

lawtech_{trento}

<http://www.lawtech.jus.unitn.it>

Home Biobank Law Areas of research Publications The Law and Technology Research Group

lawtech UNIVERSITY OF TRENTO - Italy Faculty of Law Department of Legal Sciences

Home search...

Main Menu
Mission
Courses & labs
People
Events
Law&Technology Scholarship
Contact Us

Lawtech Paper Series
Research Paper Series
Student Paper Series
Login

On the Spot
Research Paper Series
The Trento Law and Technology Research Group - Research Paper Series is now available online (free download).
RESEARCH PAPER N. 1
Pezzeri G., L'insegnamento del diritto comparato nelle università italiane (aggiornamento dati: dicembre 2009) / The Teaching of

COMING NEXT
Presentation of the book by Umberto Eco: "Alle origini del copyright e del diritto d'autore. Tecnologia, interessi e cambiamento giuridico/The Origins of Copyright and Droit d'Auteur-Technology, interests, and Legal Change" at the Bocconi University.
Milan. Discussants: Laurent Bricq (Bocconi University), Aurelio Lopez Garcia (University of Alicante), Director of IIR Helpdesk, Intellectual Property Rights related
View all

UNIVERSITY OF TRENTO
FACULTY OF LAW

“LOST IN LEGISLATION”: IL DIRITTO MULTILIVELLO DELLE BIOBANCHE DI RICERCA NEL SISTEMA DELLE FONTI DEL DIRITTO (CONVENZIONI INTERNAZIONALI, LEGGI EUROPEE, NAZIONALI E REGIONALI, SOFTLAW)

“LOST IN LEGISLATION”: THE MULTILEVEL GOVERNANCE OF RESEARCH BIOBANKS AND THE SOURCES OF LAW (INTERNATIONAL CONVENTIONS, EUROPEAN, NATIONAL AND REGIONAL LEGISLATIONS, SOFTLAW)

Rossana Ducato

DECEMBER 2010

ISSN: 2038-520X
ISBN: 978-88-8443-356-5
COPYRIGHT © 2010 ROSSANA DUCATO

This paper can be downloaded without charge at:

The Trento Law and Technology Research Group
Research Papers Series Index
<http://www.lawtech.jus.unitn.it>

Unitn-eprints:
<http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001931/>

Questo paper © Copyright 2010 Rossana Ducato è pubblicato con
Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate
2.5 Italia License. Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:
<<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/it/>>

This paper is published in the
Trento Law and Technology Research Group - Research Paper Series
Electronic copy available at: <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001931/>

“LOST IN LEGISLATION”: THE MULTILEVEL GOVERNANCE OF
RESEARCH BIOBANKS AND THE SOURCES OF LAW
(INTERNATIONAL CONVENTIONS, EUROPEAN, NATIONAL AND
REGIONAL LEGISLATIONS, SOFTLAW)

ABSTRACT

The DNA's double helix contains the key access to the understanding of diseases that were considered incurable so far. From the scientific and subsequent economic point of view its components are, in fact, an unique source of relevant information. However, the hopes of science and personalized medicine are not only stored in the so-called code of life. In recent years the progress of biomedical research is attributable both to the development of molecular biology, which led to the massive analysis of genetic data, and to the possibility of having a critical mass of biological samples, collected, annotated and stored according to high quality standards. Hence, there is a need to create working tools and facilities such as biobanks, able to collect in a systematic, organized and professional way human biological materials.

The term biobank knows different variations within the scientific scene, since it's possible to distinguish them depending on the type of collected material and the purpose for which they were established. Mirroring this variegated scenario, the legal framework of research biobanks is equally in search of a systematic order. There is still no agreed definition of the term biobank, while the regulatory gap is naturally driving to the development of nonbinding guidelines. Therefore, the role of the interpreter in such a situation is to reassemble the pieces of this colorful mosaic, applying the legal rules contained in unspecific legislative provisions in order to give the much needed regulatory responses which the stakeholders of the biobanking world are waiting at the European level.

At the European level one can detect a strong need to create shared taxonomies, and provide a consistent framework capable of responding to the most pressing legal and ethical challenges raised by biobanks. At the national, Italian level, it is also necessary to pay attention to the scenarios

proposed by the recent “regionalization” of biobank law. Absent a common frame of reference, the zeal of some regional legislators could get the unintended effect of fragmenting the discipline, creating standards and procedures which risk to hinder the interaction between the different actors of biobanking. Such a complex subject, in fact, can only be considered in a multidisciplinary perspective, taking into account all the actors involved. Thus, if the medical science side has established the important role of biobanks, on the legislative side an appropriate legislative framework is needed. The latter, composed both by international and national legislation, should protect the interests of the patient - providing clear and balanced rules governing the different stages of human biological material treatment “from the operating room to the laboratory of researcher” - of the health professionals and researchers, ensuring that the same discipline is equipped with the necessary flexibility to not harness the development of science and technology favoured by biobanks .

CONTENTS

1.Introduction - 2. Biobanks. Defining the framework – 3. Searching for the legal sources – 4. The international scene – 4.1. The UNESCO Declarations – 4.2. The Recommendation of the Council of Europe - 4.3. - Soft law instruments - 5. European legislation - 6. So close, so far: a look to the Spanish legislation – 7. The Italian national regulatory framework – 7.1. The Italian Data Protection Authority authorization – 7.2. Recent trends: the “regionalization” of biobanks’ law in Italy – 8. Concluding remarks

KEYWORDS

Research biobanks – Comparative Law – Privacy – Genetic Data – EU Law – Spain – Italy - Biomedical research - Regional Private Law

About the Author

Rossana Ducato (e-mail rossana.ducato@unitn.it), J.D. Magna cum laude (September 2010), graduated under the supervision of Prof. Giovanni Pascuzzi; she is Ph D Candidate in Comparative Law at the University of Trento – Faculty of Law – Department of Legal Sciences – The Trento Law and Technology Research Group. All errors are of course mine.

“LOST IN LEGISLATION”: IL DIRITTO MULTILIVELLO DELLE
BIOBANCHE DI RICERCA NEL SISTEMA DELLE FONTI DEL
DIRITTO (CONVENZIONI INTERNAZIONALI, LEGGI EUROPEE,
NAZIONALI E REGIONALI, SOFTLAW)

ABSTRACT

La doppia elica del DNA racchiude al suo interno la chiave di accesso per la comprensione di malattie ritenute fino ad oggi incurabili. Le sue componenti rappresentano, infatti, una straordinaria fonte di informazioni rilevante dal punto di vista scientifico e di riflesso anche economico. Eppure, le speranze della scienza e della medicina personalizzata non sono unicamente riposte nel cosiddetto codice della vita. I progressi della ricerca biomedica, raggiunti negli ultimi anni, sono riconducibili sia agli sviluppi della biologia molecolare, che ha permesso l'analisi massiccia dei dati genetici, sia alla possibilità di disporre di una massa critica di campioni biologici, raccolti, annotati e conservati secondo standard di elevata qualità. Da qui, la necessità di creare strumenti di lavoro e strutture come le biobanche, capaci di collezionare in maniera sistematica, organizzata e professionale materiale biologico di origine umana.

Il termine biobanca conosce diverse declinazioni all'interno del panorama scientifico, potendosi esse distinguere a seconda del tipo di materiale che conservano e dello scopo per cui sono state istituite. Di fronte a questo composito scenario, la disciplina giuridica delle biobanche di ricerca appare altrettanto articolata. Manca ancora una definizione condivisa di biobanca e nel silenzio del legislatore proliferano le *guidelines* ed altri strumenti non vincolanti. Il ruolo dell'interprete, in un simile frangente, è pertanto quello di ricomporre le tessere di questo variegato mosaico, applicando alla disciplina giuridica della biobanca quella regolamentazione, contenuta in altri atti, che può interessarla sotto alcuni profili.

Dall'analisi del panorama normativo internazionale, europeo ed italiano emerge forte l'esigenza di creare tassonomie comuni e di

predisporre un quadro omogeneo capace di rispondere alle sfide etiche e giuridiche più pressanti sollevate dalle biobanche. Occorre, altresì, guardare con attenzione ai recenti scenari che la regionalizzazione del diritto delle biobanche prospetta a livello italiano. In assenza di un quadro comune di riferimento, lo zelo di alcuni legislatori regionali potrebbe ottenere l'effetto indesiderato di frammentare la disciplina e di creare standard e procedure che ostacolano l'interazione tra i diversi attori del biobanking.

Un argomento così complesso non può che essere affrontato a livello multidisciplinare, tenendo conto di tutti i soggetti coinvolti. Se dal punto di vista medico-scientifico è ormai assodata l'importanza del ruolo delle biobanche, dal punto di vista legislativo occorre creare un'adeguata cornice normativa internazionale e nazionale che tuteli sia gli interessi del paziente - predisponendo una disciplina chiara ed equilibrata che regoli le differenti fasi del trattamento del materiale biologico umano "dalla sala operatoria al laboratorio del ricercatore" - sia degli operatori sanitari e dei ricercatori, facendo in modo che questa stessa disciplina sia dotata della flessibilità necessaria per non imbrigliare lo sviluppo scientifico e tecnologico propiziato dalle biobanche.

SOMMARIO

1. Introduzione - 2. Biobanche. La cornice definitoria – 3. Alla ricerca delle fonti – 4. Il panorama internazionale – 4.1. Le Dichiarazioni UNESCO – 4.2. Gli atti del Consiglio d'Europa - 4.3. Gli strumenti di *soft law* - 5. La disciplina comunitaria - 6. Così vicini, così lontani: la legge spagnola – 7. La disciplina italiana – 7.1. L'autorizzazione al trattamento dei dati genetici – 7.3. Recenti tendenze: la "regionalizzazione" del diritto delle biobanche – 8. Brevi note conclusive

PAROLE CHIAVE

Biobanche di ricerca – Diritto comparato – Diritto comunitario – Spagna
- Italia - Privacy – Dato genetico – Ricerca biomedica - Diritto privato
regionale

Informazioni sull'autrice

Rossana Ducato (email rossana.ducato@unitn.it) ha conseguito col massimo dei voti e la lode la laurea specialistica in Giurisprudenza nel settembre del 2010 presso l'Università di Trento con la supervisione del Prof. Giovanni Pascuzzi. L'autrice è iscritta al primo anno della Scuola di dottorato in Studi Giuridici Europei e Comparati dell'Università di Trento e fa parte del gruppo di ricerca Law and Technology. Gli eventuali errori o imprecisioni sono imputabili esclusivamente all'autrice.

“LOST IN LEGISLATION”: IL DIRITTO MULTILIVELLO DELLE BIOBANCHE
DI RICERCA NEL SISTEMA DELLE FONTI DEL DIRITTO (CONVENZIONI
INTERNAZIONALI, LEGGI EUROPEE, NAZIONALI E REGIONALI, SOFTLAW)

Rossana Ducato

“Le tre regole di lavoro:

1. Esci dalla confusione, trova semplicità.

2. Dalla discordia, trova armonia.

3. Nel pieno delle difficoltà risiede l'occasione favorevole”.

ALBERT EINSTEIN

1. Introduzione

«Anche i giuristi, come ho detto ormai molte volte, hanno da saper manovrare il microscopio»¹. Così il prof. Francesco Carnelutti, in un suo articolo del 1938, suggeriva allo studioso del diritto di acquisire ed utilizzare il metodo proprio di un'altra scienza. Tale lungimirante invito si rivela quantomai attuale nell'era digitale. Negli ultimi decenni, infatti, abbiamo assistito all'esplosione dei saperi, sia sotto il profilo quantitativo che, forse più importante, qualitativo. La scienza giuridica è chiamata sempre più spesso, ed in maniera oramai ineluttabile, a confrontarsi con i nuovi traguardi dell'innovazione, intrecciando con essa una relazione che potremmo definire sinallagmatica. Da un lato, infatti, le nuove tecnologie impongono al diritto una revisione ed un aggiornamento della sue tradizionali categorie: intorno alla tecnologia si ridefinisce l'identità stessa del soggetto, a partire dalla modalità della procreazione fino alla rete di relazioni interpersonali costruita attraverso le varie tipologie di informazioni²; dall'altro, però, è lo stesso diritto a servirsi della tecnologia per il perseguimento dei suoi scopi, come nel caso dell'*enforcement* realizzato dai *Digital Rights Management*³.

¹ CARNELUTTI F., *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Foro Italiano*, IV, 89, (1938).

² RODOTÀ S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, Il mulino, 2005, 15.

³ CASO R. (a cura di), *Digital Rights Management: problemi teorici e prospettive applicative*, Atti del convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 21 ed il 22 marzo

La convergenza tra differenti saperi ha posto, negli ultimi decenni, le basi e reso possibile la messa a punto di tecniche e tecnologie sempre più sofisticate e all'avanguardia in vari ambiti scientifici, con ricadute spesso significative sulla nostra quotidianità. Come auspicato dal prof. Giovanni Pascuzzi dovrebbe instaurarsi un dialogo tra il diritto e gli altri saperi quali la biologia, la medicina, le neuroscienze, l'informatica, l'ingegneria, l'economia, la filosofia, la sociologia e la storia⁴.

In un simile contesto, infatti, emerge con forza la necessità di una chiave comune di interpretazione, di un elemento di connessione tra le diverse branche del sapere tale da gestirne le complessità, favorirne lo sviluppo reciproco e indirizzarne le ricadute benefiche sull'intera collettività. Il diritto ed i suoi specialisti si trovano, pertanto, nella posizione ottimale per agire da cerniera tra i saperi definendo quell'appropriato *framework* normativo, operativo e strumentale capace di mettere in comunicazione le diverse discipline alla stregua di un "adattatore universale".

Mentre l'economia globale si rinnova costantemente davanti ai nostri occhi e la tecnologia modella nuovi scenari fino a poco tempo fa anche solo difficilmente prevedibili, uno dei settori che forse più di altri è stato in grado di raccogliere tali sfide è quello biomedico. Negli ultimi anni la ricerca in questo campo ha focalizzato il proprio interesse scientifico sullo studio biologico-molecolare delle forme di vita e delle loro alterazioni, dimostrando inoltre una notevole capacità di attrazione di investimenti pubblici e privati. E non è forse un caso se, nella cosiddetta società dell'informazione, abbia finito col costituire un elemento d'indagine privilegiato il dato informazionale contenuto nei geni umani. Infatti, i progressi raggiunti nella biologia molecolare permettono oggi l'analisi di una grande quantità di dati ed informazioni ma si impone, al contempo, la necessità di disporre di una massa critica di campioni biologici (ordinati in collezioni organizzate secondo criteri scientifici ed elevati standard qualitativi) di tessuti, neoplasie, embrioni, cordoni ombelicali, cellule, proteine, DNA, RNA, fluidi e altri materiali biologici di origine umana, indispensabili per le analisi stesse. A tal fine si è resa necessaria la creazione di apposite strutture destinate a raccogliere ordinatamente questi materiali: le biobanche di ricerca.

2007, Trento, Università di Trento, Dipartimento di scienze giuridiche, 2008; ID., *Digital Rights Management – Il commercio delle informazioni digitali tra contratto e diritto d'autore*, Padova, CEDAM, 2004.

⁴ Si veda sul punto, PASCUZZI G., *Giuristi si diventa*, Bologna, Il mulino, 2008.

La loro disciplina e la rilevanza giuridica dei rapporti che esse instaurano con gli altri attori della complessa attività di *biobanking* (pazienti-donatori, da un lato, e ricercatori e industrie biomediche, dall'altro) saranno specifico oggetto di approfondimento di questo paper, che si propone di tratteggiare il *framework* normativo della questione.

Tale operazione sarà condotta tenendo conto della peculiare natura della disciplina giuridica delle biobanche di ricerca e della connessa protezione dei diritti della persona. Queste abbracciano, infatti, ambiti giuridici differenti e trovano una loro settoriale regolamentazione in un sistema multilivello di fonti.

A livello internazionale, infatti, le Dichiarazioni UNESCO e le Raccomandazioni del Consiglio d'Europa, si preoccupano di promuovere la libertà di ricerca nel rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti, enumerando una serie di principi cardine in tema di consenso informato, tutela della riservatezza nel trattamento dei dati genetici e proteomici, applicazioni della ricerca biomedica, diritto ad essere informati delle scoperte inattese emerse durante lo studio del campione biologico ceduto per finalità di ricerca. Significative indicazioni giungono anche da strumenti di cd. soft law, emanati da gruppi di "tecnici" ed "esperti" del settore, quali la *World Medical Association* (WMA), il *Council for International Organization of Medical Sciences* (CIOMS), la *Human Genome Organization* (HUGO), l'*European Medicine Agency* o l'*European Society of Human Genetics*. Questi documenti risultano di particolare rilievo perché forniscono linee guida e *best practice*, elaborate a seguito di un processo di interazione con organismi di tipo scientifico, e si candidano come fonte per l'attività dei policy makers comunitari o nazionali.

