

Comparative Law Review

Vol. 17 · No. 2
2026



REGULAR ISSUE

ISSN 2038 – 8993

COMPARATIVE LAW REVIEW

The Comparative Law Review is a biannual journal published by the
I. A. C. L. under the auspices and the hosting of the University of Perugia Department of Law.

Office address and contact details:
Email: complawreview@gmail.com

EDITORS

Giuseppe Franco Ferrari
Tommaso Edoardo Frosini
Pier Giuseppe Monateri
Giovanni Marini
Salvatore Sica
Alessandro Somma
Massimiliano Granieri

EDITORIAL STAFF

Fausto Caggia
Giacomo Capuzzo
Cristina Costantini
Virgilio D'Antonio
Sonja Haberl
Edmondo Mostacci
Alessandra Pera
Giacomo Rojas Elgueta
Tommaso Amico di Meane
Lorenzo Serafinelli

REFEREES

Salvatore Andò
Elvira Autorino
Ermanno Calzolaio
Diego Corapi
Giuseppe De Vergottini
Tommaso Edoardo Frosini
Fulco Lanchester
Maria Rosaria Marella
Antonello Miranda
Elisabetta Palici di Suni
Giovanni Pascuzzi
Maria Donata Panforti
Roberto Pardolesi
Giulio Ponzanelli
Andrea Zoppini
Mauro Grondona
Biagio Andò
Marina Timoteo

SCIENTIFIC ADVISORY BOARD

Christian von Bar (Osnabrück)
Thomas Duve (Frankfurt am Main)
Erik Jayme (Heidelberg)
Duncan Kennedy (Harvard)
Christoph Paulus (Berlin)
Carlos Petit (Huelva)
Thomas Wilhelmsson (Helsinki)

COMPARATIVE
LAW
REVIEW
VOL. 17/2 - 2026

5

VINCENZO ZENO-ZENCOVICH

For a Theory of Duties: A Roadmap

12

ALESSANDRO SOMMA

Tra moderno e postmoderno: ha ancora senso discutere di una funzione sovversiva della comparazione giuridica?

39

ENRICO BAFFI

Mistake as a Defect of Consent: Strengths and Weaknesses of the Italian Rules Compared with the U.S. Approach

67

MOHAMMED ABDELAAL

Beyond Borders: The Reception Of Foreign Law In The Jurisprudence Of Egypt's Supreme Constitutional Court

Spazio europeo dei dati sanitari

121

MARIO NATALE - ONOFRIO TROIANO

L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

149

LUCIA BOZZI

Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy...

175

ADRIANA ADDANTE

Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari

205

VALENTINA VINCENZA CUOCCI

Spazio Europeo dei Dati Sanitari: uso secondario dei dati sanitari elettronici e interesse generale alla ricerca

230

MARIELLA CUCCOVILLO

Uso secondario dei dati sanitari e tutela dell'interessato: tra rimedi e sanzioni

246

MIRIAM I. NIGRO DI GREGORIO – ALESSIA P. MANGIACOTTI

Il sistema sanzionatorio dell'*European Health Data Space*: tra armonizzazione e frammentazione normativa.

270

ROBERTA PICCOLO

Biobanche sotto esame: dall'incertezza giuridica alla prospettiva regolatoria.

SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANTARI

BIOBANCHE SOTTO ESAME: DALL'INCERTEZZA GIURIDICA ALLA PROSPETTIVA REGOLATORIA

Roberta Piccolo

SOMMARIO

I. BIOBANCHE TRA SILENZIO NORMATIVO E SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI: UNA PROPOSTA PER COLMARE L'ASSENZA DI DISCIPLINA - II. L'ALTRA FACCIA DELLA RICERCA: I RISCHI GIURIDICI NASCOSTI NELLE BIOBANCHE - III. BIOBANCHE IN CLOUD: PROPOSTA DI EQUILIBRIO TRA INNOVAZIONE TECNOLOGICA E TUTELA GIURIDICA. - IV. BIOBANCHE IN CERCA DI REGOLE: IDENTITÀ GENETICA E INCERTEZZA NORMATIVA.

Il presente contributo esamina in modo approfondito il complesso e frammentato panorama giuridico che caratterizza le biobanche di ricerca, ponendo in luce le persistenti incertezze definitorie e la mancanza di una disciplina normativa organica e specifica sia a livello nazionale che europeo. L'indagine analizza l'evoluzione del settore alla luce dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS), valutandone l'impatto sulla gestione, condivisione e accessibilità dei dati per finalità di ricerca clinica e biomedica. Parallelamente, questo contributo approfondisce il ruolo centrale della normazione tecnica e dei requisiti di accreditamento, con particolare riferimento alla norma UNI CEI EN ISO 20387/2024, quali strumenti indispensabili per garantire l'efficacia, l'imparzialità e la qualità delle strutture biobancarie. Vengono inoltre sviscerati i complessi risvolti etici e i rischi legali connessi alla circolazione dei biospecimen, esaminando il dibattito dottrinale sulla natura giuridica dei materiali biologici staccati dal corpo (attraverso i modelli personalista e separatista) e le criticità legate alla tutela dei diritti della personalità, della riservatezza e dell'autodeterminazione del donatore. In tale prospettiva, l'analisi si concentra sulla necessità di superare i limiti del consenso tradizionale attraverso l'adozione di modelli dinamici, interattivi o di "meta-consenso" supportati dalle nuove tecnologie cloud, nell'ottica di delineare una proposta regolatoria equilibrata, capace di bilanciare la tutela dei dati sensibili con le irrinunciabili esigenze di progresso della medicina personalizzata.

