il corpo privo di vita venga attratto dal mondo dell'essere a quello dell'avere, la sua reificazione non consentirebbe di ricondurlo in tutto e per tutto allo schema dominicale, fino a fare di esso un mero e qualsiasi bene *ex* art. 810 cod. civ.».

italiano, attribuisce alla proprietà una funzione sociale addirittura in Costituzione. Affermare la funzione sociale delle parti staccate del corpo appare incompatibile con il carattere personalistico della Costituzione.

Inoltre, il diritto di godimento del proprietario e dell'usufruttuario è pieno, quindi incompatibile con il diritto di utilizzo concesso alla biobanca, il quale, invece, è comunque limitato perché, come detto, il consenso ampio non è previsto né dall'ordinamento europeo né da quello interno.

Peraltro, il diritto reale non può sorgere in capo alla biobanca neanche attraverso l'uso del campione. Infatti, il Garante della privacy ha ribadito nel 2019 che «In caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, i trattamenti devono cessare e i dati devono essere cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione del campione biologico prelevato» [44]. Dunque, a prescindere dalla questione se il potere di revoca sia soggetto a limiti quantomeno di buona fede e di tutela dell'affidamento [45], si esclude che l'uso del campione nel tempo possa far sorgere diritti in capo all'ente di ricerca [46].

In quarto luogo, tale disposizione del provvedimento del Garante della privacy fa emergere che l'attribuzione alla biobanca di un diritto reale sul campione determinerebbe una violazione del principio di tipicità dei diritti reali. Infatti, un diritto reale soggetto ad estinzione per effetto della revoca del consenso traslativo non corrisponde ad alcuna delle figure tipiche previste dall'ordinamento.

Appare, quindi, preferibile sostenere che il trasferimento del campione a terzi possa avvenire solo nel rispetto della libertà di autodeterminazione della persona cui si riferisce quel campione [47]. Ne deriva che la circolazione del materiale biologico presuppone il consenso del soggetto da cui viene prelevato.

A sostegno di tale conclusione depongono alcuni dati normativi. L'art. 170-

---

[44] Garante della privacy, Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, cit., punto 4.5.1.

[45] A sostegno della necessità di ulteriori limiti al potere di revoca, anche in considerazione della diversità tra ricerca su campioni biologici e sperimentazione sull'uomo, si rinvia a M. Macilotti, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, 164 s.

[46] Con il provvedimento del 2019, quindi, il Garante conferma il legame esistente tra campione e concedente, già affermato dalle autorizzazioni generali al trattamento dei dati genetici n. 8/2013 e n. 8/2016, secondo le quali «Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile». Tale distinzione tra persona identificabile e non identificabile risulta eliminata nel sopra riportato testo vigente, il che riduce ulteriormente i poteri dell'utilizzatore sul campione e corrobora la tesi secondo cui essi trovano fondamento e confini nel consenso del concedente.
In senso contrario, secondo R. Pacia, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in www.iuscivile.it, 2014, 3, 80, il legame tra campione e utilizzatore troverebbe conferma nell'impossibilità per il concedente di chiedere la restituzione del campione, in quanto rifiuto sanitario pericoloso ai sensi dell'art. 45, d.lgs. 15 febbraio 1997, n. 22 (*Disciplina sulla gestione dei rifiuti*) e del d.p.r. 15 luglio 2003, n. 254 (*Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari*). Tuttavia, il fatto che la revoca del consenso impedisca la prosecuzione dell'uso del campione denota una chiara prevalenza, nel rapporto con il materiale biologico, della posizione del concedente rispetto a quella dell'utilizzatore. E l'impossibilità di ottenerne la restituzione si spiega adeguatamente con la pericolosità del campione, senza alcuna necessità di desumerne anche l'insussistenza di diritti del concedente sul proprio materiale biologico.

[47] Come rileva G. Cricenti, *I diritti sul corpo*, Jovene, Napoli, 2008, 190, «Il consenso non vale a rendere lecito il prelievo a fini terapeutici o scientifici di materiale umano (ad esempio cellule), poiché quel prelievo è lecito di suo; ma vale a rendere lecito lo sfruttamento in proprio fatto dal ricercatore dei risultati di quel prelievo; vale a determinare gli ambiti del diritto di terzi sul corpo del soggetto e sulle sue parti».

bis, comma 3, D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30 (G.U. n. 52 del 4 marzo 2005) dispone che «La domanda di brevetto relativa ad una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale, in base alla normativa vigente» [48]. Tale disposizione appare pertinente perché l'invenzione brevettabile presuppone l'attività di ricerca scientifica [49]. Quindi, è innanzitutto quest'ultima a necessitare del consenso libero e informato. Tanto più che si tratta di un requisito funzionale al rispetto dei diritti del paziente, non all'utilità dell'invenzione. A corroborare la rilevanza di tale obbligo concorre l'ingente sanzione amministrativa pecuniaria (da 100.000 a 1.000.000 di euro) prevista dall'art. 170-ter del medesimo decreto [50].