Anche la normazione di tipo comunitario investe, sotto alcuni profili, il regime giuridico delle biobanche. La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea enuncia nell'ambito della medicina e della biologia importanti principi posti a tutela dell'integrità della persona - quali: il consenso libero ed informato della persona interessata, il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, la protezione dei dati di carattere personale - che vengono più approfonditamente disciplinati in alcune direttive comunitarie, oggetto di specifica analisi nelle pagine a seguire. Basti qui accennare che, con riferimento all'attività di *biobanking* ed alle sue ramificazioni, il diritto comunitario prevede la definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo,

la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e di cellule umane; prescrive l'obbligo di utilizzare codici di identificazione del campione nella sua materialità (e non anche dei dati associati); promuove la circolazione dei dati personali; detta una disciplina, che è stata al centro di accese polemiche, sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche.

Il livello italiano contribuisce alla presente analisi soltanto sotto il profilo del trattamento dei dati personali e genetici e della relativa disciplina per la prestazione del consenso informato. Per ciò che concerne il profilo organizzativo della biobanca, intesa come struttura, un decreto del Ministero delle Attività Produttive del 2006 si richiama a criteri ed indicazioni fissati dall'OCSE nelle *Best Practice Guidelines for BRCs* (*Biological Research Centres*) e nella *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases*.

Eppur qualcosa si muove anche a livello regionale. La caleidoscopica questione delle biobanche è sempre più al centro delle attenzioni - e delle agende politiche e sanitarie - delle Province Autonome di Trento e Bolzano e di alcune Regioni italiane. Queste iniziative volte ad approntare un set di norme idoneo alla regolamentazione del fenomeno ed alla creazione di network regionali sono sicuramente lodevoli, ma meritano un'attenta e ponderata analisi da parte del giurista al fine di evitare pericolose derive verso indesiderate frammentazioni della disciplina.

2. Biobanche. La cornice definitoria

Il termine biobanca è di conio recente: compare per la prima volta nella letteratura scientifica a metà degli anni '90 in un articolo di Steffen Loft ed Henrick Enghusen Poulsen⁵, due docenti di clinica farmacologica dell'Università di Copenhagen. Nel lavoro in questione si faceva riferimento al termine - peraltro solo in un'occasione - nel contesto della ricerca biomedica; bisognerà attendere parecchi anni prima che questo si affermi e venga utilizzato in maniera generalizzata⁶. La prima definizione legislativa è, infatti, del 2002 ed è contenuta nella *Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* All'art. 2, il legislatore svedese descrive la

⁵ LOFT S., POULSEN H.E., *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, 74 *J. Mol. Med.* 297 (1996).

⁶ Così ROMEO MALANDA S., *Biobancos*, in *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, en prensa.

biobanca come quell'insieme di: «biological material from one or several human beings collected and stored indefinitely or for a specified time and whose origin can be traced to the human or humans from whom it originates»⁷.

Rilevante al fine di individuare una possibile definizione di biobanca è poi il documento di lavoro sui dati genetici prodotto dal Gruppo 29⁸: tale *report*, facendo proprio quanto elaborato dal gruppo istituito dal governo danese per valutare l'esigenza di nuove proposte di legge nazionali, ha descritto la biobanca come «raccolta strutturata di materiale biologico umano accessibile in base a determinati criteri, e in cui le informazioni contenute nel materiale biologico possono essere collegate a una determinata persona»⁹. Definizione che riecheggia quella fornita dal Consiglio d'Europa nella Raccomandazione R (94) 1. In questo atto, però, si prevede che la banca di tessuti adotti la forma giuridica dell'«organizzazione no-profit ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri».

Sulla scorta dei documenti citati e di quelli che saranno analizzati tra breve, si può convenire sulla nozione base di biobanca come luogo, fisicamente individuato, in cui viene stoccato materiale biologico in maniera organizzata¹⁰.

A scopo esclusivamente esemplificativo (vedi fig.1), esse possono essere distinte in funzione del tipo di materiale che collezionano e dello scopo per cui sono state istituite.

⁷ La lettera della legge è debitrice del documento del 1999 predisposto dallo *Swedish Medical Research Council*, interamente riproposto. Nonostante siffatta previsione legislativa evidenzi già nella sua formulazione alcune possibili contraddizioni (si parla di materiale biologico umano «stoccato per un tempo indeterminato o per un periodo limitato») e non precisi se la natura della biobanca sia pubblica o privata, ha sicuramente il merito di aver tracciato un *discrimen* tra questa nuova entità ed i precedenti archivi medici.

⁸ Si tratta del Gruppo di lavoro per la tutela dei dati personali, istituito sulla base della direttiva europea 95/46/CE, relativa alla tutela delle persone fisiche con riferimento al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in G.U.C.E. serie L, 24 ottobre 1995, n. 281, p.31.

⁹ Art. 29-Gruppo di lavoro per la tutela dei dati personali, *Documento di lavoro sui dati genetici*, adottato il 17 marzo 2004, p. 11.

¹⁰ La legge sulla ricerca biomedica spagnola è chiara sul punto: la biobanca deve dotarsi di una struttura, un'organizzazione, una direzione scientifica ed un regolamento scritto che disciplini il proprio funzionamento e che contenga sia l'indicazione dei responsabili per la qualità e la protezione dei dati sia un protocollo per l'incorporazione, il ritiro o la cessione di campioni. Così ROMEO MALANDA S., *Biobancos*, cit.

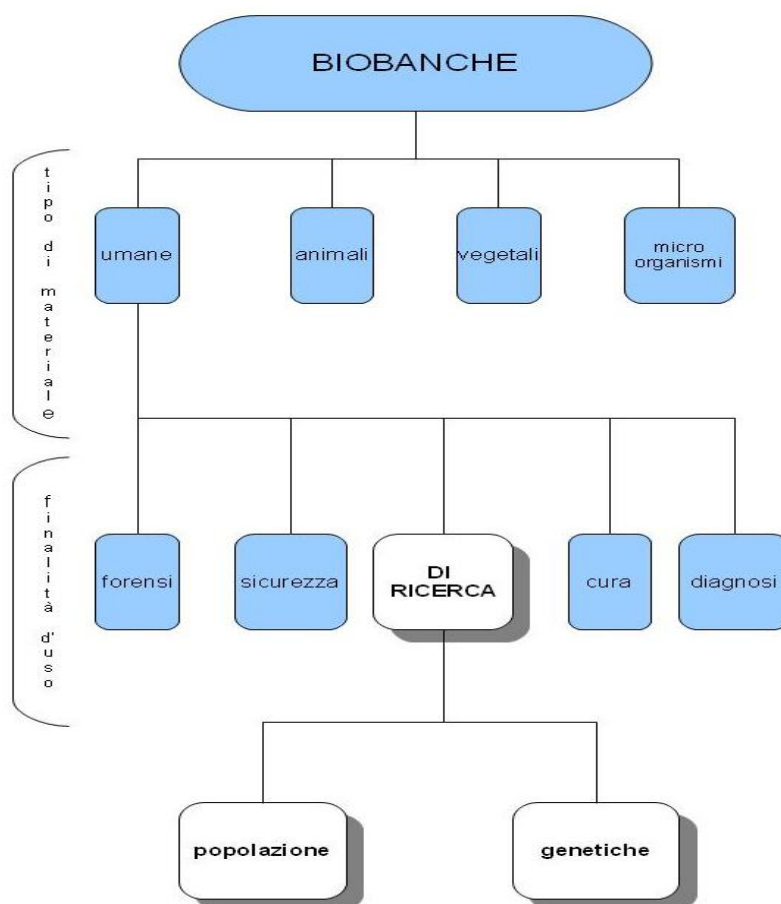


Figura 1. Quadro esemplificativo

Con riferimento al primo profilo, le biobanche possono ospitare collezioni di campioni di origine umana o di altre specie animali, vegetali o microrganismi. Le biobanche di tessuti umani, poi, possono differenziarsi, in relazione allo scopo che si prefiggono, in diagnostiche, terapeutiche (banche del sangue, di midollo osseo, di cellule staminali, di organi), forensi, di sicurezza¹¹, di ricerca biomedica o genetica. Queste ultime, a loro volta, possono avere ad oggetto gli *screening* genetici di una determinata popolazione o ceppo etnico (biobanche di popolazione) oppure possono concentrarsi sullo studio di una o più infermità (rispettivamente *oriented* e *general diseases*).

¹¹ L'Italia aderendo nel 2005 al Trattato in Prüm sulla cooperazione transfrontaliera per contrastare terrorismo, criminalità e migrazione illegale, ha emanato la legge n. 85 del 30 giugno 2009 che prevede l'istituzione della banca dati nazionale del Dna presso il Dipartimento di pubblica sicurezza del ministero dell'interno e la creazione del laboratorio centrale della banca dati nazionale del DNA presso il dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del ministero della giustizia.

Se la biobanca è il *genus*, si rende a questo punto doveroso delineare la *species* che in questa trattazione ci si propone di analizzare. Il termine biobanca, infatti, conosce diverse declinazioni all'interno del panorama scientifico ma, tale lavoro, lungi dall'ambizione di scandagliarne ogni singola tipologia, si focalizzerà sulle banche di tessuti umani raccolti e conservati a scopo di ricerca.

Le collezioni di materiale biologico possono avere ad oggetto tessuti, sangue, urine, cellule, DNA. Nel caso di banche di tessuti, i campioni consistono per la maggior parte nei residui di materiale biologico rispetto a quello asportato dopo un'operazione chirurgica e necessario per il controllo diagnostico (cd. *left over tissues*), al materiale donato con il fine di effettuare un trapianto e poi non utilizzato o ritenuto inadatto, oppure ancora al materiale proveniente da persone decedute e sottoposte ad autopsia¹².

La ricerca biomedica trova proprio in queste collezioni la sua più grande fonte di informazioni. Lo studio massiccio di campioni biologici offre la possibilità di progredire nell'analisi di un gene, del suo prodotto o della sua funzione, nell'identificazione di alterazioni lungo la linea germinale verosimilmente associate a malattie genetiche, nella proposizione di nuovi obiettivi per la farmacogenetica nonché nell'identificazione e sperimentazione dei biomarcatori per terapie individualizzate. Essi rappresentano la risorsa chiave per gli sviluppi della medicina personalizzata e potrebbero rivoluzionare il concetto stesso di terapia/cura tradizionalmente inteso.

Gli standard finora utilizzati per il trattamento di campioni di origine clinica devono dunque essere adeguati al cambiamento avvenuto nella ricerca medica: si rende, infatti, indispensabile che i campioni siano trattati in forma appropriata, omogenea e collegati ai dati associati.

Ecco perché la biobanca non può essere confusa con le collezioni di campioni biologici, né deve essere appiattita sulla figura degli archivi di anatomia patologica. Da questi si distingue per l'organizzazione di cui si dota, le regole di accesso, la professionalizzazione nella raccolta e l'assicurazione della qualità dei campioni, adeguatamente classificati e stoccati.

¹² Come evidenziato in Allegato III, *Linee Guida per la certificazione delle biobanche*, Gruppo di lavoro del CNBB, 19 aprile 2006.

Come efficacemente proposto nello studio condotto dal prof. Romeo Casabona, la biobanca ha come obiettivi precisi: «la promozione della ricerca scientifica di avanguardia nel settore biomedico, mettendo a disposizione della comunità scientifica materiale biologico di origine umana; la prevenzione del traffico illecito di tali materiali, mediante la cessione gratuita ai ricercatori - senza ripercussioni sui costi per il suo ottenimento, processo, conservazione e consegna – e la predisposizione di sistemi per garantirne la tracciabilità; l'adozione di procedimenti per la richiesta e l'ottenimento del consenso dei soggetti donatori e per la tutela di altri diritti di cui questi potrebbero essere titolari riguardo ai campioni e dati personali, affrancando il ricercatore da quest'onere»¹³.

3. Alla ricerca delle fonti

È bene premettere fin da subito che il quadro normativo si presenta quantomai variopinto. Manca ancora una definizione condivisa di biobanca e nel silenzio del legislatore proliferano le *guidelines* ed altri strumenti non vincolanti. Il ruolo del giurista, in un simile frangente, è pertanto quello di ricomporre le tessere di questo variegato mosaico, applicando alla disciplina giuridica della biobanca quella regolamentazione, contenuta in altri atti, che può riguardarla sotto alcuni profili.

Sotto questa luce, dunque, si analizzeranno i documenti più significativi a livello internazionale, comunitario e nazionale riguardanti la natura delle biobanche, la protezione dell'individuo che conferisce i propri tessuti – attraverso lo strumento del consenso informato e la tutela della riservatezza dei dati personali e sanitari - nonché la commercializzazione del materiale biologico. Ci si soffermerà, in particolare, sulla disciplina nazionale spagnola ed italiana e, con riferimento a quest'ultima, sul regime previsto per il trattamento dei dati genetici dall'Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali del 2007.

4. Il panorama internazionale

¹³ ROMEO CASABONA C.M., *Utilización de muestra biológicas humanas con fines de investigación en biomédica y regulación de biobancos*, in ROMEO CASABONA C.M (ed.), *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*, Bilbao, Comares, 2008, 284.

A livello internazionale le fonti che interessano la regolamentazione delle biobanche sono molteplici, dall'ampio respiro e dal diverso valore giuridico ma essenzialmente riconducibili a due istituzioni: l'UNESCO ed il Consiglio d'Europa. Di portata più specifica è, invece, la *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases* (HBGRD) dell'OCSE, che si propone di fornire dei principi-guida per la creazione, *governance*, gestione, attività, accesso, uso ed eventuale interruzione dei servizi di biobanca e database genetico con fini di ricerca¹⁴. Da segnalare al riguardo, sono anche le *Best Practice Guidelines for BRCs (Biological Research Centres)* dell'OCSE, le quali si preoccupano sia di fornire una prassi per la raccolta, lo stoccaggio e l'approvvigionamento dei materiali biologici, sia di fissare gli standards qualitativi per i BRC¹⁵.

Trattandosi di strumenti di *soft law*, occorre, però, tenere presente la loro natura e considerare la loro effettiva vincolatività. La stessa Raccomandazione dell'OCSE afferma come « [it] has been developed to aid policymakers and practitioners who are establishing new HBGRDs, although many of the principles and best practices can also be usefully applied to HBGRDs already in existence». Tali strumenti internazionali potranno esclusivamente fungere da modello per la normativa nazionale e comunitaria fornendo linee guida e *best practice* elaborate a seguito di un processo di interazione con organismi di tipo scientifico. Pertanto, seppur non vincolanti, rappresentano comunque documenti di cui tener conto data l'autorevolezza degli organismi dai quali provengono.

4.1. Le Dichiarazioni UNESCO

La Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo, adottata all'unanimità dall'Unesco nel 1997, rappresenta il primo strumento di portata universale in materia bioetica. Essa è stata emanata allo scopo di fornire principi etici e giuridici utili alla promozione della libertà di ricerca, della dignità umana, della solidarietà e della cooperazione internazionale. Il suo primo articolo, dichiarando simbolicamente il genoma umano patrimonio dell'umanità, afferma che esso

¹⁴ <http://www.oecd.org/dataoecd/41/47/44054609.pdf>. Ultima visita: 25 novembre 2010.

¹⁵Tale documento era stato preceduto dalla *Guidance for the Operation Of Biological Research Centres* (BRCs).

«sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità». Tale comune eredità non è, però, un talento da sotterrare né una fonte di conoscenza da rendere impenetrabile: come esplicitato dalla successiva lettera b dell'art. 12 «la libertà della ricerca [...] deriva dalla libertà di pensiero. Le applicazioni della ricerca soprattutto in ambito biologico, genetico e medico, concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità».

Per quanto attiene al tema in analisi, la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'UNESCO (2003) è rilevante sotto alcuni profili. In particolare, l'art.8 lett.a introduce uno dei punti nodali in tema di biobanche: per raccogliere dati genetici e proteomici umani o materiali biologici - e per il seguente trattamento, uso e conservazione - è imprescindibile che venga prestato un consenso libero, preventivo, informato¹⁶ ed espresso, non condizionato da incentivi di natura economica o di profitto. I successivi paragrafi b e c dell'art.8 rinviano alle normative nazionali per la definizione delle modalità di prestazione del consenso di persona incapace, preoccupandosi, però, di sottolineare l'importanza di coinvolgere nella maniera più ampia possibile tale soggetto e di tenere in considerazione l'opinione del minore.