Keywords: Biobanche - Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) - consenso informato - dati genetici - cloud computing

I. BIOBANCHE TRA SILENZIO NORMATIVO E SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI: UNA PROPOSTA PER COLMARE L'ASSENZA DI DISCIPLINA

L'esigenza di creare e sperimentare tecnologie per la salute sempre più all'avanguardia e il bisogno di sviluppo della ricerca clinica¹ ha suscitato un interesse sempre maggiore verso le biobanche, considerate oggi una risorsa strategica per la diagnosi e l'attività di ricerca. Queste strutture consentono infatti, un accesso sistematico e organizzato al genoma umano, offrendo un supporto essenziale allo sviluppo della medicina personalizzata e allo studio delle malattie genetiche. Tuttavia, a livello nazionale, non esiste ancora una disciplina specifica ed organica e uno degli ostacoli principali è la mancanza di una definizione

* Il presente scritto si inserisce nell'ambito del progetto di ricerca di Ateneo PRA 2023 – Università di Foggia "Health Data: protection and free movement in the digital age".

¹ F. Cascini, M. A. Arcuri, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale in Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2024, 837. In materia, cfr. G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, Napoli, 2019, 46; F. Bravo, *Contratto cibernetico in Dir. inf. inform.*, 2011, 169;

condivisa del termine “biobanca”: non è infatti chiaro se questo concetto si riferisca esclusivamente alla raccolta di campioni biologici, come il DNA, oppure se debba includere anche le informazioni personali e i dati clinici associati. In questo contesto, sono spesso utilizzate espressioni differenti come “banca genetica”, “biobanca genetica”, “base di conoscenza”, “banca del DNA”, “banca dati genetica” e “banca dati genetica della popolazione”. Questa varietà terminologica è indice di confusione concettuale, probabilmente legata alla natura ancora relativamente recente del settore, e rischia a sua volta di generare ambiguità e incertezza soprattutto in ambito normativo e scientifico. Un primo tentativo di definizione è stato fornito dalla Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 14 marzo 1994, secondo cui una biobanca è *“un'organizzazione senza scopo di lucro che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale secondo determinati standard di qualità e professionalità”*². Nel nostro ordinamento, un ulteriore contributo è stato offerto dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), che nelle “Linee guida per l'istituzione e la certificazione delle biobanche” le ha definite come *“unità di servizio senza fini di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e conservazione di materiale biologico umano destinato alla diagnosi, agli studi di biodiversità e alla ricerca scientifica”*³. Sembra evidente come, pur in presenza di numerose definizioni, il termine “biobanca” continua a mancare di una connotazione chiara e univoca a testimonianza della complessità e della natura ancora in evoluzione. Di conseguenza, le biobanche tendono ad essere classificate esclusivamente in base alla natura dei campioni conservati⁴.

Considerato che la biobanca implica la raccolta di dati genetici, permane, parallelamente, un rilevante vuoto normativo nella definizione e nella regolamentazione di tali dati, nonché nella loro distinzione dal materiale biologico da cui derivano. Si è tentato di colmare tale lacuna attraverso interpretazioni estensive, inserendo i campioni biologici contenenti

² Sul tema si veda: Parere del Comitato Nazionale per la bioetica in merito alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa e ad un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, approvato nella seduta Plenaria del 9 giugno 2006. In esso si precisa che il Documento del CNBBSV (Linee Guida del 2006) *«nasce dalla esigenza di offrire al legislatore italiano linee-guida per la corretta definizione di «biobanca», stabilire criteri istitutivi ed organizzativi della stessa, per fissare le condizioni necessarie alla corretta gestione e certificazione dell'attività, e si sofferma infine su criteri etici e giuridici validi ad assicurare il rispetto dei diritti dei donatori di campioni biologici, le attività di coordinamento fra le biobanche, fra le biobanche ed i ricercatori e la corretta conoscenza della loro funzione nei confronti della opinione pubblica»*. Il parere è reperibile al seguente link: https://bioetica.governo.it/media/3120/p78_2006_biobanche-materiale-biologico-umano_it.pdf

³ Si ritiene necessario sottolineare che l'impiego del termine «biobanca» è relativamente recente nella letteratura medica, come testimoniato dal fatto che la prima volta apparì in *“The Northern Sweden Monica Study”* presso la svedese University Umea nel 2010. Significativa, in tal senso è la definizione del “Regolamento” della Biobanca dell'Università di Maastricht che definisce le biobanche come *“unità operative che offrono un servizio per la conservazione e la gestione del materiale biologico e dei dati clinici associati, sulla base sia di regole interne che delle linee guida fornite dai Comitati Etici e dall'Università”*. Ancora, il progetto DECODE, esistente in Islanda, considera la biobanca come *“un insieme di campioni biologici conservati per un tempo indefinito”*. Sul punto M. Sulekova, *Le biobanche di ricerca. Problematiche etico-sociali tra diritti dell'individuo e prospettiva comunitaria* in *Medicina e morale*, 2013, 477.