Dal comma 3 dell'art. 170-bis sembra emergere anche un altro dato. Un consenso manifestato senza informazione circa l'uso che si farà del campione non è valido. La persona che consente al prelievo non può rinunciare all'informazione circa l'uso cui è destinato il campione, a differenza di quanto prevede l'art. 1 legge n. 219/17 per i trattamenti diagnostico-terapeutici [51]. La *ratio* di questa *lex specialis* sembra risiedere, in primo luogo, nella necessità che l'interesse collettivo alla ricerca sia controbilanciato dalla più piena tutela dell'interesse individuale all'informazione, ma anche nel dovere di sapere a cosa si contribuisce con il proprio corpo, perché potrebbe trattarsi di finalità illegali, come nell'indicato esempio della produzione di cibridi. L'indisponibilità del diritto all'informazione corrobora la tesi che i diritti dell'utilizzatore trovino i propri limiti e fondamento nel consenso informato della persona da cui i campioni sono prelevati [52].

In tal senso sembra deporre anche il punto 4.3. del citato parere del Garante del 5 giugno 2019, secondo cui «Le informazioni da rendere agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento (UE) 2016/679 e anche ai sensi degli artt. 77 e 78 del Codice per il medico di medicina generale e per il pediatra di libera scelta, evidenziano, altresì: (…) b) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi». Dunque, da un lato, la circolazione sia dei dati che del materiale biologico presuppone il consenso; dall'altro, l'interessato può scegliere di non limitare

[48] Interessante la storia di questa disposizione, ricostruita da R. Pacia, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, cit., 84, cui si rinvia.
[49] La rilevanza di tale disposizione è sostenuta anche da C. Ricci, P. Ricci, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina*, cit., nota 43.
[50] Tale sanzione si applica a «chiunque, al fine di brevettare una invenzione, utilizza materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso è stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre».
[51] Il codice di deontologia medica aveva già da tempo identificato l'obbligo del medico di rispettare la documentata volontà del paziente di non essere informato. Sul punto, sia consentito il rinvio a G. Montanari Vergallo, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, Milano, 2008.
[52] Peraltro, anche quando l'utilizzatore è legittimato dalla legge, quest'ultima si pone comunque il problema dell'informazione della persona da cui proviene il campione. Infatti, l'art. 1, comma 6, ultima parte, D.L. n. 30/2020, convertito nella legge n. 72/2020, sancisce che «Gli interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679». Analogamente, anche nell'ambito dei trattamenti sanitari obbligatori, l'art. 33, comma 4, legge n. 833/78 richiede che siano «accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato».

tale circolazione.

Ai fini della consapevolezza di tale scelta non è tanto importante l'identità del terzo quanto sapere che si tratta di ente in possesso dei requisiti di accreditamento previsti dalle citate direttive europee ed obbligato ad usare il campione solo in ricerche previamente autorizzate da un comitato etico.

Conclusioni.

Raccolta, uso e circolazione di campioni biologici coinvolgono non soltanto la privacy del soggetto da cui vengono prelevati, ma anche l'identità, la dignità e la libertà di autodeterminazione in ordine alla propria integrità fisica, perché il distacco di una parte dal resto del corpo non può far venire meno il legame identitario che li unisce.

Da quest'approccio sembrano derivare due conseguenze.

In primo luogo, se, ai fini della disciplina in materia di privacy, l'anonimizzazione consente il trattamento del materiale biologico senza consenso, quest'ultimo e le relative informazioni restano necessari sia per la raccolta che per la conservazione e la circolazione, onde evitare la violazione dei menzionati diritti costituzionalmente tutelati. Infatti, anche se non è possibile risalire all'identità del donatore, si tratta comunque del materiale biologico di un essere umano. Quindi, anche dopo l'anonimizzazione, occorre sempre evitare di usare i campioni in modi o per finalità incompatibili con la volontà espressa a suo tempo dal loro donatore.

In secondo luogo, il campione non può essere reso anonimo senza un valido consenso informato. Diversamente, il donatore verrebbe privato sia del diritto di scegliere se destinare il proprio materiale biologico ad altre ricerche sia del diritto di revocare il consenso. Invece, l'autodeterminazione della persona, per essere piena e coerente con l'approccio personalista adottato dalla Costituzione italiana, deve estendersi anche all'uso delle parti staccate del proprio corpo in quanto ne condividono l'identità genetica [53].

D'altro canto, estendere pienamente alla raccolta, uso e circolazione del materiale biologico a fini di ricerca la logica del consenso specifico, propria dei trattamenti non sperimentali, sembra una soluzione eccessivamente generalizzante, incapace di tenere conto della peculiarità delle situazioni in esame. La ricerca scientifica rappresenta un valore di fondamentale importanza per il miglioramento delle condizioni di salute e, quindi, per la produttività di un Paese. Lo riconoscono, oltre all'art. 9 Cost. e all'art. 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, sia il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo sia la Raccomandazione del 2016 nella parte in cui ribadiscono la libertà della ricerca. Inoltre, il suo avere ad oggetto campioni biologici comporta la mancanza di rischi per la salute del paziente da cui provengono, ad eccezione di quelli connessi all'intervento di prelievo, solitamente semplice o comunque già necessario per esigenze diagnostiche o terapeutiche. Di conseguenza, una semplificazione della procedura di acquisizione del consenso, come quella rappresentata dal consenso multi-

[53] G. Montanari Vergallo, A. di Luca, I. Catarinozzi, L. Iovenitti, N.M. di Luca, *Regulatory models of adult consent to the use of biological material in research biobanks*, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 2016, 3, 1033-1049.

opzione, appare non solo più rispondente all'interpretazione letterale, teleologica e sistematica delle menzionate norme, ma anche più condivisibile nella doverosa ottica del bilanciamento tra interesse generale alla ricerca scientifica e tutela dei diritti individuali.