Inoltre, il consenso, se prestato rispetto dati genetici/proteomici o materiali biologici raccolti con finalità mediche o di ricerca scientifica può sempre essere revocato dalla persona interessata, «a meno che tali dati siano irrevocabilmente dissociati da una persona identificabile» (art.9 lett.a). Se le volontà del soggetto non dovessero risultare praticabili o sicure, dati e materiali andrebbero irrimediabilmente dissociati o distrutti (art.9 lett.c). Si tenga presente poi che al momento della

¹⁶ La medesima Dichiarazione precisa all'art. 6 lett. d che: «è un imperativo etico che informazioni chiare, imparziali, sufficienti e adeguate siano fornite alla persona di cui si richiede il consenso informato, espresso libero e preventivo. Queste informazioni devono, oltre a fornire altri dettagli necessari, specificare le finalità per cui i dati genetici e proteomici umani sono raccolti dai materiali biologici e sono utilizzati e conservati. Queste informazioni dovrebbero indicare, se necessario, i rischi e le conseguenze. Queste informazioni dovrebbero anche indicare che la persona interessata può revocare il suo consenso, senza costrizione, e che la revoca non implica nessun tipo di sanzione o effetto negativo per la persona interessata». Tale disposizione sembra disegnare un *narrow consent*: il «purpose» dell'utilizzo del dato genetico ricavato dal campione biologico deve essere specificatamente indicato e comunicato al soggetto consenziente; indicazione, questa, che trova eco nei successivi artt. 16 e 22 che prescrivono l'ottenimento di un nuovo e diverso consenso nel caso di ricerche scientifiche con scopi diversi da quelli per i quali il consenso era stato originariamente prestato e nel caso in cui i dati debbano essere utilizzati e confrontati con altri derivanti da ricerche con finalità differenti.

prestazione del consenso la persona interessata deve essere messa a conoscenza del diritto ad essere informata o meno dei risultati che potrebbero derivare dalla ricerca effettuata sul proprio campione. Tale regola, però, come enunciato all'art.10, non si applica alla «ricerca sui dati irrimediabilmente dissociati da persone identificabili o a dati che portano a risultati univoci riguardo alle persone che hanno partecipato all'esperimento di ricerca». La norma si preoccupa di precisare come il diritto a non essere informati dei risultati della ricerca dovrebbe estendersi ai parenti identificabili che possano risentire delle conseguenze derivanti dalle informazioni in questione.

Il profilo del consenso entra in gioco anche sotto un ulteriore aspetto. Qualora si prospetti un cambio di finalità riguardo all'uso dei dati genetici ricavati¹⁷, tale mutamento non deve essere incompatibile con il consenso originariamente prestato, a meno che: intervengano «motivi importanti di interesse pubblico» (art. 16 lett.a); risulti impossibile ottenere un consenso libero, preventivo, espresso ed informato; i dati genetici siano irrimediabilmente dissociati dalla persona identificabile (art. 16 lett. b). Anche i materiali biologici sottostanno al principio del consenso informato, ma la normativa nazionale può disporre che essi siano ugualmente utilizzati se i dati da essi ricavati rivestano un'importanza particolare per la ricerca o la sanità pubblica (art. 17.a).

Per ciò che concerne l'accesso ai dati genetici e ai materiali biologici, la regola generale prevede che essi, se associati ad un soggetto identificabile, non possano essere resi noti né accessibili a terzi - quali, ad esempio, i datori di lavoro, le compagnie assicurative o la famiglia stessa - a meno che il loro accesso sia motivato da importanti ragioni di interesse pubblico legislativamente previste o sia stato ottenuto un adeguato consenso informato conforme alle disposizioni nazionali e al diritto internazionale relativo ai diritti umani (art.14). Infatti, come successivamente precisato «la riservatezza di un individuo che partecipa in uno studio basato sui dati

¹⁷ Le finalità per cui i dati genetici e proteomici umani possono essere raccolti, trattati, utilizzati e collezionati sono così indicate all'art.5: «(i) diagnosi e assistenza sanitaria, incluso lo screening e i test genetici predittivi; (ii) ricerca medica e scientifica, incluso epidemiologica, specialmente per studi genetici su una popolazione, così come studi antropologici e archeologici, cui ci si riferisce collettivamente come “ricerca medica e scientifica”; (iii) medicina legale e civile, procedimenti penali e altri procedimenti giudiziari, nel rispetto delle disposizioni dell'art.1 par. c); (iv) qualsiasi altro scopo conforme alla Dichiarazione universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani e il diritto internazionale relativo ai diritti umani».

genetici o dei dati proteomici deve essere protetta e i dati dovrebbero avere un carattere di segretezza».

Analoghe cautele si riverberano sulla disciplina del trattamento dei dati genetici o proteomici nonché dei materiali biologici raccolti a fini di ricerca. In primo luogo, essi dovrebbero essere dissociati così da non essere riconducibili in alcun modo all'identità del soggetto e, in aggiunta, dovrebbero essere predisposte tutte le precauzioni necessarie per assicurarne la riservatezza e sicurezza (art. 14 lett.c). L'unica eccezione alla dissociazione dato-persona potrebbe verificarsi solo se il materiale in questione sia necessario per portare avanti la ricerca (fermo restando il rispetto delle garanzie previste dal legislatore nazionale in tema di riservatezza dell'individuo e segretezza dei dati o dei materiali biologici). In ogni caso, dati genetici e proteomici umani non dovrebbero essere conservati in modo da consentire l'identificazione del soggetto cui corrispondono, oltre il tempo strettamente necessario al raggiungimento dello scopo per cui sono stati raccolti e trattati (art.14 lett.e).

Il successivo art. 15, che sembra rivolgersi proprio alle biobanche, illustra il ruolo che esse sono chiamate a rivestire in qualità di garanti dell'accuratezza, affidabilità e sicurezza: «le persone e le entità responsabili [...] dovrebbero altresì dimostrare rigore, cautela, onestà e integrità nel trattamento e nell'interpretazione dei dati genetici e proteomici umani e di altri materiali biologici, in considerazione delle implicazioni etiche, giuridiche e sociali».

Nella medesima direzione sembrano orientarsi gli artt. 18 e 19 che promuovono la circolazione transnazionale dei dati genetici e dei materiali biologici al fine di favorire la cooperazione internazionale medica, scientifica e culturale, assicurare un equo accesso a tali risorse, incoraggiare la condivisione delle conoscenze da parte dei ricercatori e condividere i benefici risultanti dalla ricerca condotta su tali materiali. Il *benefit sharing*, in particolare, potrebbe essere determinato sì da una scelta del legislatore nazionale, come sembra suggerire il dettato della norma in esame¹⁸, ma

¹⁸ L'art. 19 prevede a titolo esemplificativo come forme in cui tale condivisione di benefici con la società civile e la comunità scientifica si possano concretizzare: «assistenza speciale alle persone e ai gruppi che hanno preso parte alla ricerca; accesso alle cure mediche; nuovi mezzi diagnostici, strutture per nuovi trattamenti sanitari o medicinali che sono stati resi possibili grazie alla ricerca effettuata; sostegno per i servizi sanitari; strutture e servizi per rafforzare la capacità di far ricerca; sviluppo e rafforzamento della capacità per i paesi in via di sviluppo di raccogliere e trattare i dati genetici umani, prendendo in considerazione i loro

potrebbe anche derivare come conseguenza della scelta di un determinato modello di *governance* da parte della biobanca e dal sistema dei diritti di proprietà intellettuale sulle eventuali invenzioni biotecnologiche.

Per completare il quadro internazionale è d'obbligo fare cenno alla Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani, promulgata dall'UNESCO nel 2005. Anche questo documento sottolinea l'importanza nel campo della ricerca scientifica del consenso previo, libero, espresso ed informato della persona coinvolta (art. 6.2). Viene ribadita la possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, a meno che non sia diversamente stabilito a livello nazionale per ragioni di sicurezza pubblica, indagini, detenzioni o procedimenti penali, protezione della salute pubblica o protezione dei diritti e delle libertà altrui (art.27). Inoltre, si precisa che nei casi particolari di ricerca condotta su un determinato gruppo o su una comunità può essere richiesto l'ulteriore accordo dei rappresentanti legali di tale gruppo o comunità, per quanto tale accordo collettivo non possa sostituire in alcun modo il consenso informato dell'individuo (art. 6.3).

Anche tale documento internazionale si preoccupa di tutelare la riservatezza delle persone interessate e la confidenzialità dei loro dati personali (art.9) oltre a "sensibilizzare" gli Stati ed i ricercatori alla condivisione dei benefici derivanti dalla ricerca scientifica e dalle sue applicazioni (art.15).

4.2. Gli atti del Consiglio d'Europa

Centrale nel panorama normativo continentale è la Convenzione europea per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano con riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina del 1997, meglio nota come Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina o Convenzione di Oviedo. Nata con l'obiettivo di costruire una bioetica comune all'interno del vecchio continente, si tratta in realtà di un documento normativo dal respiro più ampio e dalla vocazione universalistica¹⁹. La Convenzione si preoccupa di preservare l'integrità, i diritti, le libertà fondamentali,

specifici problemi; qualsiasi altra forma compatibile con i principi stabiliti in questa Dichiarazione».

¹⁹ Per una disamina più approfondita si veda PICIOCCHI C., *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. Pubbl. Comp. Eur.*, III, 1301, (2001).

la dignità e l'identità dell'essere umano con riferimento alle applicazioni della biologia e della medicina, imponendo agli Stati firmatari di adottare le misure necessarie per rendere effettive le disposizioni della Convenzione nel proprio diritto interno (art.1).

Un profilo che sembra riferirsi implicitamente alle biobanche è quello delineato all'art. 22 della Convenzione. Tale disposizione, infatti, prevede che quando una parte del corpo umano venga prelevata a seguito di un intervento chirurgico, la stessa non possa essere conservata ed utilizzata per scopi diversi da quelli per i quali il consenso è stato prestato. Ciò significa che il tessuto stoccato nella biobanca non potrà essere destinato alla ricerca se non sia intervenuto per iscritto il consenso preceduto dalle appropriate procedure di informazione.

A conclusione di questa breve ricognizione del dato normativo e dei profili rilevanti per questa indagine, occorre precisare che la Convenzione di Oviedo non è efficace nel nostro paese, anche se talvolta viene recuperata in via interpretativa. Questo perché, pur essendo stata sottoscritta dall'Italia, il processo di ratifica formale non può dirsi compiutamente realizzato, in quanto manca a tutt'oggi il deposito degli strumenti di ratifica presso il Segretariato Generale del Consiglio d'Europa²⁰.

Il paradosso di un trattato quasi-ratificato, sembra doversi risolvere alla luce degli orientamenti della giurisprudenza costituzionale, che tende a conferire alle norme di derivazione internazionale un valore via via crescente²¹. Inoltre, a seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona lo scorso 1° dicembre, la Convenzione di Oviedo dovrebbe fare ingresso nel nostro ordinamento attraverso i punti espressamente richiamati nella Carta di Nizza, il cui valore è stato equiparato a quello dei Trattati dell'Unione. La Carta dei diritti fondamentali dell'UE, infatti, include il principio del consenso libero ed informato nell'ambito della medicina e della biologia (art. 3.2). Inoltre, le Spiegazioni del *Praesidium*, divenute vincolanti per l'interpretazione della Carta da parte delle corti nazionali a seguito del Trattato di

²⁰ Si tratta, questa, di una condizione imprescindibile ed espressamente prevista dall'art.11 della Convenzione di Vienna sul diritto dei Trattati. L'emanazione dello strumento diplomatico in cui la ratifica si manifesta è, sì, necessaria, ma non sufficiente a che lo Stato si possa ritenere vincolato al trattato internazionale: ove si tratti di accordi internazionali plurilaterali, come la Convenzione di Oviedo, l'adempimento diplomatico-protocollario consiste nel deposito degli strumenti di ratifica. Cfr. MARESCA A., *Il diritto dei Trattati. La Convenzione codificatrice di Vienna del 23 Maggio 1969*, Milano, Giuffrè, 1971, TREVES T., *Diritto internazionale. Problemi fondamentali*, Milano, Giuffrè, 2005 e PALAZZOLO E., *Ordinamento costituzionale e formazione dei Trattati internazionali*, Milano, Giuffrè, 2003.

²¹ Corte Cost., 20 gennaio 2005, n. 45.

Lisbona, esplicitano che tale principio vada letto alla luce della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina adottata nell'ambito del Consiglio d'Europa. La vincolatività delle disposizioni in tema di consenso informato e degli altri principi della Convenzione di Oviedo espressamente richiamati, pertanto, non dovrebbe più essere messa in discussione.

Oltre alla Convenzione testè analizzata, il Consiglio d'Europa ha affrontato specificatamente le tematiche legate alla raccolta e conservazione dei campioni biologici nella Raccomandazione R (2006) 4²². Tale Raccomandazione disciplina l'attività di ricerca medico-scientifica condotta attraverso il materiale biologico di origine umana rimosso e conservato sia per uno specifico progetto di ricerca sia per fini differenti, ma comunque utili all'attività di ricerca (art. 2)²³.

La disposizione certamente più discussa della Raccomandazione è senz'altro rappresentata dall'art. 10.2, il quale dispone che ai fini dell'utilizzo dei tessuti è necessario che sia prestato idoneo consenso in cui si renda edotto il soggetto donatore dei progetti di ricerca in cui verrà utilizzato il campione, nella maniera più dettagliata possibile (art.10.2). Una simile previsione, però, fin dalla sua formulazione, suscita alcuni interrogativi: appare, infatti, difficilmente praticabile l'ipotesi di un'informazione «as specific as possible with regard to any foreseen research uses and the choices available in that respect». Come sottolineato dagli esperti nel settore medico e scientifico, risulta particolarmente complesso illustrare al momento del prelievo del campione i suoi possibili impieghi futuri, soprattutto nel lungo periodo. Le scienze e la tecnica avanzano rapidamente e si rinnovano continuamente, delineando sempre nuovi orizzonti e rendendo possibili scenari prima inesplorati: la previsione di un siffatto onere informativo in capo ai professionisti della salute e della ricerca significherebbe voler loro attribuire doti quasi divinatorie.

Per completare il quadro, si evidenzia come anche il documento in esame preveda il diritto di ritirare o cambiare lo scopo per cui il consenso è stato prestato. L'esercizio di tale diritto può avvenire in qualsiasi momento e non può causare al soggetto nessuna forma di discriminazione o pregiudizio, in particolare con riguardo al diritto all'assistenza sanitaria. Inoltre, nel caso in cui venga ritirato il consenso

²² La Raccomandazione ha trasposto praticamente senza modifiche il Progetto elaborato nel 2005 dal Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI).

²³ È esclusa esplicitamente l'applicabilità della Raccomandazione ai tessuti di origine embrionica e fetale (art. 2.4).

inerente a materiale biologico identificabile e raccolto esclusivamente con fini di ricerca, si dovrebbe provvedere alla distruzione del campione o alla sua completa anonimizzazione (art. 15).

Proseguendo sul piano definitorio, la Raccomandazione risulta particolarmente interessante per alcune distinzioni che traccia circa l'identificabilità dei materiali biologici. Essa precisa che per «tessuti identificabili» devono intendersi quei materiali biologici che, da soli o correlati ai dati associati, permettono l'identificazione delle persone cui si riferiscono, direttamente o attraverso l'utilizzo di un codice. In quest'ultima ipotesi, la Raccomandazione compie un'ulteriore specificazione distinguendo tra «coded materials», il cui codice è conosciuto da chi utilizza il tessuto, e «linked anonymised materials», per i quali il codice è noto solo a soggetti terzi rispetto al diretto utilizzatore.

I materiali biologici non identificabili («unlinked anonymised materials») sono invece quelli che non consentono, con sforzi ragionevoli, di identificare la persona cui appartenevano.

Sulla questione dell'identificabilità, l'atto del Comitato dei Ministri sembra prendere una posizione ben definita prevedendo come principio generale l'anonimizzazione dei materiali biologici e dei dati associati impiegati nella ricerca. Viene, infatti, precisato che il ricercatore debba giustificare qualsiasi loro eventuale utilizzo in forma identificata, codificata o «linked anonymised» (art. 8).

Per ciò che concerne nello specifico la disciplina dell'utilizzo dei materiali biologici a scopo di ricerca, l'art. 21 ribadisce che tale impiego non può eccedere i limiti espressi nel consenso, pur prevedendo un'eccezione. Infatti, all'art. 22 viene formulata la seguente regola procedurale: qualora l'utilizzo del materiale biologico identificabile non rispetti i limiti fissati nel consenso, bisognerà compiere «ragionevoli sforzi» per contattare la persona coinvolta ed ottenere un nuovo consenso. Se l'operazione non andasse a buon fine o se risultasse eccessivamente oneroso ricontattare l'interessato, i materiali biologici potranno comunque essere impiegati in quel progetto di ricerca sulla base di tre requisiti:

- a. la ricerca deve affrontare un importante interesse scientifico;
- b. l'obiettivo della ricerca non può essere ragionevolmente conseguito utilizzando materiali biologici per i quali il consenso è già stato ottenuto;

c. non c'è nessuna prova che lasci presumere che la persona coinvolta si sarebbe espressamente opposta ad un simile utilizzo scientifico.