⁴ Per ragguagli su tale questione il CNB condivide le raccomandazioni ritenendo altresì opportuna la distinzione praticata fra «collezioni» di materiale biologico e relativa memorizzazione dei dati e «banche di tessuti»: *«le prime (collezioni) rispondenti a criteri di particolare specializzazione nella raccolta del materiale, le seconde (banche) ad uno scopo più ampio di «servizio» offerto a ricercatori anche esterni all'ente che promuove e gestisce la banca»*. Nel caso di specie, nel punto 5.2 – Identificazione del campione (rintracciabilità) e anonimato – delle Linee Guida del CNBBSV si afferma: *«È opportuno osservare che, qualora detti campioni vengano utilizzati per scopi scientifici, la possibilità di risalire al donatore non viene quasi mai esercitata, in quanto né utile né necessaria per la presentazione dei risultati. Identificazione completa: il campione è identificabile da nome e indirizzo. Questa opzione è possibile solo su esplicita richiesta e/o autorizzazione dell'interessato o degli aventi diritto ed in ogni caso ad esclusivo interesse personale e familiare»*.

informazioni genetiche nella definizione di dati personali fornita dal GDPR⁵, che tuttavia, fa esplicito riferimento a “dati” (e non a campioni), rendendo pertanto difficile sostenere un’interpretazione così ampia⁶. In materia sembra doveroso menzionare il recentissimo contributo del Garante che per rafforzare l’infrastruttura italiana nel campo della ricerca biomedica e favorire una gestione integrata e trasparente dell’accesso ai campioni biologici, sia a livello nazionale che internazionale, ha istituito un Tavolo Istituzionale finalizzato alla definizione delle regole deontologiche per la gestione delle biobanche. In questo contesto, il BBMRI.it (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*) è stato riconosciuto come portatore di interesse e ha partecipato attivamente al primo incontro del Tavolo, tenutosi l’11 dicembre 2024⁷. Il progetto BBMRI ha permesso la creazione di una rete europea di biobanche, sia esistenti che di nuova costituzione, con l’obiettivo di aumentare la condivisione delle informazioni derivanti da studi condotti nei diversi paesi membri e garantire l’accesso ad un ampio patrimonio di materiale biologico.

Con tali premesse va rilevato che a livello europeo, non esiste ancora una normativa uniforme che disciplini l’attività di *biobanking*, esistono invece documenti di *soft law* che forniscono indicazioni etiche e operative⁸. L’ordinamento italiano, analogamente, non dispone, come detto, di una disciplina organica ma solo di linee guida e atti normativi di fonte secondaria tra cui merita richiamare l’unico atto giuridicamente vincolante rappresentato dall’autorizzazione al trattamento dei dati genetici, che il Garante per la protezione dei dati personali può rilasciare ai sensi dell’art. 90 del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196⁹ il quale, oltre ad avere valore normativo secondario, regola solo alcuni aspetti del

⁵ Si veda il pensiero critico di E. Stefanini, *Dati genetici e diritti fondamentali in Profili di diritto comparato ed europeo*, 2008, 2, secondo cui il giurista, infatti, è costretto a ricostruire la disciplina rifacendosi alle autorizzazioni del Garante della privacy, nel combinato disposto con alcune disposizioni del Codice per la protezione dei dati personali e con i documenti europei. Sul punto C. Fanuele, *Dati genetici e procedimento penale*, Padova, 2009, 161, E. Stefanini, *La circolazione dei dati genetici tra vecchi diritti e nuove sfide* in *I dati genetici nel biodiritto*, 2011, 1103 che conclude optando per una “normalizzazione” dei dati genetici.

⁶ In tal senso M. T. Annecca, *Test genetici e diritti della persona* in *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, 2011, 401.

⁷ Per approfondire ulteriormente, il Congresso “Europe Biobank Week” che si è tenuto a Bologna dal 13 al 16 maggio 2025 ha offerto un’importante opportunità di aggiornamento sulle ultime novità in materia di biobanche. Il Tavolo Istituzionale è un punto di riferimento cruciale per l’armonizzazione delle pratiche in Italia, considerando anche l’impatto della normativa europea sulla protezione dei dati personali (come il GDPR) e la regolamentazione specifica legata alle biobanche. Durante il primo incontro, tenutosi il 11 dicembre 2024, sono stati discussi aspetti operativi e normativi fondamentali per orientare il futuro delle biobanche in Italia, in relazione sia alla protezione della privacy che all’uso etico e scientifico dei dati raccolti. L’istituzione di questo tavolo si inserisce in un contesto più ampio di cooperazione europea e internazionale, mirando a definire un quadro normativo che consenta alle biobanche di operare in modo trasparente e sicuro, facilitando allo stesso tempo l’accesso ai dati per la ricerca scientifica e per l’innovazione, nel rispetto dei diritti degli individui e della loro privacy.

⁸ La prima guida internazionale a trattare le questioni etiche legate alle biobanche è stata la Dichiarazione di Taipei, che ha fornito linee guida per la raccolta, conservazione e utilizzo di materiali biologici identificabili anche per fini diversi da quelli originari. La Dichiarazione sottolinea l’importanza di bilanciare il progresso scientifico con la tutela dei diritti individuali, in particolare per quanto riguarda i dati ricavati dai *biospecimen*. Così, è utile ricordare il documento licenziato nel 2010 dall’*Organisation of European Cancer Institutes* (OECI), intitolato “*From Biobank to Research Biorepository: ethical and legal recommendations*” e le “*Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*”, emanate dall’organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico nel 2009 (OECD).

⁹ D.lgs. n.196 del 30 giugno 2003, Codice in materia di protezione dei dati personali (, recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE)) in Foro.it

biobanking, tralasciandone altri fondamentali, come l'organizzazione e il funzionamento concreto delle biobanche.