In ogni caso, viene fatta salva la possibilità di rifiutare o di ritirare il consenso all'utilizzo del proprio materiale biologico identificabile in un progetto di ricerca.

Invece, per quanto riguarda i materiali biologici non identificabili, essi potranno essere utilizzati a fini di ricerca con l'unico limite del rispetto delle restrizioni eventualmente poste dalla persona interessata prima dell'anonimizzazione (art. 23).

Le successive disposizioni dettano alcune indicazioni generali in tema di approvazione dei progetti di ricerca, di valutazione del loro merito scientifico e di verifica dei requisiti di «ethical acceptability». La Raccomandazione rinvia esplicitamente al Protocollo Addizionale sulla ricerca biomedica per quanto riguarda l'applicabilità delle previsioni relative ai comitati etici e alla tutela dei principi di confidenzialità e diritto all'informazione.

Ma il Capitolo IV della Raccomandazione, interamente dedicato alle collezioni di materiali biologici, fornisce alcuni principi-base vevoli in linea generale anche per le biobanche. All'art. 14 si prevede che: sia nominata una persona e/o un'istituzione responsabile per la collezione; siano specificati gli scopi e la gestione della collezione secondo principi di trasparenza e responsabilità, compresi l'accesso, l'utilizzo, il trasferimento dei materiali biologici e la «disclosure» delle informazioni; sia documentato ed annotato in maniera appropriata ogni campione biologico, anche con riferimento al tipo di consenso o di autorizzazioni prestati; siano stabilite condizioni chiare di accesso ed uso dei campioni; siano adottate le idonee misure di garanzia, come le condizioni di sicurezza e confidenzialità durante lo stoccaggio e la manipolazione dei materiali biologici. È poi prescritta la cautela, nel caso di trasferimenti transfrontalieri, che i tessuti e i dati personali associati “viaggino” verso Stati che assicurino un adeguato livello di protezione (art. 16). Questa tematica è centrale nell'attuale panorama internazionale, dominato dall'esigenza di stabilire *network* di biobanche e di condividere in rete tessuti e conoscenze. Una simile esigenza nasce proprio dalla presa di coscienza della necessaria collaborazione in questo settore ma anche dalla consapevolezza che non potrà realizzarsi un'effettiva circolazione di dati e materiali in assenza di standard comuni e riconosciuti dalla comunità scientifica.

La Raccomandazione, però, conosce bene il *discrimen* tra semplice collezione di materiali biologici e biobanca di ricerca: il valore di questa viene riconosciuto nella possibilità di collegare i materiali biologici ed i dati personali associati a dati genealogici, medici o a fattori ambientali, di aggiornare periodicamente questi dati (c.d. informazioni di *follow-up*) e di organizzarli in maniera ordinata (art.17.1).

Anche se la Raccomandazione prende in considerazione solo la tipologia delle biobanche di popolazione, alcuni dei suoi principi in tema di controllo e di accesso, avendo una portata generale, possono essere applicati in via analogica anche alle altre *species* di biobanca di ricerca. In particolare, per salvaguardare i diritti e gli interessi delle persone interessate nel *biobanking* dovrebbe essere previsto un sistema di controllo indipendente ed autonomo; tali controlli andrebbero condotti in maniera regolare al fine di sviluppare procedure operative standard di accesso e di uso dei campioni; dovrebbero stabilirsi delle procedure idonee per il trasferimento o la chiusura della biobanca; dovrebbero essere pubblicati *report* periodici sia sulle attività svolte che su quelle programmate (art. 19).

Infine, si esortano gli Stati a prendere le misure appropriate per facilitare i ricercatori nell'accesso al materiale biologico ed ai dati associati stoccati nelle biobanche (art. 20).

Per concludere il quadro delle fonti europee è da menzionare la Raccomandazione R(97)5 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa relativa alla raccolta e al trattamento automatizzato dei dati sanitari. Essi, definiti come i dati a carattere personale relativi alla salute di una persona o aventi un collegamento stretto e manifesto con la salute, possono essere raccolti e trattati a fini di salute pubblica, di prevenzione di un pericolo concreto o per la repressione di una determinata infrazione penale ovvero ancora ai fini di un altro importante interesse pubblico (art. 4.3 lett. a). La Raccomandazione, però, non esclude che tali dati vengano utilizzati anche nel campo della medicina preventiva nei limiti fissati dal legislatore nazionale.

Per ciò che concerne i dati genetici, ossia tutti dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini, essi possono essere raccolti e trattati non solo per la prevenzione, diagnosi o terapia della persona interessata, ma anche per ricerca scientifica purché venga rispettato il fine per cui la persona aveva prestato il

consenso (art. 4.7). Appare pleonastico precisarlo, ma anche questo documento naturalmente considera il consenso come un adempimento necessario per la raccolta e l'utilizzo dei dati (art. 6).

È la disciplina relativa alle scoperte inattese a costituire il punto più innovativo e di maggior interesse. Si prevede, infatti, che la persona sottoposta ad uno *screening* genetico dovrà essere informata delle scoperte impreviste qualora: ciò non sia vietato dal diritto interno, la persona abbia esplicitamente richiesto tale informazione nell'atto di consenso e l'informazione in questione possa causare un danno grave alla salute della persona o ad un suo parente consanguineo o uterino, ad un membro della sua famiglia sociale o ad una persona avente un legame diretto con la linea genetica della persona. A meno che il diritto interno non vieti categoricamente di comunicare una simile informazione alla persona interessata, essa dovrà essere comunque avvisata se queste scoperte rivestano per lei un'importanza terapeutica o preventiva diretta (art. 8.4).

Vedremo in seguito come le scoperte inattese e la possibilità di ricontattare il paziente costituiscano al momento un aspetto cruciale per le biobanche. La difficoltà consiste nel capire se sulla biobanca gravi un onere, un dovere, un obbligo, una facoltà, un diritto *to feedback* al paziente le informazioni derivanti dallo studio e dall'analisi del suo campione una volta che questo sia stato ceduto a scopo di ricerca.

4.3. Gli strumenti di *soft law*

Se il diritto è chiamato a disciplinare le scienze, esso non può prescindere dal penetrare la logica e le leggi che le governano. L'invito a questo dialogo tra i saperi non sembra essere caduto nel vuoto: si annoverano, infatti, una serie di documenti elaborati da organi scientifici, quali la *World Medical Association* (WMA), il *Council for International Organization of Medical Sciences* (CIOMS), la *Human Genome Organization* (HUGO), l'*European Medicine Agency* o l'*European Society of Human Genetics*.

In particolare, la WMA si è fatta promotrice di un numero cospicuo di questi atti: dalla dichiarazione di Helsinki - un atto contenente principi sulla sperimentazione umana ed essenzialmente rivolto alla comunità medica - alla *Declaration on Ethical Consideration regarding Health Databases*. Quest'ultima in particolare, investe le biobanche in quanto *database* genetici che raccolgono, annotano, registrano ed utilizzano i dati personali di salute di una pluralità di individui. La Dichiarazione si

preoccupa di garantire il *right to privacy* del paziente sui propri dati medici, ponendo in capo al professionista della salute un *duty of confidentiality*. Proprio la confidenzialità viene indicata come il cuore della pratica medica e ne viene sottolineata l'importanza per il mantenimento della fiducia e dell'integrità della relazione medico-paziente.

Il documento detta una serie di principi applicabili a tutti gli *health databases*, quali: il diritto di accesso del paziente alle informazioni relative alla propria salute; il diritto di decidere che queste informazioni siano cancellate dal *database* (cd. clausola di *opting-out*); il dovere di confidenzialità del medico rispetto ai dati medici che raccoglie e che inserisce nel *database*; il consenso informato del paziente all'inclusione dei propri dati sulla salute nel *database* e all'eventuale accesso a queste informazioni da parte di soggetti terzi; la dissociazione dell'identità del soggetto dal dato mediante l'utilizzo di un codice o di un *alias*; la responsabilità del medico nell'assicurare l'accuratezza del dato inserito nel *database*; la predisposizione di un'adeguata documentazione che spieghi quali informazioni sono contenute nel *database* e con quale scopo, il tipo di consenso che è stato ottenuto dal paziente, chi può accedere ai dati, le finalità e le modalità con cui il dato può essere collegato ad altre informazioni, le circostanze nelle quali il dato può essere messo a disposizione di soggetti terzi; l'individuazione dei soggetti responsabili delle procedure e della gestione del *database*, cui eventualmente fare ricorso.

Documenti della stessa portata sono stati emanati anche dalla HUGO. È il caso degli *Statement on the Principled Conduct of Genetic Research*, *Statement on DNA Sampling* e *Statement on human genomic databases*, emanati dall'*Ethics Committee* rispettivamente nel 1996, 1998 e 2002; nonché delle *Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, redatte dal CIOMS in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2002.

Ma proliferano anche le iniziative degli stessi "tecnici" del settore per creare al loro interno un canale di comunicazione con l'obiettivo di fissare alcuni principi cardine o un *modus procedendi* condiviso.

È quanto avvenuto con la *International Stem Cell Banking Initiative* (ISCBI), erede della *International Society for Stem Cell Research* (ISSCR)²⁴ e dell'*International Stem Cell Forum*, che si è fatta promotrice della necessità di avviare un confronto fra ricercatori

²⁴ La *International Society for Stem Cell Research* (ISSCR) è un'organizzazione non-profit che promuove la ricerca e la diffusione della conoscenza in merito alle cellule staminali; sue sono le *Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research* del 2006.

con l'intento di creare un *global network* di banche di cellule staminali²⁵. L'iniziativa si è concretizzata nel *Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes*²⁶.

Si propagano anche iniziative come la *hESCreg* (*European Human Embryonic Stem Cell Registry*), un database costantemente aggiornato, che si offre di fornire alla comunità scientifica, ai legislatori, ai *policy makers* e alla collettività in genere una panoramica approfondita sullo stato attuale della ricerca sulle cellule staminali in Europa²⁷.

5. La disciplina comunitaria

Anche i Trattati Europei non offrono delle risposte specificamente pensate per le biobanche e la Commissione europea non è ancora intervenuta per risolvere alcune questioni nodali che si registrano sul tema di cui ci stiamo occupando. È possibile comunque rinvenire, in atti comunitari dalla portata più ampia e generale, alcuni principi che possono valere anche in tema di biobanche.

Iniziando l'analisi dalla fonte gerarchicamente sovraordinata²⁸, la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea enuncia nell'ambito della medicina e della biologia alcuni principi cardine posti a tutela dell'integrità della persona, quali: il consenso libero ed informato della persona interessata, il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro (art. 3.2), la protezione dei dati di carattere personale sul cui rispetto dovrebbe vigilare un'autorità indipendente (art. 8).

Per quanto sia stata equiparata ai Trattati istitutivi, la Carta e le sue norme di principio hanno trovato una più compiuta e dettagliata disciplina in atti di diritto derivato dell'Unione.

²⁵ Vedi CROOK J.M., HEJ D., STACEY G., *The International Stem Cell Banking Initiative (ISCB): raising standards to bank on*, *Vitro Cell Dev Biol Anim*, 46 (3-4), 169 (2010).

²⁶ *Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes*, *Stem Cell Rev*, 5(4), 301 (2009).

²⁷ La *hESCreg* è stata creata come azione specifica di supporto per implementare la *'Life Sciences, Genomics, and Biotechnology for Human Health' Priority* del sesto *Framework Programme for Research and Technological Development* della Commissione Europea.

²⁸ La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea è divenuta giuridicamente vincolante tramite il rimando operato dall'art. 6.1 del Trattato di Lisbona.

Come sottolineato da Tobias Schulte in den Bäumen, Daniele Paci e Dolores Ibarreta²⁹, alcune direttive esistenti potrebbero già applicarsi a specifiche tipologie di biobanche, come la direttiva 2002/98/CE³⁰ sulle norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti; oppure, con riferimento all'attività di biobanking nelle sperimentazioni cliniche, potrebbe ipotizzarsi l'applicabilità della direttiva 2005/28/CE³¹ che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

Nel calderone normativo potrebbero anche rientrare le direttive 98/79/CE³² sugli strumenti di diagnosi in vitro e la direttiva 96/9/CE³³ relativa alla tutela giuridica delle banche di dati. Tuttavia, se l'applicabilità della prima al contesto della biobanca sembra essere esclusa dai consideranda 8 e 10 della direttiva stessa, la seconda potrebbe trovare un margine di applicazione attraverso la disciplina del database *sui generis*.

Anche la direttiva 2004/23/CE³⁴ sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e di cellule umane, insieme alle direttive 2006/17/CE³⁵ e 2006/86/CE³⁶, attuative della precedente,

²⁹ SCHULTE IN DEN BÄUMEN T., PACI D., IBARRETA D., *Data Protection in Biobanks – A European challenge for the long-term sustainability of Biobanking*, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.31, 13:16, (2009).

³⁰ Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE, in G.U.C.E., serie L, 8 febbraio 2002, n. 33, p. 30.

³¹ Direttiva 2005/28/CE della Commissione che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali, in G.U.C.E., serie L, 9 aprile 2005, n. 91, p.13.

³² Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in G.U.C.E., serie L., 7 dicembre 1998, n. 331, p.1.

³³ Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche dati, in G.U.C.E., serie L, 27 marzo 1996, n.77, p. 20

³⁴ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 7 aprile 2004, n. 102, p. 48.

³⁵ Direttiva 2006/17/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione,

costituiscono un punto di riferimento in tema di tracciabilità dei tessuti e delle cellule donate. Anche se esse non sono applicabili all'attività di ricerca e non hanno come scopo quello di armonizzare la disciplina delle collezioni di tessuti stoccati con tale finalità, forniscono alcune indicazioni normative da tenere in considerazione.

Per quanto attiene alla rintracciabilità, la direttiva 2004/23/CE prescrive l'obbligo di utilizzare codici di identificazione, e chiarisce che l'identificabilità riguarda non solo il campione nella sua materialità ma anche i dati pertinenti che entrano in contatto con esso (art. 8)³⁷.

L'art. 13 enuncia il principio del consenso informato alla donazione, ma è la direttiva 2006/17/CE ad elaborarlo più compiutamente. Essa prevede, infatti, che l'operatore sanitario incaricato di ottenere informazioni sull'anamnesi sanitaria debba accertarsi *in primis* che il donatore abbia compreso le informazioni da lui fornite, abbia avuto l'opportunità di porre domande e abbia ricevuto risposte esaurienti ed, infine, che egli abbia confermato, in fede, che tutte le informazioni fornite sono veritiere.

Centrale, in tema di trattamento dei dati, è la già menzionata direttiva 95/46/CE, sovente indicata come il maggior ostacolo alla cooperazione nel campo della ricerca biomedica. La direttiva del 1995 costituisce indubbiamente l'architrave nel panorama normativo comunitario in materia. Eppure la sua applicabilità ai campioni biologici di origine umana non era un dato pacifico in dottrina fino alla sentenza della Corte Europea dei Diritti Umani, che nel caso *Marper*³⁸ affermò che i principi sul trattamento dei dati devono essere visti nel più ampio contesto del diritto al rispetto della vita privata e familiare.

La direttiva chiarisce che per dato personale deve intendersi qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile (cd. persona

l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 8 febbraio 2006, n. 38, p.40.

³⁶ Direttiva 2006/86/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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, in G.U.C.E., serie L, 24 ottobre 2004, n. 294, p.32.

³⁷ Per quanto riguarda, poi, il periodo di conservazione di tali dati ai fini della completa rintracciabilità non può essere inferiore a 30 anni. La disposizione immediatamente successiva che prevede la possibilità che tali dati siano organizzati in maniera informatizzata potrebbe risultare dal sapore pleonastico, se non obsoleto.

³⁸ Corte europea dei diritti dell'uomo, 4 dicembre 2008, ricorsi n. 30562/04 e 30566/04, *S. and Marper v. UK*.

interessata). Da una simile formulazione sembrerebbe, dunque, escluso il materiale biologico quale supporto fisico, ma non l'informazione in esso contenuta. Sotto l'ombrello di questa definizione è pacifico, invece, che ricadano altri dati - ad esempio quelli identificativi - che accompagnano il campione.

La direttiva, però, potrebbe avere un'incidenza sulla disciplina dei campioni tissutali qualora i dati siano estratti da un materiale biologico di una persona identificata o identificabile. La biobanca verrebbe, dunque, investita da questa disciplina nel momento in cui processi, compia ricerche o trasferisca a soggetti terzi dati di persone identificabili³⁹. La dissociazione tessuto-dato appare artificiale - soprattutto agli operatori del settore che non avevano mai incontrato limiti all'utilizzo dei campioni biologici prima dell'arrivo dei giuristi - ma non è manichea: appare necessaria per qualificare con chiarezza la fattispecie ed effettuare un contemperamento tra il ricco armamentario normativo approntato per il trattamento dei dati e il *far west* del *dominium* sui campioni, evitando assimilazioni di situazioni giuridiche distinte.