In questo contesto, un passaggio fondamentale è rappresentato dall'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space - EHDS*), avvenuta il 26 marzo 2025 che si inserisce nell'ampia strategia europea per progredire verso la costituzione di uno spazio comune di dati sanitari, idoneo ad assicurare un accesso tempestivo a dati sanitari elettronici non solo per finalità di cura individuale (uso primario)¹⁰, ma anche per facilitare la risposta alle minacce di salute pubblica e per agevolare lo sviluppo della ricerca scientifica, (uso secondario)¹¹. L'EHDS segna un punto di svolta nella gestione, condivisione e accessibilità dei dati sanitari a livello europeo, ponendo le basi per un utilizzo più efficiente e sicuro anche attraverso le infrastrutture delle biobanche. L'introduzione dell'EHDS mira a rendere più semplice, sicuro ed efficiente il controllo dei dati sanitari da parte dei pazienti, garantendo al contempo un accesso continuo e senza barriere alle informazioni mediche, sia a livello nazionale che transfrontaliero¹² e questo contribuirà allo sviluppo di studi su malattie rare, alla promozione della medicina personalizzata e all'innovazione terapeutica.¹³

Per garantire il corretto funzionamento delle biobanche è fondamentale il rispetto del Regolamento per l'accreditamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo, promosso dall'ente nazionale di accreditamento "Accredia", il quale ha il compito di valutare e attestare la conformità delle biobanche ai requisiti previsti dalle norme tecniche nazionali e internazionali applicabili al settore¹⁴. In questo contesto, la normazione tecnica riveste un ruolo centrale nel garantire la qualità e l'affidabilità del sistema biobancario. Un esempio concreto è rappresentato dal recepimento della norma CEI EN ISO 20387¹⁵ da parte della Commissione UNI/CT 044 "Salute" la quale definisce i requisiti generali necessari per assicurare la competenza, l'imparzialità e il funzionamento coerente e costante delle biobanche. Inoltre, essa stabilisce criteri specifici in materia di controllo qualità, con l'obiettivo di garantire che i materiali biologici e i dati associati siano gestiti in modo affidabile e in conformità con i più elevati standard internazionali¹⁶.

Quanto alla necessità di regolamentazione delle biobanche, queste ultime dovrebbero dotarsi di uno statuto o regolamento interno che stabilisca in modo chiaro, trasparente e

¹⁰ In relazione all'utilizzo primario dei dati sanitari, cfr., in questo volume, L. Bozzi, *Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy...*, spec. §§ 2-3.

¹¹ Sul tema si veda, in questo volume, V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, § 2.3.

¹² M. Iaselli, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari*, 2025, 153.

¹³ Per un approfondimento sull'applicazione e sui confini del Regolamento (UE) 2025/327 (EHDS), cfr., in questo volume, M. Natale, O. Troiano, *L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, § 2.

¹⁴ Il riferimento è al Regolamento per l'accreditamento delle Biobanche di ricerca emanato da "Accredia" il 30 settembre 2020, consultabile sul sito <https://www.accredia.it>

¹⁵ Norma UNI CEI EN ISO n. 20387/ 2024 "*Biotechnologie – Biobanking – Requisiti generali per il biobanking*" in *EA Resolution 2025*, dunque, l'Assemblea Generale di European co-operation for Accreditation (EA) del 21 e 22 maggio 2025 ha riconosciuto la EN ISO 20387 come norma armonizzata per l'accreditamento delle biobanche.

¹⁶ La norma è fondamentale per le biobanche che desiderano ottenere l'accreditamento, come nel caso della Biobanca Multispecialistica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, che è stata la prima biobanca italiana ad ottenere l'accreditamento secondo la UNI ISO 20387/2024.

accessibile al pubblico le modalità di funzionamento, la loro costituzione e il relativo controllo dovrebbe essere affidato a un ente pubblico esterno come il Ministero della Salute oppure ad un'Autorità indipendente istituita ad hoc¹⁷.

II. L'ALTRA FACCIA DELLA RICERCA: I RISCHI GIURIDICI NASCOSTI NELLE BIOBANCHE

Alla luce del nuovo Regolamento Europeo sullo Spazio dei Dati Sanitari (EHDS), il tema delle biobanche si conferma tra i più rilevanti e dibattuti, in quanto il loro utilizzo solleva questioni etiche e giuridiche complesse. Una delle questioni più delicate riguarda la proprietà dei materiali biologici e, in particolare, la necessità di una sistematizzazione normativa che chiarisca la relazione giuridica tra la persona e le parti prelevate e/o derivate dal proprio corpo: da un lato, emerge la dimensione materiale dei campioni biologici, in quanto parti fisiche del corpo umano; dall'altro, assume rilievo la loro dimensione informazionale, soprattutto nel caso di utilizzo dei campioni a fini di ricerca genetica¹⁸.

Sul piano teorico, si delineano due orientamenti: il primo è un modello "sinolico"¹⁹ o anche definito "personalista", secondo il quale il corpo non è un mero oggetto, ma partecipa in modo inseparabile all'umanità della persona, dunque, le parti distaccate dal corpo continuano ad avere una connessione inscindibile con il soggetto da cui provengono, al contrario del secondo orientamento, il quale si basa su un modello "separatista". Alla luce di quest'ultima impostazione, si è aperto un acceso dibattito in dottrina sulla dicotomia essenziale fra "corpo che si è e corpo che si ha"²⁰ e dunque ci si interroga circa la titolarità giuridica delle parti del corpo umano una volta distaccate²¹. In passato, l'interpretazione

¹⁷ Negli ultimi vent'anni sono stati compiuti sforzi per armonizzare le biobanche a livello globale e diverse istituzioni internazionali hanno pubblicato linee guida, tra cui: OCSE, ISBER, NCI, IARC, CIOMS, *Nuffield Council on Bioethics*, Società Europea di Genetica Umana.