Ci si è chiesti, comunque, se i dati contenuti nella biobanca siano automaticamente dati sensibili e riconducibili, pertanto, alla disciplina prevista all'art.8 della direttiva. Questa fa una distinzione, innanzitutto, sulla base del contenuto del dato e dello scopo per cui questo è raccolto. In relazione al contenuto, l'art.8.1 allestisce una lista esemplificativa di categorie di dati sensibili (dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché il trattamento di dati relativi alla salute e alla vita sessuale), oggetto di critiche per i contorni evanescenti del «dato relativo alla salute». Non si distingue, infatti, tra dato sulla salute *per se* e dati che diventano inerenti alla salute se analizzati in riferimento ad una malattia complessa⁴⁰.

È un problema, come già detto in precedenza, che investe anche il *biobanking*. I campioni biologici non sono “sensibili” di per se: lo sono i dati in essi contenuti, in quanto descrivono lo stato fisiologico del soggetto. In ogni caso, i dati ricavabili dal campione non sono considerati sensibili se non contengono nessuna informazione riguardante la salute. Gli eventuali altri dati associati al campione potrebbero, invece,

³⁹ Così SCHULTE IN DEN BÄUMEN T., PACI D., IBARRETA D., *Data Protection in Biobanks – A European challenge for the long-term sustainability of Biobanking*, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.31, 13:18, (2009).

⁴⁰ *Ibidem*.

essere qualificati come sensibili a seconda dello scopo per cui sono processati⁴¹. In definitiva l'applicazione dell'art. 8 dipende dal tipo di ricerca condotta sui campioni biologici e sui dati raccolti. Sempre secondo lo studio condotto da Schulte in Den Bäumen, Paci e Ibarreta, la classificazione rigorosa operata dalla direttiva escluderebbe dal suo raggio d'azione quelle collezioni di dati concernenti lo stile di vita e le condizioni ambientali e di lavoro del soggetto interessato⁴². Ma il vero grande assente è il dato genetico.

Il concetto di scopo per cui il dato viene raccolto è, invece, descritto al considerando 28 della direttiva. Uno dei presupposti necessari per il trattamento dei dati è proprio il perseguimento di una finalità che deve essere esplicita, legittima e specificata al momento della raccolta dei dati. Inoltre, la finalità dei trattamenti successivi non può essere incompatibile con quella originariamente indicata⁴³. Il punto è evidentemente rilevante per quelle biobanche che si servono di *database* contenenti dati genetici per il perseguimento dei propri scopi.

Al fine di assicurare la sicurezza nella circolazione dei dati, la direttiva prevede che siano adottate misure di protezione tecnologica quali le *Privacy Enhancing technologies* (PETs), i PRM (*Privacy Rights Management*) o, nel contesto specifico del *software*, i DRM (*Digital Rights Management*) ossia sistemi che permettono di controllare e gestire il flusso dei dati, garantendo al contempo l'efficienza del sistema informativo adoperato⁴⁴.

⁴¹ *Ibidem*.

⁴² *Ibid.*, 19.

⁴³ Analogamente dispone l'art. 6.1: «Gli Stati membri dispongono che i dati personali devono essere: a) trattati lealmente e lecitamente; b) rilevati per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo non incompatibile con tali finalità. Il trattamento successivo dei dati per scopi storici, statistici o scientifici non è ritenuto incompatibile, purché gli Stati membri forniscano garanzie appropriate; c) adeguati, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali vengono rilevati e/o per le quali vengono successivamente trattati; d) esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere prese tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare i dati inesatti o incompleti rispetto alle finalità per le quali sono rilevati o sono successivamente trattati, cancellati o rettificati; e) conservati in modo da consentire l'identificazione delle persone interessate per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono rilevati o sono successivamente trattati. Gli Stati membri prevedono garanzie adeguate per i dati personali conservati oltre il suddetto arco di tempo per motivi storici, statistici o scientifici».

⁴⁴ La Direzione generale giustizia, libertà e sicurezza della Commissione Europea sta conducendo, con l'ausilio della *London Economics*, un'indagine sui possibili benefici economici derivanti dall'introduzione delle PETs. La prima fase della ricerca si è conclusa il 12 novembre 2009 con la presentazione dei primi risultati e delle posizioni delle Autorità di

La direttiva 95/46/CE si occupa anche della libera circolazione dei dati personali, esprimendo la consapevolezza che l'uniformità di trattamento sia un obiettivo fondamentale per il mercato interno da realizzarsi mediante azioni congiunte da parte degli Stati volte al coordinamento del flusso transfrontaliero dei dati (considerando 8).

Un altro provvedimento comunitario risulta di particolare importanza in riferimento alla relazione biobanca-ricercatori-industrie. Si tratta della discussa direttiva 98/44/CE⁴⁵, ribattezzata dai verdi europei "direttiva Frankenstein". Con riferimento all'oggetto di questa di analisi, la direttiva rileva in tema di brevettabilità delle invenzioni sviluppate a partire dalla ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana forniti dalla biobanche.

La direttiva è chiara sul divieto di brevettabilità del corpo umano, nei vari stadi della sua formazione e sviluppo, e della semplice scoperta di uno dei suoi elementi, inclusa la sequenza totale o parziale di un gene (art. 5.1). Tale previsione, però, non si estende a quegli elementi isolati dal corpo o prodotti con un processo tecnico, ivi compresa la sequenza totale o parziale di un gene. Quest'ultima, infatti, può costituire oggetto di un'invenzione brevettabile anche se presenta una struttura identica a quella di un elemento naturale (art. 5.2). In questo caso, però, è richiesto che nella *disclosure* del brevetto venga indicata la sua applicazione industriale (art. 5.3).

Il successivo art. 6, ribattezzato "*ethical clause*", prevede che siano escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume. Per supplire alla generalità intrinsecamente caratterizzante queste due categorie, la direttiva ha elencato una serie di invenzioni che non possono essere coperte da brevetto. Si tratta dei procedimenti di clonazione

protezione dei dati e dei soggetti pubblici nazionali. La seconda fase si sta focalizzando sul possibile impatto delle PETs nel settore aziendale. L'implementazione del sistema di protezione della *privacy* attraverso le PETs comporta un impiego notevole di risorse tecnologiche e *know-how* che deve essere supportato da corposi investimenti finanziari. Come affermato da Viviane Reding, Commissaria europea per le Telecomunicazioni ed i Media, in occasione del *Data Protection Day* del 28 gennaio 2010: «Abbiamo [...] un solido set di principi stabiliti dalla nostra Direttiva Generale sulla Protezione dei Dati del 1995. Tuttavia non possiamo riposare sugli allori. Il mondo è cambiato profondamente dal 1995. L'UE deve essere la guida del mondo intero quando si parla di protezione dei dati personali. Dunque l'UE si deve fornire di strumenti legali robusti per rispondere in modo efficace alle sfide poste dal rapido sviluppo delle nuove tecnologie e dall'evolversi delle minacce di sicurezza».

⁴⁵ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, in G.U.C.E., serie L, 30 luglio 1998, n. 213, p.13.

di esseri umani, dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale (art. 6.2)⁴⁶.

Al fine di rispondere ad esigenze etiche, la direttiva europea sulle biotecnologie impone delle condizioni aggiuntive per la brevettabilità di determinate invenzioni, come nel caso dell'obbligo di ottenere il consenso informato. Il considerando 26, infatti, prevede che «nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale».

Nonostante la direttiva si sforzi di chiarire la differenza tra materiale di origine umana brevettabile e non, appare evidente quella che Mariachiara Tallacchini chiama l'«ambiguità del corpo»⁴⁷, il cui *status* vacilla verso una paradossale situazione di non commerciabilità brevettabile. E questa ambiguità si riflette, secondo lo studio di Geertrui Van Overwalle⁴⁸, in due differenti approcci: una prima scuola di pensiero vede il DNA semplicemente come polimero organico composto da nucleotidi e lo considera alla stregua di qualsiasi altro composto chimico brevettabile; mentre un altro orientamento considera il DNA come qualcosa di ulteriore e diverso rispetto ad una struttura chimica. Ritenendolo il codice della vita ed una eredità comune del genere umano, questi rigettano qualsiasi forma di appropriazione o di brevetto sul genoma.

In primo luogo, bisogna chiarire se il gene costituisca un'invenzione. Né la direttiva né la *European Patent Convention* (EPC) danno una definizione di invenzione

⁴⁶ Celeberrima al riguardo è la vicenda dell'*Oncomouse* di *Harvard*, un topo da laboratorio geneticamente modificato per sviluppare il cancro alla mammella. Nonostante le proteste, lo *European Patent Office* ha riconosciuto la brevettabilità di questo organismo complesso perché, pur considerando le sofferenze indotte nell'animale, questo avrebbe rappresentato un'importantissima risorsa per la ricerca contro il cancro. Il brevetto, invece, è stato rifiutato in Canada.

⁴⁷ TALLACCHINI M., *Habeas Corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 531:533, (1998).

⁴⁸ VAN OVERWALLE G., *Bio-Patents, law and ethics. Critical analysis of the EU biotechnology Directive*, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.19, 187,(2003).

ma indicano i requisiti che questa deve avere per essere brevettata: novità, inventiva e applicabilità industriale⁴⁹. Restano esplicitamente esclusi della definizione: «discoveries, scientific theories and mathematical methods»⁵⁰.

La Rule 23 e EPC, riecheggiando quanto disposto dalla direttiva 98/44/CE, prevede che: «il corpo umano, nei vari stadi della sua formazione e sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili. Un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di tale elemento è identica a quella di un naturale elemento. L'applicazione industriale di una sequenza o una sequenza parziale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto». Nonostante sia evidente che si tratti di un nervo scoperto nella riflessione bioetica e che il *discrimen* proposto tra scoperta e invenzione nell'isolamento di un gene appaia quantomeno sofisticato, il punto non sembrerebbe controverso.

Un'altra questione non del tutto pacifica riguarda la possibile applicazione industriale dei geni isolati. I geni in quanto tali sono una fonte potenzialmente illimitata di qualsivoglia tipo di informazione, mentre il requisito della «industrial application» impone una concreta indicazione dell'impiego industriale. La EPC non si dilunga sul punto: la Rule 23e si limita a prevedere che la sequenza totale o parziale di un gene venga descritta dettagliatamente nella richiesta di deposito del brevetto e l'art.83 precisa che tale descrizione sia chiara e completa in maniera tale che possa essere applicata da un soggetto esperto.

⁴⁹ L'art.52 della EPC prevede che: «European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application». L'art.83 aggiunge un ulteriore requisito: l'invenzione deve essere sufficientemente «disclosed». Il concetto di novità è inteso in senso ampio: l'invenzione non deve essere già ricompresa nello «stato dell'arte» e, cioè, non deve essere già nota presso il pubblico prima della data di deposito del brevetto (art. 54); mentre l'«inventive step» comporta che l'invenzione non sia ovvia per una persona «skilled in the art» (art. 56). L'applicazione industriale si risolve nella possibilità di riprodurre od utilizzare l'invenzione in qualsiasi tipo di processo produttivo (art.57).

⁵⁰ La proposta di direttiva COM (95) 66 conteneva un art. 3.1 di siffatta formulazione: «the human body and its elements in their natural state shall not be considered patentable inventions». Questo riferimento non è stato inserito nel testo definitivo della direttiva. Le disciplina europea sembra essersi uniformata a quella statunitense che dal 1966, con la sentenza della Corte Suprema sul caso *Brenner v. Manson* e la pubblica consultazione avviata, ammette senza particolari limitazioni la brevettabilità delle sequenze del DNA.

Più puntuale è la previsione fornita dalla direttiva europea sulle biotecnologie. Dopo aver chiarito preliminarmente che una sequenza di DNA per essere brevettata deve indicare la funzione a cui è rivolta (considerando 23), aggiunge, con riferimento all'applicabilità industriale, che occorre specificare «in caso di sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, quale sia la proteina o la proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolve» (considerando 24)⁵¹.

6. Così vicini, così lontani: la legislazione spagnola

Appare interessante soffermarsi sull'analisi della disciplina spagnola che rappresenta, in ambito europeo, uno dei modelli maggiormente significativi sotto vari profili. Le biobanche iberiche hanno trovato la loro regolamentazione nella *Ley de Investigación Biomédica* (LIB) n.14 del 3 luglio 2007 (Ley 14/2007, BOE de 4 de julio), un pregevole strumento giuridico che promuove la ricerca scientifica in particolari settori di avanguardia nel campo della biomedicina⁵².

Questa legge ordinaria si preoccupa in particolare di regolare, nel rispetto della dignità, dell'identità e dei diritti di fondamentali della persona, le ricerche relative alla salute umana che implicino procedimenti invasivi per il soggetto coinvolto nella sperimentazione, la donazione ed utilizzazione di ovuli, spermatozoi, pre-embrioni, embrioni, feti o tessuti fetali con fini di ricerca biomedica o di applicazione clinica. Vengono anche normate non solo la raccolta, la conservazione ed il trasferimento dei campioni biologici, ma le biobanche, il Comitato di Bioetica spagnolo e gli altri organi competenti in materia di ricerca biomedica nonché i meccanismi di sviluppo e promozione, pianificazione, controllo e coordinamento della stessa (art. 1.1)⁵³.

La legge del 2007 dedica il Titolo V a “Analisi genetiche, campioni biologici e biobanche” e consta di quattro di capitoli. L'ultimo di questi si occupa nello specifico

⁵¹ La descrizione della funzione della proteina non è, invece, richiesta dal titolo 35 dello US Code.

⁵² Cfr ROMEO CASABONA C.M., *Ley de Investigación Biomédica*, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.26, 1, (2007); ID., *Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos*, in SÁNCHEZ-CARO J., ABELLAN F., *Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Granada, Comares, 2007; MORENTE M., ESTELLER M., *Investigación traslacional y biobancos*, in SÁNCHEZ-CARO J., ABELLAN F., *Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, cit.

⁵³ La ricerca biomedica cui si riferisce la LIB comprende sia la ricerca di base sia quella clinica (art.1.3).

della regolamentazione del “biobanco” e, distinguendo l’istituto giuridico dalle altre collezioni di campioni biologici, lo definisce come: «la struttura pubblica o privata, senza scopo di lucro, che raccoglie una collezione di campioni biologici con finalità diagnostiche o di ricerca biomedica ed organizzata come un’unità tecnica dotata di criteri di qualità, ordine e destinazione» (art.3.1 lett.d). Di conseguenza, sono inclusi in tale definizione non solo le biobanche già fondate o che possono orientare il proprio servizio a fini di ricerca, ma anche gli archivi delle Unità Operative di Anatomia Patologica⁵⁴.

La LIB, infatti, traccia la seguente tripartizione delle possibili classi di collezioni, ad ognuna delle quali è collegato uno status giuridico differente:

- 1) collezioni di campioni per usi esclusivamente personali⁵⁵;
- 2) collezioni ordinate di campioni⁵⁶;
- 3) biobanche in senso stretto.

Questa suddivisione lascia intendere la scelta politica di mantenere la pluralità delle risorse per soddisfare funzioni differenti e specifiche nella ricerca biomedica, per quanto si riconosca una posizione giuridica di rilievo alle biobanche in senso stretto, considerate come gli strumenti maggiormente qualificati nel supporto alla ricerca⁵⁷.

⁵⁴ MORENTE M., ESTELLER M., *Investigación traslacional y biobancos*, cit., 187.

⁵⁵ Le collezioni di campioni per usi esclusivamente personali, cui allude la legge, devono essere dotate delle seguenti caratteristiche: i campioni devono essere organizzati come collezione; devono essere custoditi da una persona fisica, che ne risulta la cessionaria o proprietaria; devono essere destinati ad un uso esclusivamente personale. Quest’ultimo punto è il più controverso: se appare chiaro che i campioni in questione non potranno essere ceduti a terzi, il dubbio sorge se si pensa alla possibilità che sia la stessa persona fisica ad utilizzarli per le proprie ricerche “personali”. Tali collezioni di campioni non sottostanno all’obbligo di iscrizione nel Registro Nazionale delle Biobanche di Ricerca Biomedica (art. 67.1). Sul punto si veda ROMEO CASABONA C.M., *Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos*, cit. 287.