¹⁸ Si veda il contributo di M. Dogliotti, *Le persone fisiche* in *Tratt. dir. priv.*, 1999, 118, il quale riferisce che la non coincidenza dei due concetti è ben chiara, laddove si evidenzia che l'integrità fisica corrisponde a un aspetto esteriore della persona, perché riferibile alla individualità materiale del soggetto, al contempo statico; la salute, invece, attiene ad un concetto più ampio, che comprende anche l'integrità fisica, ma coinvolge aspetti interiori del soggetto, anche in chiave psichica e sociale, in continua evoluzione e, quindi, dinamici. Specificamente contrario L. Eusebi, *Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali biologici umani*, 2016, 63, secondo cui "Sfruttando in modo abile la sovrapposizione e la confusione tra le due dimensioni che connotano i campioni biologici, si potrebbe giungere a far prevalere la prima dimensione (materiale) sulla seconda (informazionale, diversamente dunque da quanto accade di solito". A riguardo Cfr. V. Zeno-Zencovich, *Ten legal perspectives on the "big data revolution"* in *Concorrenza e mercato*, 2016, 29 secondo cui "Si deve, infatti, ricordare che, al di là delle scarse definizioni e previsioni normative attualmente vigenti, la teoria economica già considera i dati, in quanto tali, alla stregua di "beni pubblici" inconsumabili".

¹⁹ In merito al modello sinolico, dal greco *σύνολον* (*synolon*), cioè "tutto", "insieme", è stato elaborato dal filosofo Aristotele, il quale richiamando il termine "sinolo" rappresentava un'unione fondamentale di materia e forma, nel dettaglio, l'unione indissolubile tra il corpo e le parti distaccate da esso. In relazione al modello separatista, si distinguono tre settori di ricerca che hanno contribuito alla sua elaborazione: la neuroanatomia, la psicologia cognitiva e la psicologia comportamentale, le quali sostengono una separazione basandosi sulla teoria delle "Illusioni Corporee (IC)". Merita sottolineare che la teoria separatista propende verso la riduzione "materialista" (l'io coincide con il corpo del soggetto ed anche le sue manifestazioni più immateriali saranno, a seconda delle prospettive filosofiche, riconducibili a processi neuronali, a condizionamenti genomici, e così via), o verso la riduzione "spiritualista" (l'io è altrove rispetto al corpo e se ne serve come un apparato organico funzionale ai suoi scopi ma desoggettivizzato); tale modello risale alla culturale moderna e post-cartesiana.

²⁰ Sul tema, le pagine di I. Kant, *Lezioni di etica*, Bari, 1991, 189; per una ricostruzione storica, A. Santuosso, *Corpo e libertà*, Milano, 2001, 158.

²¹ Tra gli autori che organizzano il tema di indagine sulla base della già menzionata duplice dimensione si vedano, tra gli altri, M. Macilotti, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca* in *La nuova giur. civ. comm.*, 2008, 222; I. Rapisarda, *Brevi note sullo Statuto giuridico del materiale biologico umano* in

prevalente riteneva che le parti del corpo umano, una volta separate, in seguito a interventi diagnostici o terapeutici, acquistassero la natura di beni mobili ai sensi dell'art. 810 c.c.²². Tale ricostruzione è stata poi abbandonata, in base alla acquisita consapevolezza che non è agevole inquadrare le parti staccate dal corpo come semplici beni mobili in virtù del rapporto di inscindibile connessione che esse mantengono con la persona²³. Da ciò si può dedurre che non sia possibile riconoscere né al soggetto da cui vengono asportati i campioni biologici, né a chi li preleva o li acquisisce, un diritto pieno ed esclusivo di proprietà su tali materiali. Dall'altra parte bisogna considerare, che l'informazione genetica ha una natura familiare, in quanto il genoma rappresenta un patrimonio condiviso all'interno della famiglia e collega le generazioni, di conseguenza, la protezione giuridica delle parti corporee distaccate coinvolge principalmente la tutela dei diritti della personalità, in particolare il diritto alla riservatezza e all'autodeterminazione. Pertanto, assume particolare importanza la questione del consenso del donatore²⁴. Il consenso alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico a scopo di ricerca scientifica non può infatti essere considerato implicito nel consenso prestato per il semplice prelievo del materiale stesso, ma è necessaria una manifestazione di volontà aggiuntiva e specifica in tal senso²⁵. Il consenso del disponente presenta due profili²⁶: uno espressivo della volontà, atta a consentire l'asportazione della parte del corpo e un secondo momento autorizzativo, che esprime il consenso alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico per le ricerche connesse.

A tale proposito esistono diverse tipologie di consenso che un donatore può concedere, ed è importante comprendere chiaramente la sua volontà: il “*blanket consent*” (consenso totale) implica che il donatore non pone alcuna restrizione sull'uso dei campioni, i quali possono essere impiegati sia nella ricerca attuale che in quella futura, senza limitazioni, il “*broad consent*” (consenso ampio), invece, consente l'uso futuro dei campioni ma con alcune limitazioni specifiche, nel caso del “*checklist consent*” (consenso selettivo”), il donatore

Europa e dir. priv., 2017, 625; C. Ricci e P. Ricci, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina* in *Riv. it. di medicina legale (e del dir. in campo sanitario)*, 2018, 93;

²² Circa la nozione giuridica di bene, ex art. 810 c.c., Cfr. S. Pugliatti, *Beni, Teoria generale*, in *Enc. dir.*, Milano, 1958, 164, quantunque alla nozione classica e oggettiva, che considera bene la cosa che sia «*fonte di utilità e oggetto di appropriazione*», indipendentemente da ogni previa qualificazione giuridica sembra oramai affiancarsi la teoria secondo cui il bene «*non preesiste alla qualificazione giuridica, limitandosi il diritto a comporre gli interessi (della più varia natura) che si indirizzano al medesimo bene*», in questo senso, N. Lipari, *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013, 122. Cfr., altresì, P. Grossi, *I beni: itinerari tra moderno e pos-moderno* in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2012, 1060 e ss.