⁵⁶ Queste ultime, a differenza delle precedenti, dovranno essere iscritte, come le biobanche, al Registro Nazionale. Si tratta di quelle collezioni che incorporano campioni o materiale biologico di origine umana riferiti a persone identificate o identificabili e che sono organizzate secondo un criterio scientifico. Il titolare della collezione può essere tanto una persona fisica quanto una persona giuridica, sia di natura pubblica che privata. Con riferimento alle finalità di queste collezioni si può presupporre che possano essere destinate alla ricerca biomedica o ad altri fini, a seconda della loro natura e degli obiettivi per cui sono state create. Anche in questa ipotesi, una delle questioni più controverse riguarda la cessione dei campioni ai ricercatori appartenenti ad altri enti. Tale possibilità, secondo il prof. Carlos Maria Romeo Casabona, non sembrerebbe essere vietata. *Ibid.*, 288-289.

⁵⁷ *Ibid.*, 285-286.

La LIB prevede che le biobanche in senso stretto possano essere istituite per il perseguimento di almeno due finalità: clinica – e quindi con scopi diagnostici o terapeutici - e di ricerca biomedica.

La creazione di una biobanca potrà essere autorizzata solo se la sua organizzazione, i suoi obiettivi e i mezzi disponibili ne giustificheranno l'interesse biomedico (art. 63). Dal punto di vista organizzativo, le biobanche potranno essere fondate previa autorizzazione delle *Comunidades Autónomas* competenti per territorio, a meno che non si tratti della creazione delle banche nazionali di campioni biologici, che devono essere promosse direttamente dall'*Instituto de Salud Carlos III*⁵⁸. In quest'ipotesi, infatti, si riconosce l'iniziativa esclusiva al Ministero della Sanità al fine di garantire le risorse necessarie in settori non sufficientemente coperti o di fornire quei materiali di cui le biobanche esistenti risultino carenti⁵⁹.

La biobanca dovrà essere composta da alcune specifiche figure, quali il Direttore Scientifico, il Responsabile dell'archivio (*responsable del fichero*) e da due Comitati esterni, uno tecnico-scientifico e l'altro etico, che assisteranno il Direttore della biobanca nelle sue funzioni⁶⁰. La legge attribuisce a quest'ultimo i seguenti compiti: dovrà garantire il rispetto della legislazione vigente, mantenere un registro delle attività della biobanca, assicurare la qualità, la sicurezza, la tracciabilità dei dati e dei campioni biologici stoccati e dei procedimenti associati al funzionamento della biobanca, elaborare una relazione annuale sulle attività di *biobanking* (inviandola all'organo che ha dato l'autorizzazione alla creazione della biobanca), rispondere ai reclami che possono essere rivolti, stilare il "documento de buena práctica", preparare la reportistica che descriva le caratteristiche delle collezioni, i criteri di inclusione dei campioni e i fini per i quali la collezione è stata costituita, la forma in cui è stata riunita la collezione storica e le informazioni che possono essere associate ai campioni (art. 66.2).

⁵⁸ L'art. 64 si riferisce infatti alla competenza del Ministro della Sanità per la creazione di biobanche nell'interesse generale.

⁵⁹ *Ibid.*, 290.

⁶⁰ La natura esterna di entrambi i comitati si sostanzia nell'indipendenza rispetto alla struttura e all'organizzazione interna della biobanca: i rispettivi membri, infatti non dipenderanno e non saranno vincolati alla biobanca. Quest'indipendenza, però, sembrerebbe venir meno nella composizione del comitato etico che, essendo contemporaneamente un comitato di etica della ricerca potrebbe trovarsi in alcune occasioni in una situazione di conflitto di interessi (se ad esempio, dovesse valutare un progetto di ricerca che gli venisse sottoposto dalla biobanca). *Ibid.*, 292.

Il Responsabile dell'archivio, invece, dovrà rispondere alle richieste relative all'esercizio dei diritti di accesso, rettifica, cancellazione od opposizione formulate dai donatori, in conformità con quanto disposto dalla normativa sulla protezione dei dati di carattere personale (art. 66.3).

Le funzioni del Comitato Tecnico non sono descritte dal testo legislativo, eccezion fatta per la previsione di cui all'art.66.1 di «assistere il Direttore della biobanca nelle sue funzioni» e di cui all'art. 69. 5 in base alla quale, in caso di diniego totale o parziale della cessione di campioni biologici per un progetto di ricerca da parte della biobanca, si dovrà tenere conto del parere di questo comitato. In assenza di una disciplina specifica è stato ipotizzato, da parte della dottrina, che il Comitato tecnico possa supervisionare i “procedimenti abbreviati” snellendo l'iter, ad esempio, per quei progetti già approvati da un ente di ricerca o non particolarmente complessi⁶¹.

Il *Comité de Ética de la Investigación*, che sostituisce i precedenti *Comités de Ética e Investigación Clínica* (CEIC), assurge ad un ruolo particolarmente significativo sia per l'utilizzo dei campioni biologici con fini di ricerca sia per l'attività di biobanking. Esso, infatti, è deputato a rilasciare un parere obbligatorio e vincolante dal quale dipendono l'autorizzazione e lo sviluppo di qualsiasi progetto di ricerca sugli esseri umani o sul materiale biologico(art. 2) nonché l'esercizio della facoltà di autorizzare eccezioni al principio generale del consenso informato (*disposición transitoria segunda*).

La biobanca, una volta costituita, dovrà essere registrata presso l'Agenzia Spagnola di Protezione dei Dati, secondo quanto prescritto dalla legislazione vigente, e dovrà essere iscritta dall'autorità competente nel Registro Nazionale delle Biobanche di Ricerca biomedica, che verrà costituito presso l'ISCIII (art. 67.1). Il Ministero della Sanità si occuperà di certificare la natura e la portata della collezione (art. 67.3) e l'autorità competente condurrà ispezioni periodiche per garantire il rispetto da parte delle biobanche delle condizioni autorizzate (art. 68)⁶².

⁶¹ MORENTE M., ESTELLER M., *Investigación traslacional y biobancos*, cit., 188.

⁶² La LIB non definisce espressamente chi sia «l'autorità competente», potendosi riferire sia all'ISCIII che alle Comunità Autonome. A queste autorità, peraltro, spettano una serie di funzioni, come quelle relative al cambio nella titolarità della biobanca, ispezione, controllo e chiusura della biobanca, sia d'ufficio che su richiesta di parte. Probabilmente il dubbio verrà sciolto negli interventi regolamentari successivi. Sull'implementazione in via amministrativa di alcune previsioni della *Ley de Investigación Biomédica* ci si soffermerà oltre.

Non sussiste, invece, il suddetto obbligo di iscrizione nel Registro per le collezioni destinate ad usi esclusivamente personali e per quei campioni, anche se organizzati come collezione, ottenuti per la realizzazione di analisi con scopi diagnostici o terapeutici, che non siano conservati per un periodo di tempo superiore al raggiungimento di queste finalità.

Con riferimento alla disciplina della circolazione dei campioni, questi potranno essere ceduti solo a titolo gratuito a soggetti terzi che ne facciano richiesta per scopi di ricerca biomedica (art. 69.2). I progetti di ricerca dovranno essere approvati dal punto di vista scientifico; la richiesta dovrà contenere tutte le informazioni relative al progetto e l'impegno, da parte del centro richiedente o dei ricercatori partecipanti al progetto, di non utilizzare il materiale richiesto per un uso differente da quello stabilito. Tale progetto inoltre dovrà ricevere il parere positivo dei Comitati scientifico ed etico della biobanca.

Per il trasferimento di ciascun campione potrà essere richiesto il pagamento dei costi di mantenimento, conservazione, invio e trasporto e, in ogni caso, la quantità ceduta sarà sempre quella minima necessaria per la realizzazione del progetto (art. 69.3).

La cessione del campione potrà essere accompagnata dall'informazione clinica associata e tale dato sarà, quindi, protetto secondo quanto disposto dalla *Ley de Autonomía del Paciente*⁶³ e della *Ley de Protección de Datos de Carácter Personal*⁶⁴.

Con riferimento ai diritti del paziente-donatore, questi sono relazionati alla disciplina del consenso informato. La LIB prevede che nel caso in cui il campione sia ottenuto direttamente per fini di ricerca, il consenso dovrà essere previo, prestato per iscritto ed informato⁶⁵. Inoltre, anche quando si voglia destinare alla ricerca quei campioni inizialmente raccolti per una finalità differente, ad esempio diagnostica o terapeutica, è comunque imprescindibile il consenso del soggetto fonte, indipendentemente dall'anonimizzazione del materiale (art. 58.2).

In alternativa alla regola generale, la LIB prevede però che: «eccezionalmente potranno essere utilizzati campioni codificati o identificati a fini di ricerca biomedica senza il consenso del soggetto fonte, quando l'ottenimento di detto consenso non sia

⁶³ Ley 41/2002, BOE 274 de 15 de novembre 2002.

⁶⁴ Ley Orgánica 15/1999, BOE 298 de 14 de diciembre 1999.

⁶⁵ L'art. 58.1 prescrive, infatti, che il soggetto sia informato delle conseguenze e dei rischi nell'ottenimento del campione possa comportare per la sua salute.

possibile o rappresenti uno sforzo non ragionevole nel senso dell'art. 3.1 di questa Legge. In questi casi sarà necessario il parere favorevole del Comitato etico corrispondente, che dovrà tenere conto dei seguenti requisiti: a) che si tratti di una ricerca di interesse generale; b) che la ricerca sia condotta dalla stessa Istituzione che ha sollecitato il consenso per l'ottenimento dei campioni; c) che la ricerca sia meno significativa o non sia possibile senza i dati identificativi del soggetto fonte; d) che il soggetto non si sia espressamente opposto; e) che venga garantita la confidenzialità dei dati di carattere personale».

Il consenso del soggetto fonte o dei suoi rappresentanti legali è comunque ampio, nel senso che i campioni raccolti dalla biobanca potranno essere utilizzati per qualsiasi ricerca biomedica nei termini prescritti dalla LIB (art. 70.2). Infatti, la legge prevede che il donatore, con un unico atto di consenso, possa autorizzare gli utilizzi successivi del campione in «altre linee di ricerca correlate a quella inizialmente proposta, incluse quelle realizzate da terzi», senza che la finalità sia necessariamente espressa (art. 60.2)⁶⁶; il grado di relazione tra le linee di ricerca è, in definitiva, lasciato all'interpretazione di ciascuna biobanca⁶⁷.

Il Legislatore spagnolo, consapevole di inserirsi in un processo *in fieri*, ha previsto un regime transitorio per permettere la trasformazione delle collezioni di campioni in biobanche di ricerca, purché soddisfino i requisiti di accreditamento ed autorizzazione previsti per legge o in via regolamentare.

In ogni caso la legge necessiterà un'implementazione delle proprie previsioni in via amministrativa. È proprio la *disposición final tercera* della LIB che enumera i campi di intervento tra cui: le norme di scambio e circolazione interna, infracomunitaria ed extracomunitaria di materiale biologico di origine umana a fini di ricerca; i requisiti di accreditamento e autorizzazione dei Centri, Servizi e gruppi di ricerca, relativi all'ottenimento ed utilizzazione dei campioni; il funzionamento e organizzazione del

⁶⁶ Questa previsione di un consenso generico all'utilizzo secondario dei campioni (campioni degli archivi e/o senza consenso informato in determinati casi), non comportando alcun tipo di rischio per la salute/vita del paziente è stata accolta con favore per il bilanciamento tra le garanzie previste per il soggetto e la necessità di flessibilità imposta dal particolare contesto. Così MORENTE M., ESTELLER M., *Investigación traslacional y biobancos*, cit., 193.

⁶⁷ CASADO DA ROCHA A., ETXEBERRIA AGIRIANO A., *El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética*, *ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura*, CLXXXIV 730 marzo-abril, 249:257, (2008).

Registro Nazionale delle Biobanche di Ricerca Biomedica (che sarà istituito presso il Ministero della Sanità).

Lo strumento deputato ad accogliere queste previsioni sarà un Real Decreto, che avrebbe dovuto essere emanato nel settembre 2010. Tale regolamento governativo si occuperà di disciplinare questioni rilevanti come i requisiti di autorizzazione delle biobanche, le relazioni con l'industria farmaceutica e le basi per la creazione del Registro Nazionale.

7. La disciplina italiana

Se a livello internazionale possiamo parlare di un quadro normativo, a livello interno siamo ancora al bozzetto preparatorio. La situazione in Italia è estremamente frammentata: alcuni riferimenti parziali e non specifici sono stati individuati dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie nel Regolamento di polizia mortuaria (DPR 285/90)⁶⁸, nell'art. 413 c.p.⁶⁹, nella legislazione relativa ai trapianti d'organo⁷⁰, ai servizi emotrasfusionali⁷¹ ed alla fecondazione assistita⁷².

Nel silenzio della legge, infatti, si è assistito alla proliferazione di strumenti di *soft law*. Uno dei documenti più noti al riguardo è rappresentato dalla proposta di Linee Guida per la creazione, il mantenimento e l'utilizzo di Biobanche Genetiche elaborata già nel 2003 nell'ambito della Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e della Fondazione Telethon⁷³.

⁶⁸ In proposito l'art. 41.2 prevede che: «Il prelevamento e la conservazione di cadaveri e di pezzi anatomici, ivi compresi i prodotti fetali, devono essere di volta in volta autorizzati dall'autorità sanitaria locale sempreché nulla osti da parte degli aventi titolo».

⁶⁹ Recita l'art. 413 c.p.: «Chiunque disseziona o altrimenti adopera un cadavere, o una parte di esso, a scopi scientifici o didattici in casi non consentiti dalla legge, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a lire un milione [...]».

⁷⁰ Legge 1.04.1999, n. 91, «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti».

⁷¹ D.m. n. 78 del 25.01.2001, «Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti».

⁷² L. 40/2004, «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita».

⁷³ S.I.G.U., Telethon Fondazione onlus, *Biobanche genetiche. Linee Guida*, pubblicato in *Analysis*, 5/6 (2003). In questo documento, le biobanche genetiche sono definite come unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di

Ulteriori linee guida sono quelle approvate dal sopracitato Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, istituito presso il Consiglio dei Ministri, per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche. Tale documento, che si ispira espressamente alla raccomandazione R (2006) 4 del Consiglio d'Europa e alla *First Generation Guidelines for NCI Supported Biorepositories* del *Cancer Advisory Board* (2005), si propone di «definire le tipologie e i ruoli delle diverse biobanche umane, indicarne, sulla base di documenti nazionali e internazionali, le modalità per la loro istituzione e accreditamento».

Il Comitato, dopo aver rapidamente passato in rassegna alcune regolamentazioni internazionali, definisce la biobanca come «unità di servizio senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca». Questo documento equipara, dunque, la biobanca al modello organizzativo dei centri di risorse biologiche, definiti dall'OCSE come «centri che forniscono servizi di conservazione di cellule viventi, genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici. Conservano banche di organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule tessuti, così come anche banche dati contenenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni».

Le Linee Guida elencano quale tipologia di materiale possa essere conservato all'interno della biobanca (cellule, colture cellulari sia primarie che derivate e/o immortalizzate, tessuti adulti sani e patologici, acidi nucleici, proteine e liquidi biologici), mentre, con riferimento alla tipologia di biobanche e alle loro finalità, tale documento effettua una macro bipartizione tra biobanche genetiche e biobanche tissutali.

Esso suggerisce poi alcuni criteri minimi che dovrebbero essere condivisi a livello nazionale e propone, in assenza di criteri di certificazione specifici, alcune indicazioni essenziali per assicurare la trasparenza della procedura di certificazione e

materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità e per ricerca. La peculiarità delle biobanche genetiche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato.

adeguati meccanismi di garanzia a tutela degli interessi del richiedente lesi da un eventuale parere negativo dell'organismo certificatore⁷⁴.

Il documento non trascura gli aspetti etici e giuridici coinvolti, quali la tutela della riservatezza, la rintracciabilità del campione, la proprietà del materiale biologico, il divieto di commercializzazione dello stesso, l'informativa e il consenso, l'accesso e il controllo dell'interessato sulle proprie informazioni. In questi casi viene effettuato semplicemente un rimando alla normativa internazionale e comunitaria in materia.

Gli allegati alle Linee Guida entrano poi nello specifico in riferimento all'attività dei CRB, alle infrastrutture, alle banche di tessuti umani per la ricerca e all'allestimento del sistema informativo della biobanca.

A queste ha fatto seguito il decreto 15 maggio 2006 del Ministero delle attività produttive, ora Ministero dello sviluppo economico, attraverso il quale sono state determinate le procedure per l'abilitazione degli organismi di certificazione dei CRB ed il riconoscimento di biobanche come «Centri di risorse biologiche». Il decreto, però, non risulta definitivamente esaustivo. Esso si limita a definire le biobanche con la nozione elaborata dall'OCSE per i Centri di Risorse Biologiche mentre definisce i CRB come quelle biobanche che hanno chiesto ed ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un organismo di certificazione dei centri di risorse biologiche (art. 2). Per l'individuazione dei criteri di certificazione si rinvia alla disciplina stabilita dagli appositi gruppi di studio dell'OCSE e comunicati per l'approvazione all'ispettorato tecnico dell'industria della Direzione generale dello sviluppo produttivo e competitività del Ministero delle attività produttive (art. 6).

Al di là dello scarno contenuto di queste disposizioni, lascia interdetti l'adozione di una fonte secondaria, quale un decreto ministeriale, per disciplinare un fenomeno così complesso⁷⁵.

7.1. L'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici

Il Codice della privacy è rilevante ai fini di questa indagine per la tutela accordata alla categoria dei dati genetici. Il Capo V del Codice, costituito da un unico

⁷⁴ Sul punto si tornerà più approfonditamente nel §7.2.

⁷⁵ Così MACIOTTI M., IZZO U., PASCUZZI G., BARBARESCHI M., *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., p. 86:90.

articolo, prevede che il trattamento dei dati genetici avvenga previa autorizzazione, rilasciata dal Garante di concerto con il Ministro della salute, dopo aver acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità (art. 90.1).

Detta autorizzazione è stata adottata nel marzo del 2007. Si tratta in ogni caso dell'unico documento vincolante nel nostro ordinamento riferibile alla disciplina delle biobanche.

L'autorizzazione dà una definizione di dato genetico e lo identifica con quel dato che «indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela» e al contempo definisce il campione come qualsiasi «campione di materiale biologico che attiene alle informazioni genotipiche caratteristiche di un individuo». Nonostante la specificità delle definizioni, l'autorizzazione predispone la medesima disciplina per entrambi e sembra considerare il campione biologico quale mero supporto dei dati genetici in esso contenuti⁷⁶.

I dati genetici possono essere trattati per «scopi di ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagine statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge» (punto 3 lett. c). L'autorizzazione, sottoponendo il trattamento dei dati genetici alla *condicio* dell'impossibilità dell'adempimento della finalità mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa, sembra considerare il dato genetico come una categoria di dato “particolarmente sensibile”, in quanto qualsiasi operazione collegata al loro trattamento esigerebbe questa cautela preventiva.

Il punto 3 dell'Autorizzazione prosegue sancendo l'obbligatorietà del consenso dell'interessato per l'utilizzo dei dati genetici, a meno che si tratti di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge.

⁷⁶ *Ibidem*. Sul punto si veda, inoltre, l'analisi condotta in MACIOTTI M., *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca (Property, Informations and Interests in the Regulation of Research Biobank)*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, v. 7-8, 222, (2008); ID., *Consenso informato e biobanche di ricerca (Informed Consent and Research Biobanks)*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, v. 3, 153, (2009).

Con riferimento alla modalità di raccolta e conservazione, qualora le finalità del trattamento di dati genetici non possano essere realizzate senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare deve adottare specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato (punto 4.1).

In tema di ricerca scientifica e statistica, per il cui svolgimento sia consentito il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici, è stabilita la predisposizione di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici⁷⁷. I dati e campioni utilizzabili sono esclusivamente quelli strettamente pertinenti agli scopi perseguiti, avendo sempre riguardo a che tali scopi non possano essere raggiunti mediante dati personali diversi da quelli identificativi e genetici o che non comportino il prelievo di campioni biologici (art. 4.2).

A presidio di dati genetici e campioni biologici l'Autorizzazione del Garante stabilisce misure di sicurezza e custodia particolarmente rigide⁷⁸.

Per quanto attiene ai dati genetici e ai campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati, essi sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendano temporaneamente intellegibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, così da ridurre il più possibile i

⁷⁷ Il progetto in questione, qualora preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, deve indicare l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

⁷⁸ Stando al dettato della norma, le "cautele" che sempre devono essere adottate riguardano il controllo dell'accesso ai locali «mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate. La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità. Il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico è effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale. È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "*web application*" che prevedano protocolli di comunicazione sicuri e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del *server* che eroga il servizio e della postazione *client* da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione» (punto 4.3).

rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Nel caso in cui questi elenchi, registri o banche di dati contengano anche dati collegati (riguardanti, cioè, la genealogia o lo stato di salute degli interessati) le predette tecniche devono consentire il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali identificativi (punto 4.3).

L'autorizzazione proseguendo poi in tema di informativa⁷⁹, richiede un *quid pluris* qualora il trattamento sia effettuato per scopi di ricerca scientifica e statistica: il consenso dovrà essere manifestato liberamente e potrà essere revocato in ogni momento senza arrecare pregiudizio alcuno per l'interessato⁸⁰; dovranno essere indicati gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento; dovrà essere precisata l'eventualità che i dati e/o i campioni vengano conservati ed utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e adeguatamente specificato, per quanto noto, anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni; dovranno essere indicate le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possano accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Inoltre, si prevede che nel caso in cui i trattamenti siano effettuati mediante test e screening genetici⁸¹ per fini di ricerca, l'informativa sia resa all'interessato anche

⁷⁹ Dopo aver richiamato gli artt. 13, 77 e 78 del Codice della privacy, l'Autorizzazione prevede che tale informativa debba contenere: l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite, i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici, il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi, la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi, il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

⁸⁰ La facoltà di revoca non è accordata qualora i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il soggetto interessato.

⁸¹ L'Autorizzazione intende per test genetico «d'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del DNA o di un cromosoma, volta effettuare una diagnosi o confermare un sospetto clinico in un individuo già affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo sano (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare patologie comuni (test predittivo)» (punto 1.c); mentre lo *screening* genetico è quel particolare test genetico che viene effettuato solo su popolazioni o gruppi definiti con il fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie (punto 1.f).

in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, prima del prelievo o dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato (punto 5)⁸².

Con riferimento all'altra grande tematica, che ha costituito un po' il *file rouge* di tutti i documenti finora analizzati, l'Autorizzazione del Garante prevede che il trattamento dei dati genetici e l'utilizzazione dei campioni biologici possa avvenire soltanto previa manifestazione del consenso informato in forma scritta. In quest'occasione viene, altresì, ribadito il contenuto dell'art. 23 del Codice riguardo la validità del consenso - che permane solo qualora l'interessato sia libero da ogni condizionamento o coercizione - e la sua possibilità di revoca. Nel caso in cui quest'ultima venga esercitata con riferimento a dati trattati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, a meno che il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile (punto 6).

L'autorizzazione sembra compiere qui una scelta ben precisa, dando prevalenza alla tutela dei dati personali e sacrificando quella dei campioni biologici, equiparati ad un mero supporto, un *hard drive* contenente dati genetici. Il rapporto soggetto-campione sembrerebbe dunque essere attratto nella categoria dei diritti della personalità, perdendo tutte quelle sfumature e semplificando quella profondità e peculiarità che sono proprie di questa entità, giuridicamente nuova⁸³.

L'unica eccezione, che però riconferma la prevalenza accordata al dato genetico, è costituita dal fatto che il campione non sia più riferibile al soggetto interessato. Apparentemente sembrerebbe un buon compromesso ed una soluzione ragionevole se non si tenesse conto del fatto che una completa dissociazione del dato dal campione sia al momento irrealizzabile e, per quanto i processi di anonimizzazione si stiano specializzando, non sono ancora in grado di separare in

⁸² L'onere di informazione è più pregnante qualora le ricerche scientifiche debbano essere condotte su campioni di popolazione: in queste ipotesi, l'attività di informazione deve essere svolta presso le comunità interessate con mezzi idonei (anche mezzi di comunicazione di massa su base locale e presentazioni pubbliche), al fine di illustrare la natura della ricerca, le finalità perseguite, le modalità di attuazione, le fonti di finanziamento e i rischi o i benefici attesi per le popolazioni coinvolte. Inoltre, l'attività di informazione deve evidenziare anche i possibili "effetti collaterali" come i rischi di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate ovvero quelli inerenti alla conoscibilità di inattesi rapporti di consanguineità e le azioni intraprese per ridurre al minimo tali rischi (punto 5.1). È evidente come una siffatta previsione sia pertinente alla disciplina di una biobanca di popolazione.

⁸³ Sul punto si veda l'approfondita analisi di MACIOTTI M., *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit.

compartimenti stagni la dimensione materiale da quella informazionale del tessuto. Proseguendo nella metafora informatica, una formattazione del disco rigido non può garantire la tutela della privacy: l'unico modo è quello di distruggere fisicamente i dati sensibili cominciando dall'*hard disk*⁸⁴.

L'Autorizzazione conclude in tema di consenso, prevedendo che per i trattamenti effettuati mediante test genetici anche a fini di ricerca debba essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi. In questi casi, l'interessato dovrà dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive. Il punto non è particolarmente chiaro: con una simile formulazione sembra che le uniche notizie inattese oggetto di comunicazione sottostiano ai requisiti da ultimo elencati. Con la conseguenza che altre notizie parimenti delicate ma non direttamente incidenti sulla salute dell'individuo siano in definitiva lasciate alla discrezionalità del medico.

Per quanto attiene alla conservazione dei dati e dei campioni, essi possono essere conservati per un periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti per cui sono stati raccolti o trattati (punto 8). Non prevedendo, però, un limite massimo possiamo ipotizzare per assurdo che la conservazione sia possibile *in perpetuum*. Questa previsione appare, però, in contrasto con il parere e la circolare del Consiglio Superiore della Sanità secondo cui il periodo massimo di conservazione dei campioni è pari a 20 anni.

Qualora poi i campioni biologici e i dati genetici siano stati rispettivamente prelevati e raccolti per scopi di tutela della salute, essi possono anche essere conservati ed utilizzati a fini di ricerca scientifica, previo ottenimento del consenso informato delle persone interessate. Invece, è resa possibile una conservazione ed utilizzazione "non consensuale" di campioni e dati nel caso in cui essi vengano impiegati limitatamente al perseguimento di scopi scientifici direttamente collegati

⁸⁴ Raccolgo qui la provocazione della rivista britannica *Which? Computing* che invitava a distruggere il disco rigido del proprio computer, con buona pace dell'*e-waste*, per evitare "furti di identità". L'articolo in questione è consultabile all'indirizzo <http://www.which.co.uk/news/2009/01/smash-up-your-hard-drive-to-avoid-id-theft-166079.jsp>

con quelli dei progetti di ricerca per cui era stato prestato originariamente il consenso.

L'Autorizzazione precisa successivamente, delineando il quadro normativo per la comunicazione e diffusione dei dati, che i dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica possono essere comunicati o trasferiti ad enti ed istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti. Possono altresì essere comunicati o trasferiti anche a soggetti non partecipanti a progetti congiunti ma in questo caso limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. Viene nuovamente previsto che i risultati delle ricerche - nel caso in cui comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive - devono essere comunicati al medesimo interessato, eventualmente assistito da un'appropriata consulenza genetica. I risultati delle ricerche però possono essere comunicati anche agli appartenenti della stessa famiglia genetica dell'interessato, qualora ne facciano richiesta e l'interessato vi abbia acconsentito espressamente⁸⁵.

Con riferimento alle ricerche condotte su popolazioni isolate, gli eventuali risultati che rivestano un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute collettiva dovranno essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali.

Tutte queste finora descritte sono previsioni speciali. La regola generale è che i dati genetici non possano essere diffusi. I risultati delle ricerche possono circolare solo in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi e indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni.

L'Autorizzazione emanata dal Garante rappresenta indubbiamente uno strumento di grande rilevanza nel panorama nazionale ma, come si è visto, permangono alcuni interrogativi che potrebbero essere risolti soltanto da interpretazioni giurisprudenziali o precisazioni del Garante stesso. L'autorità indipendente, tuttavia, ha sospeso il giudizio: l'Autorizzazione al trattamento dei dati

⁸⁵ Nel caso in cui il soggetto sia deceduto occorrerà ricostruire la sua presunta volontà verificando se avesse manifestato in vita la propria opposizione ad una simile comunicazione di dati (punto 9).

genetici rilasciata il 22 febbraio 2007 è stata ulteriormente differita fino alla fine del 2010.

7.2. Recenti tendenze: la regionalizzazione del diritto delle biobanche

In assenza di un intervento legislativo nazionale volto a regolare in maniera organica il fenomeno delle biobanche si assiste ad una graduale attrazione della tematica e della sua disciplina in ambito regionale. Legislatori di regioni e province autonome, particolarmente attenti alle istanze degli attori locali, stanno acquisendo maggiore consapevolezza circa l'importanza di regolamentare un settore così delicato e, al contempo, strategico. Alcuni centri di ricerca ed unità operative hanno raggiunto picchi di eccellenza, adeguandosi spontaneamente ai più elevati standard di gestione, qualità e controllo fissati a livello internazionale da organizzazioni quali l'OCSE, senza però poter dare continuità ed effettività all'azione svolta a causa del *vacuum* legislativo. Le Regioni e le Province Autonome si stanno dunque preoccupando di predisporre, in via sussidiaria, un adeguato framework normativo: un set minimo di disposizioni che fissino standard omogenei e condivisi nell'attività di biobanking e che permettano la creazione di network di biobanche a livello regionale e nazionale.

La regionalizzazione del diritto delle biobanche pone alcune importanti questioni preliminari. Bisogna in primo luogo domandarsi in quale «materia» rientri l'attività di biobanking per valutare, poi, la compatibilità di una simile potestà legislativa e regolamentare delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano con il dettato costituzionale di cui all'art. 117. La disciplina delle biobanche, come si è già avuto modo di sottolineare, è tangente a differenti ambiti giuridici: ricerca biomedica, consenso informato, trattamento dei dati personali e genetici, diritto ad essere/non essere informato delle scoperte inattese relative al proprio stato di salute, copyright sulla banca dati, brevetti sulle invenzioni biotecnologiche. Si tratta di questioni di esclusivo monopolio statale o afferenti a materie di legislazione concorrente (si pensi, ad esempio, alla ricerca scientifica e tecnologica ed alla tutela della salute).

I termini della questione aprono inevitabilmente le porte del problema del diritto privato regionale e del «paradosso»⁸⁶ rappresentato dall'«ordinamento civile». Infatti, sebbene il dettato costituzionale riconduca tale “materia” nell'alveo della competenza esclusiva statale, i successivi commi dell'art. 117 assegnano alle Regioni ed alle province autonome materie - come sanità, servizi pubblici, territorio, ordinamento sportivo, professioni, previdenza complementare, fondazioni – i cui contenuti si tingono delle sfumature del diritto privato⁸⁷.

Secondo la dottrina più recente, che si rifà alle ultime evoluzioni della giurisprudenza costituzionale immediatamente precedenti alla riforma del Titolo V, la nuova formulazione dell'art. 117 non vorrebbe precludere alle Regioni qualsiasi intervento di normazione privatistica⁸⁸. La locuzione «ordinamento civile», infatti, andrebbe intesa quale espressione dell'irriducibilità del diritto privato ad una materia in senso stretto. Esso, fungendo invece da limite, attraversa trasversalmente tutti gli ambiti della legislazione regionale, nel rispetto dei principi di eguaglianza ed autonomia⁸⁹. Con la riforma del 2001, dunque, si è soltanto formalizzato un limite implicito, non alterando i parametri utilizzati per valutarne i contenuti e per sindacarne il superamento⁹⁰.

Questo excursus è funzionale al tema di cui ci stiamo occupando, proprio perché i contenuti della disciplina delle biobanche sconfinano spesso nelle aree del diritto civile. Si pensi al trattamento dei dati genetici o al consenso informato: un eventuale intervento legislativo regionale, avente ad oggetto i diritti della personalità, dovrebbe escludersi a priori per garantire uguaglianza ed uniformità sul territorio nazionale.

Proprio con riferimento agli esempi appena accennati si è pronunciata la Corte Costituzionale in due sentenze paradigmatiche, che vale la pena richiamare brevemente. Nel primo caso, la Corte aveva cassato, per contrarietà alle norme contenute nel Codice della privacy, alcune parti della legge emiliana n. 11/2004

⁸⁶ BENEDETTI A.M., *Il diritto privato delle regioni*, Bologna, Il mulino, 2008, 33.

⁸⁷ *Ibidem*.

⁸⁸ Sul punto si veda ROPPO V., *Diritto privato regionale?*, in *Politica del diritto*, 4, 553 (2004); LAMARQUE E., *Regioni e ordinamento civile*, Padova, CEDAM, 2005; ALPA G., *Il limite del diritto privato alla potestà normativa regionale*, in *Contr. e Impr.*, 603(2002).

⁸⁹ Sul punto si veda in particolare quanto espresso, un mese prima della riforma del Titolo V della Costituzione, in Corte Cost., 6 novembre 2001, n.352.

⁹⁰ Come si legge in Corte Cost., 28 luglio 2004, n. 282. Sul punto BENEDETTI A.M., *Il diritto privato delle regioni*, cit. 43.