²³ Così, in breve, mentre G. Carnelutti, *Teoria generale del diritto*, Roma, 1951, 125 sosteneva che con la “separazione” lo “*ius in se ipsum*” prosegue senza soluzione di continuità sulle parti staccate del corpo, altri Autori tra cui A. De Cupis, *Sull'equiparazione delle parti staccate del corpo umano ai frutti naturali* in *Riv. trim. dir. priv.*, 1986, 137 partendo dalla considerazione che sul corpo esista un diritto della personalità ha individuato nel “distacco” la fonte dell'acquisto a titolo originario del diritto di proprietà, altri hanno richiamato lo schema della “fruttificazione”, ex artt. 820 e 821 c.c. così G. Criscoli, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo* in *Dir. pers. fam.*, 1985, 274.

²⁴ In merito al consenso quale base giuridica del trattamento per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali, valga il rinvio a V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, cit., § 1.

²⁵ A. Cordiano, *Biobanche di ricerca e modelli regolativi in Comparazione di diritto civile*, 2018, 13 distingue con decisione tra il consenso all'asportazione del materiale e quello al suo utilizzo da parte dei cessionari, consenso che può essere prestato in contesti diversi, ad esempio in momenti successivi, ma non riconosce la loro reale duplicità

²⁶ Individua, invece, almeno tre momenti temporali della prestazione del consenso S. Azzini, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?* in *Forum Biodiritto*, 2010, 3.

autorizza l'uso dei campioni per la ricerca immediata e sceglie quali tipi di studi futuri possono essere autorizzati, infine, si stanno diffondendo anche modelli più etici come il consenso dinamico, favorito dalla tecnologia²⁷.

Rimane ancora aperta la controversia su quale tipo di consenso sia preferibile in questo ambito²⁸ e per quanto qui interessa, alcuni studiosi²⁹ sostengono che il consenso “ampio” favorisce la crescita della ricerca aumentando la disponibilità di materiale biologico e garantisca anche una maggiore tutela dell'autonomia del donatore. Altri invece, preferiscono il modello del consenso “specifico per studio”, sostenendo che il consenso ampio non può «prevedere adeguatamente né informare il paziente che fornisce il campione biologico su futuri studi imprevisi³⁰, se, poi, i dati raccolti per finalità di ricerca in determinati settori specifici possono essere utili per ulteriori specifici studi, il titolare del trattamento dovrà procedere a raccogliere nuovamente il consenso degli interessati e si parla, in questi casi, di consenso “a fasi progressive”³¹.

Specificamente sulla tematica del consenso è stato proposto il cosiddetto “meta-consenso”: al fine di aumentare il numero di donatori, si propone un modello più flessibile che possa adattarsi alle preferenze dei singoli, consentendo ad alcuni di optare per un consenso ampio e ad altri per un consenso più specifico. Questa soluzione, tuttavia, comporterebbe maggiori problemi organizzativi. Un'ulteriore soluzione qui prospettata potrebbe essere l'anonimizzazione³² la quale però non è una valida alternativa al consenso poiché si dovrebbe sempre evitare l'uso dei campioni biologici in modi o per scopi non compatibili con la volontà espressa dal donatore al momento del consenso³³, a tale fine, merita

²⁷ L. Coppola, L. Cianflone, A. Grimaldi, *Biobanking in health care: evolution and future directions in National Library of Medicine*, 2019, 17.

²⁸ In particolare, il legislatore italiano ha ritenuto, in relazione all'art. 110 bis del Codice Privacy che, per il “trattamento ulteriore dei dati sanitari da parte di terzi a fini di ricerca scientifica o a fini statistici”, nel caso in cui “informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca”, si possa ricorrere all'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali. Con deliberazione del 9 maggio 2024, recante “regole deontologiche per il trattamento dei dati a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2quater del Codice della Privacy”, il Garante ha stabilito che il titolare del trattamento, oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall'art. 110 del Codice Privacy, deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso. Cfr., ancora, V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, cit., § 3.

²⁹ V. Calderai, *Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni in La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, 2018, 55; A tale proposito si richiama la “Guidance on Broad Consent under the Revised Common Rule” approvata dal SACHRP il 26 luglio 2017: sebbene la comunità scientifica si sia già avvalsa per molti anni di moduli di consenso ampio, in senso generale, per consentire alle istituzioni di raccogliere, conservare e utilizzare i dati e i campioni biologici identificabili dei soggetti per ricerche future non specificate, la regola finale crea un nuovo percorso normativo per l'uso del consenso ampio e ne chiarisce le implicazioni legali.

³⁰ Con parere n. 9791886 del 30/6/2022 il Garante ha poi ritenuto che il titolare del trattamento dovesse acquisire anche ulteriori e specifici consensi presso gli interessati “in relazione a ciascuno degli studi di ricerca futuri che intenderà realizzare, all'esito dell'approvazione degli stessi progetti di ricerca da parte dei competenti Comitati etici”.

³¹ F. Cascini, M. Arcuri, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale in Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2024, 837.