(«sviluppo regionale della società dell'informazione») con cui si disciplinava la cessione dei dati costitutivi del patrimonio informativo pubblico a privati ed enti pubblici economici⁹¹. Nella sentenza, i giudici riconoscevano la possibilità per le Regioni di organizzare l'utilizzo di banche dati ed informazioni, purché non modificassero o fossero in contrasto con la disciplina statale. Sancivano, però, il potere della Regione di legiferare, lambendo la categoria del diritto privato, a completamento della legislazione nazionale.

Nell'altro caso, la Corte sanciva l'illegittimità costituzionale della legge toscana n. 63/2004 («norme contro le discriminazioni determinate dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere») nella parte in cui si prevedeva che il paziente potesse designare un soggetto di fiducia che, in caso di sua incapacità, avrebbe potuto esprimere o negare in sua vece il consenso informato al trattamento medico-chirurgico⁹². La scure dell'incostituzionalità si abbatteva poiché la legge regionale in esame sconfinava nell'area della rappresentanza, degli atti di disposizione del proprio corpo, degli obblighi legali di contrarre e, cioè, in quell'«ordinamento civile» di esclusivo appannaggio statale.

Una legislazione regionale sui profili più squisitamente privatistici incontrerebbe, dunque, non pochi ostacoli e potrebbe non superare il giudizio di «ragionevolezza»⁹³ della Corte. Inoltre, lo Stato potrebbe sempre intervenire in virtù della «valvola» dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che «non sono una materia in senso stretto, ma una competenza del legislatore idonea a investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale dei diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle»⁹⁴.

⁹¹ Corte Cost., 7 luglio 2005, n.271.

⁹² Corte Cost., 4 luglio 2006, n. 253.

⁹³ La ragionevolezza è un parametro di giudizio, utilizzato dai giudici costituzionali, che si articola in due fasi. In prima battuta, viene valutata la ragionevolezza intrinseca della norma regionale e, cioè, se l'adattamento del diritto privato nazionale sia connesso con una materia di competenza regionale e se tale adattamento sia congruo e adeguato rispetto agli scopi della legge. In secondo luogo, si vaglia la ragionevolezza estrinseca della legge regionale, valutando, cioè, la tollerabilità di tale differenziazione privatistica. Così BENEDETTI A.M., *Il diritto privato delle regioni*, cit., 129-130.

⁹⁴Corte Cost. , 26 giugno 2002, n. 282.

Per quanto attiene, invece, al profilo più spiccatamente organizzativo delle biobanche-strutture, bisogna osservare come siano le Linee Guida predisposte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie a chiamare espressamente in causa le Regioni e le Province Autonome per ciò che concerne la costituzione, l'accreditamento istituzionale e la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità.

In mancanza di indicazioni a livello nazionale, le Linee Guida fissano i seguenti criteri minimi che dovrebbero essere adottati per l'accreditamento:

- appartenenza ad un ente pubblico o privato già accreditato a livello regionale o nazionale che dia garanzie di sostenere tale struttura lungo termine;
- definizione di un documento programmatico con gli obiettivi della struttura, il riferimento alle specifiche funzioni da svolgere, tipologia del materiale conservato, quantità dei campioni previsti, modalità di conservazione dei campioni, modalità di gestione delle informazioni, modalità di trasporto dei campioni;
- definizione della logistica e locali dedicati con caratteristiche adeguate alle specifiche funzioni;
- utilizzo di personale qualificato e dedicato con una formazione specifica alle funzioni da svolgere;
- responsabile della struttura con titoli adeguati alle funzioni definite nel documento programmatico, in accordo con la legislazione nazionale per la dirigenza;
- utilizzo di un sistema qualità certificato.

La procedura di accreditamento istituzionale, in accordo alla conferenza Stato-regioni, è comunque demandata alle singole regioni «fatto salvo una linea di condotta unitaria (di minima) stabilita dai ministeri di competenza». Tali criteri di minima dovranno uniformarsi alle raccomandazioni dell'OCSE e si occuperanno di definire la qualità strutturale e professionale delle biobanche autorizzate in ciascun ambito regionale a seconda della tipologia proposta.

Le Linee Guida sottolineano, poi, l'importanza del coordinamento delle biobanche a livello regionale e nazionale al fine di: «sviluppare studi e ricerche, anche ad alto contenuto scientifico e tecnologico e/o anche a valenza internazionale, nel settore delle biotecnologie con particolare riguardo alla tutela della salute; in coerenza

con gli orientamenti del MIUR e del MAP, promuovere e realizzare programmi operativi atti a favorire il trasferimento tecnologico, la nascita ed il collegamento di reti e legami stabili e diffusi tra il mondo della ricerca e quello produttivo; sviluppare e attuare collaborazioni e attività comuni per lo sviluppo di una rete informatica, nonché di una stabile rete di collegamento nei circuiti anche internazionali della ricerca e della produzione biotecnologica, nanotecnologica e bioinformatica; promuovere e realizzare collaborazioni fra enti per lo svolgimento di attività comuni nella raccolta e valutazione di dati inerenti banche di materiale biologico a livello nazionale ed europeo».

Alcune Regioni stanno, dunque, cominciando a puntare verso questa direzione, delineando i principali aspetti organizzativi inerenti alla gestione delle biobanche⁹⁵. Queste iniziative meritano indubbiamente il plauso poiché si preoccupano di approntare un minima regolamentazione per un settore che non può essere lasciato in balia degli eventi, nell'attesa di un'indicazione del Legislatore nazionale. Esse, inoltre, hanno il pregio di indirizzare l'attenzione politica verso la questione "biobanche" così da avviare una riflessione che coinvolga anche le altre Regioni. Questi network regionali "virtuosi" potrebbero esercitare, altresì, una funzione trainante, ad esempio in seno alla Conferenza Stato-Regioni, ed accelerare il processo di regolamentazione a livello nazionale.

Se da un lato, quest'ansia espansiva deve essere considerata come espressione di un interesse concreto, dall'altro, l'intento stesso che tali Regioni si prefiggono (l'adozione di standard comuni e la creazione di un network) potrebbe risultare addirittura d'ostacolo in un'ottica di uniformazione nazionale. L'ispirazione a criteri comuni d'eccellenza stabiliti a livello internazionale potrebbe, infatti, tradursi nel concreto in regole operazionali differenti che impedirebbero l'interazione all'interno di un ipotetico network nazionale. Come si è in più occasioni sottolineato, l'uniformazione degli standard, delle regole di gestione e controllo della qualità, delle procedure di raccolta e conservazione del campione sono condizioni necessarie affinché possa avvenire la circolazione dei tessuti biologici e delle informazioni. Una differenziazione in tal senso, chiuderebbe ogni possibilità di comunicazione tra unità

⁹⁵ È quanto avviato dalla Regione Liguria che, con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 34 del 22.01.2010, ha inaugurato il «Riconoscimento delle Biobanche per diagnosi e ricerca in Regione Liguria».

di servizio, minando alla base uno dei pilastri della ricerca traslazionale: il *data and sample sharing*.

Eppure, che l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche avvenga a livello regionale è un'idea logica e funzionale. Le Regioni e le Province Autonome sono gli enti territoriali più vicini alla realtà di cui ci stiamo occupando e potrebbero svolgere tale compito in maniera più efficace ed efficiente rispetto alla macchina statale. In base, poi, alle proprie peculiarità regionali (si pensi alla presenza di ceppi etnici isolati) potrebbero perseguire e potenziare ulteriori obiettivi sanitari e di ricerca.

Tale principio è stato compreso e realizzato in Spagna, in particolare, con il Decreto 143/2008 del *Consell* della *Comunitat Valenciana* con cui si regolano le biobanche a livello autonomico. Tale decreto mira alla regolamentazione delle biobanche esistenti nella *Comunidad* in un'ottica di rafforzamento della politica pubblica di sanità e di miglioramento del benessere della salute, della qualità e dell'aspettativa di vita dei cittadini, realizzando, altresì, la previsione statutaria della promozione della ricerca scientifica. Quest'atto, però, si pone nel solco già tracciato dall'opera di coordinamento del network spagnolo di biobanche oncologiche realizzato dall'*Instituto de Salud Carlos III* e dalla *Ley de Investigación Biomedica*. Quest'ultima, in particolare, ha dettato una disciplina-cornice che le Comunità Autonome possono riempire nell'esercizio delle loro competenze.

In Italia, appare evidente la necessità di uno sforzo normativo tale da legittimare gli esempi già operativi sul territorio nazionale, ma non ancora ufficialmente riconosciuti, ed incentivare l'ingresso di nuovi operatori in un settore ormai determinante. La tendenza alla "regionalizzazione" del diritto delle biobanche dovrebbe essere intesa come un'opportunità per avviare una riflessione ampia e multidisciplinare che coinvolga tutti gli attori del biobanking al fine di raggiungere soluzioni partecipate, condivise ed efficienti.

8. Note conclusive

Dall'analisi fin qui condotta emerge la forte esigenza di creare tassonomie comuni e di predisporre un quadro omogeneo capace di rispondere alle sfide etiche e giurisprudenziali più pressanti sollevate dalle biobanche. Un argomento così complesso si trova scomposto in una legislazione multilivello che tange solamente alcuni profili e che non abbraccia la dimensione d'insieme del fenomeno.

Fenomeno, quello del *biobanking*, che per tutte le ragioni sinora esposte non può che essere affrontato a livello inter e multidisciplinare, tenendo conto di tutti i soggetti coinvolti. Se dal punto di vista medico-scientifico è ormai assodata l'importanza del ruolo delle biobanche, dal punto di vista legislativo occorre creare un'adeguata cornice normativa internazionale e nazionale che tuteli sia gli interessi del paziente - predisponendo una disciplina chiara ed equilibrata che regoli le differenti fasi del materiale biologico umano "dalla sala operatoria al laboratorio del ricercatore" - sia degli operatori sanitari e dei ricercatori, facendo in modo che questa stessa disciplina sia dotata della flessibilità necessaria per non imbrigliare lo sviluppo scientifico e tecnologico che può essere propiziato dalle biobanche.

Riferimenti bibliografici

ALPA G., *Il limite del diritto privato alla potestà normativa regionale*, in *Contr. e Impr.*, 2002, 603.

ANZON A., *I poteri delle Regioni dopo la riforma costituzionale: il nuovo regime e il modello originario a confronto*, Torino, Giappichelli, 2002.

BARELA V., *Diritto privato regionale, foral ed autonomico. Verso un diritto europeo della persona*, Torino, Giappichelli, 2009.

BENEDETTI A.M., *Il diritto privato delle regioni*, Bologna, Il mulino, 2008.

BRANCA G. (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna, Zanichelli, 1975.

CARNELUTTI F., *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Foro Italiano*, IV, 1938, 89.

CASADO DA ROCHA A., ETXEBERRIA AGIRIANO A., *El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética*, *ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura*, CLXXXIV 730 marzo-abril, 249:257, (2008).

CASO R. (a cura di), *Digital Rights Management: problemi teorici e prospettive applicative*, Atti del convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 21 ed il 22 marzo 2007, Trento, Università di Trento, Dipartimento di scienze giuridiche, 2008.

CASO R., *Digital Rights Management –Il commercio delle informazioni digitali tra contratto e diritto d'autore*, Padova, CEDAM, 2004.

CAVALERI P., *La nuova autonomia delle regioni*, in *Foro.it.*, V, 2001, 202.

CROOK J.M., HEJ D., STACEY G., *The International Stem Cell Banking Initiative (ISCBI): raising standards to bank on*, *Vitro Cell Dev Biol Anim*, 46 (3-4), 169 (2010).

FALCON G., *Modello e transizione nel nuovo Titolo V della Parte seconda della Costituzione*, in *Regioni*, 1247(2001).

GROPPI T., *La garanzia dei diritti tra Stato e Regioni dopo la riforma del Titolo V*, in www.statutiregionali.it, 2002.

LAMARQUE E., *Regioni e ordinamento civile*, Padova, CEDAM, 2005.

LOFT S., POULSEN H.E., *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, 74 *J. Mol. Med.* 297 (1996).

MACIOTTI M., *Consenso informato e biobanche di ricerca (Informed Consent and Research Biobanks)*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, v. 3, 2009, 153.

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

MACIOTTI M., *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca (Property, Informations and Interests in the Regulation of Research Biobank)*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, v. 7-8, 2008, 222.

MARESCA A., *Il diritto dei Trattati. La Convenzione codificatrice di Vienna del 23 Maggio 1969*, Milano, Giuffrè, 1971.

MORENTE M., ESTELLER M., *Investigación traslacional y biobancos*, in SÁNCHEZ-CARO J., ABELLAN F., *Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Granada, Comares, 2007.

PALAZZOLO E., *Ordinamento costituzionale e formazione dei Trattati internazionali*, Milano, Giuffrè, 2003.

PASCUZZI G., *Giuristi si diventa*, Bologna, Il mulino, 2008.

PASCUZZI G., *Il diritto nell'era digitale*, Bologna, Il mulino, 2010.

PICIOCCHI C., *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. Pubbl. Comp. Eur.*, III, 2001, 1301.

RODOTÀ S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, Il mulino, 2005, 15.

ROMEO CASABONA C.M., *Ley de Investigación Biomédica*, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.26, 2007, 1.

ROMEO CASABONA C.M., *Utilización de maestra biológicas humanas con fines de investigación en biomédica y regulación de biobancos*, in ROMEO CASABONA C.M (ed.), *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*, Bilbao, Comares, 2008, 284.

ROMEO CASABONA C.M., *Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos*, in SÁNCHEZ-CARO J., ABELLAN F., *Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Granada, Comares, 2007.

ROMEO MALANDA S., *Biobancos*, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, en prensa.

ROPPO V., *Diritto privato regionale?*, in *Politica del diritto*, 2004, 4, 553.

SCHULTE IN DEN BÄUMEN T., PACI D., IBARRETA D., *Data Protection in Biobanks – A European challenge for the long-term sustainability of Biobanking*, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.31, 13:16, (2009).

TALLACCHINI M., *Habeas Corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 531:533, (1998).

TRAISCI F.P. (a cura di), *Il diritto privato regionale alla luce del nuovo Titolo V della Costituzione*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2007.

TREVES T., *Diritto internazionale. Problemi fondamentali*, Milano, Giuffrè, 2005.

VAN OVERWALLE G., *Bio-Patents, law and ethics. Critical analysis of the EU biotechnology Directive*, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.19, 2003, 187.

Legislazione

Legislazione internazionale

UNESCO

Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo (1997)

Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani (2003)

Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani (2005)

CONSIGLIO D'EUROPA

Convenzione europea per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano con riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Oviedo 1997)

Raccomandazione R(92)3 relativa allo screening e testing genetico per scopi di tutela della salute

Raccomandazione R(97)5 relativa alla protezione dei dati sanitari

Raccomandazione R(2006)4 relativa alla ricerca condotta su materiale biologico di origine umana

Legislazione europea

Convenzione sul Brevetto Europeo, riveduta a Monaco il 29 novembre 2000.

Atti comunitari

Direttiva europea 95/46/CE, relativa alla tutela delle persone fisiche con riferimento al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in G.U.C.E. serie L, 24 ottobre 1995, n. 281, p.31.

Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche dati, in G.U.C.E., serie L, 27 marzo 1996, n.77, p. 20.

Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, in G.U.C.E., serie L, 30 luglio 1998, n. 213, p.13.

Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in G.U.C.E., serie L., 7 dicembre 1998, n. 331, p.1.

Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE, in G.U.C.E., serie L, 8 febbraio 2002, n. 33, p. 30.

Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 7 aprile 2004, n. 102, p. 48.

Direttiva 2005/28/CE della Commissione che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali, in G.U.C.E., serie L, 9 aprile 2005, n. 91, p.13.

Direttiva 2006/17/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 8 febbraio 2006, n. 38, p.40.

Direttiva 2006/86/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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, in G.U.C.E., serie L, 24 ottobre 2004, n. 294, p.32.

Versione consolidata del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, in G.U.C.E., serie C, 9 maggio 2008, n. 115, p. 47.

Legislazione spagnola

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPDAT) por la que se deroga la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD).

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos.

Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Ley 14/2007, de 3 de noviembre, de Investigación Biomédica (LIB).

Normativa italiana e softlaw

D. lgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali.

S.I.G.U., Telethon Fondazione onlus, *Biobanche genetiche. Linee Guida*, publicado in *Analysis*, 5/6 (2003).

Linee Guida per la certificazione delle biobanche, Gruppo di lavoro del CNBB, 19 aprile 2006.

Autorità Garante per la protezione dei dati personali, Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, in G.U. n. 65 del 19 marzo 2007.

Deliberazione della Giunta Regionale n. 34 del 22.01.2010, «Riconoscimento delle Biobanche per diagnosi e ricerca in Regione Liguria».