³² G. Delle Cave, *Iperconnessioni urbane e sfide della (e nella) gestione dei dati: riflessioni sui “big data” e il contrasto al “digital divide”* in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2023, 213.

³³ Si deve altresì menzionare l'«Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici» del 22 febbraio 2007, che al punto 3 («Finalità del trattamento»), lettera c), prevede che si possano trattare dati genetici per

menzionare la legge n. 56/2024 (in conversione del D.L. n. 19/2024 c.d. "Decreto PNRR bis"), entrata in vigore il 1° maggio 2024³⁴.

La questione rimane dibattuta: per le biobanche risulta necessario un consenso informato differente da quello tradizionale, che preveda una mediazione etica tra l'autonomia dei donatori, l'integrità morale dei ricercatori e la governance della biobanca³⁵ e rappresenta un tema centrale, come dimostra in modo emblematico una recente vicenda che ha visto contrapporsi il Garante per la privacy e l'autorità giudiziaria. Si tratta del caso legato al progetto di ricerca avviato nel 2000 dalla società di genomica italiana "*Shardna S.p.A.*", in collaborazione con il "CNR -Istituto di genetica delle popolazioni di Sassari-" e altri enti consorziati. Tale iniziativa portò alla creazione di un'ampia biobanca di popolazione, contenente circa 230.000 campioni biologici e dati personali, demografici, genealogici, clinici e genetici di circa 11.700 abitanti dell'Ogliastra, in Sardegna³⁶. L'obiettivo del progetto era lo studio dei fattori genetici alla base di numerose malattie multifattoriali, utilizzando una popolazione considerata un prezioso "isolato genetico"; il progetto costituiva un esempio virtuoso di governance pubblico-privata, reso possibile anche grazie alla partecipazione diretta dei cittadini dei Comuni coinvolti³⁷. Nel 2016, tuttavia, la

finalità che non possano essere adempiute mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa, anche in caso di «ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico», da svolgersi «con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge». In particolare, la Direttiva Europea n. 2004/23/CE, se da un lato rafforza l'importanza dell'informazione, non modifica le disposizioni delle leggi nazionali relative al consenso. All'interno di tale direttiva l'articolo 13 stabilisce che: «Il prelievo di tessuti o cellule umane è autorizzato solo dopo che siano soddisfatti tutti i requisiti obbligatori in materia di consenso o autorizzazione previsti dallo Stato membro interessato». Pertanto, con la direttiva sopra citata, l'Unione Europea da un lato cerca di regolare in modo uniforme la delicata questione del consenso al trattamento dei dati sensibili, con l'evidente obiettivo di facilitare la ricerca medica a livello europeo; dall'altro, lascia agli Stati membri un'eccessiva libertà nell'applicazione della legge.

³⁴ In materia è subentrata la modifica dell'art. 110 del Codice Privacy in tema di trattamento dei dati personali sanitari, che ha riguardato essenzialmente la parte finale dell'articolo in quanto le parole: "e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento", sono sostituite dalle seguenti "Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice". Si fa dunque riferimento alle modalità di trattamento dei dati relativi alla salute ai fini di ricerca scientifica nei casi in cui non sia possibile raccogliere il consenso dell'interessato, ossia ai casi in cui, prima della modifica, era obbligatorio ottenere, oltre al parere favorevole del comitato etico territorialmente competente, anche un parere del Garante tramite l'istituto della consultazione preventiva ex art. 36 GDPR, che attualmente viene meno essendo sostituita da un generale provvedimento del Garante indicante le garanzie da osservare ai sensi dell'art. 106 c. 2 lett. d).

Per ulteriori approfondimenti, si rinvia a V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, cit., § 1.

³⁵ M. Macilotti, *Consenso informato e biobanche di ricerca* in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 165. Sul punto Cass. civile sez. I, 7 ottobre 2021, n.27325 ha affrontato la tutela dei partecipanti alle biobanche di popolazione: la Corte ha sottolineato l'importanza del consenso informato e dell'autodeterminazione informativa, evidenziando le implicazioni del fallimento di una biobanca e dell'acquisto dei suoi dati da parte di un nuovo titolare del trattamento. Questa decisione ha sollevato interrogativi sull'applicazione del GDPR e sulla protezione dei dati genetici in contesti di ricerca.

³⁶ C. Perlingieri, *E-health and Data in Privacy and Data Protection in Software Services (a cura di) R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes*, 2021, 131. Sul punto, ai donatori che decidevano di partecipare al progetto, sottoponendosi spontaneamente allo screening genetico, venivano offerte gratuitamente visite mediche generali e specialistiche che si svolgevano presso i laboratori del Parco, attraverso le quali i ricercatori potevano acquisire ulteriori dati clinici utili al progetto

³⁷ M. Ciancimini, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche* in *Diritto di Famiglia e delle Persone* (II), fasc. I, 2022, 37. Nel dettaglio, ai donatori che decidevano di partecipare al progetto, sottoponendosi spontaneamente allo screening genetico, venivano offerte

Shardna S.p.A. fu sottoposta a procedura fallimentare e la biobanca fu acquistata all'asta da una multinazionale di biotecnologie inglese, “*Tiziana Life Sciences Plc*”³⁸, specializzata nello sviluppo di farmaci e terapie, in particolare per malattie oncologiche. La nuova proprietà dichiarò di voler proseguire l'attività di ricerca iniziata dalla società fallita, nonché di intraprendere ulteriori studi sul genoma umano³⁹. A seguito di tale acquisizione, che di fatto privatizzava la biobanca, il Garante per la privacy ricevette un reclamo da parte di circa un centinaio di donatori, i quali lamentavano una violazione del proprio diritto all'autodeterminazione informativa. Secondo il Garante, il cambio di titolarità del trattamento rendeva necessario ricontattare i donatori, fornire loro un'informativa aggiornata e acquisire un nuovo consenso. Questa scelta del Garante rifletteva la volontà di sottrarre il genoma umano a qualsiasi forma di commercializzazione non espressamente autorizzata, e di limitare i rischi connessi a un possibile utilizzo improprio dei “dati sensibili” da parte di grandi multinazionali⁴⁰. Tuttavia, il Tribunale di Cagliari non condivise tale interpretazione e ritenne che il semplice mutamento del soggetto giuridico non determinasse un cambiamento nelle finalità della ricerca e che, pertanto, non fosse necessario richiedere un nuovo consenso⁴¹. Alla pronuncia del Tribunale di Cagliari, è seguita una successiva richiesta al Garante per la privacy di restituzione dei dati e dei campioni presentata nei confronti della “T.L.S. Plc.” e del CNR da un'associazione di donatori (Identità Ogliastina), parzialmente accolta⁴². Alla multinazionale venne quindi

gratuitamente visite mediche generali e specialistiche che si svolgevano presso i laboratori del Parco, attraverso le quali i ricercatori potevano acquisire ulteriori dati clinici utili al progetto; tuttavia, non è emerso con chiarezza, dalle successive vicende giudiziarie, se i donatori fossero al corrente che i dati ricavati da tali visite venissero altresì utilizzati per il progetto di ricerca.

³⁸ Tale aggiudicazione fu subito seguita da accese polemiche ed azioni, anche in seno alle istituzioni politiche sarde, culminate nella presentazione di una interrogazione al Parlamento Europeo, tesa a chiarire se e quali strumenti legislativi la Commissione europea e i singoli Stati Membri avessero per impedire (di fatto) la commercializzazione del genoma umano; in tale occasione, la Commissione, ribadendo la discrezionalità degli ordinamenti nazionali, sottolineava che sarebbe stato necessario l'emissione di uno specifico consenso per legittimare l'ulteriore utilizzo dei dati per finalità commerciali.

³⁹ La Società inglese aveva costituito appositamente una società a responsabilità limitata, denominata “*Lon Gevia Genomics*”, con sede nel territorio italiano, avente (appunto) come oggetto sociale lo svolgimento di attività di ricerca scientifica

⁴⁰ G. Schneider, *Disentangling health data networks* in *International Data Privacy Law*, 2019, 266.

⁴¹ Il Provvedimento del Garante «rendeva oltremodo gravoso, se non addirittura impossibile, l'esercizio da parte della ricorrente di un'attività grazie alla quale trovano attuazione nell'ordinamento diritti e valori fondamentali aventi rango costituzionale, tra cui la dignità sociale (art. 3 cost.), la ricerca scientifica (art. 9 cost.) e il diritto alla salute (art. 32 cost.)». Per ulteriori approfondimenti, si rinvia a V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, cit., § 1.

⁴² Si richiama il Provvedimento n. 561 del 21 dicembre 2017, con il quale il Garante accoglie, appunto, l'opposizione per motivi legittimi presentata da un migliaio di donatori, ai sensi degli artt. 7 e 8 del codice della privacy: Con specifico riferimento all'attività attuata da titolari del trattamento operanti in ambito sanitario che effettuano una pluralità di operazioni connotate da particolare complessità (es. aziende sanitarie), si ritiene opportuno suggerire di fornire all'interessato le informazioni previste dal Regolamento in modo progressivo. Ciò significa che nei confronti della generalità dei pazienti afferenti a una struttura sanitaria potrebbero essere fornite solo le informazioni relative ai trattamenti che rientrano nell'ordinaria attività di erogazione delle prestazioni sanitarie (cfr. art. 79 del Codice). Gli elementi informativi relativi a particolari attività di trattamento (es. fornitura di presidi sanitari, modalità di consegna dei referti medici on-line, finalità di ricerca) potrebbero essere resi, infatti, in un secondo momento, solo ai pazienti effettivamente interessati da tali servizi e ulteriori trattamenti. Ciò andrebbe a beneficio di una maggiore attenzione alle informazioni veramente rilevanti, fornendo la piena consapevolezza circa gli aspetti più significativi del trattamento”.

imposto di restituire i dati personali, in virtù del diritto di revoca del consenso⁴³. Tale vicenda ha dimostrato come il diritto alla revoca possa giocare un ruolo fondamentale nel bilanciamento tra interessi pubblici e diritti individuali e al tempo stesso, solleva ulteriori interrogativi sul regime giuridico applicabile alla circolazione del materiale biologico⁴⁴.

Un ulteriore problema, particolarmente rilevante in tema di biobanche è il rischio che si determini una diminuzione del livello di fiducia dei donatori nei confronti dei ricercatori, compromettendo così la disponibilità al conferimento dei campioni e la possibilità, per la comunità scientifica, di scambiare e utilizzare efficacemente dati e materiali biologici⁴⁵.

Quanto, infine, alla possibile adozione di un criterio patrimoniale per la gestione di materiali di origine umana e dei dati sensibili ad essi correlati, tutti i documenti normativi richiamati sottolineano con chiarezza la natura “non profit” delle biobanche, intese come unità di servizio destinate alla raccolta, conservazione e gestione di campioni biologici umani⁴⁶. In particolare, l'assenza di scopo di lucro diretto implica non solo il divieto di cessione onerosa dei tessuti conservati, ma anche, più in generale, l'impossibilità di trarre profitto economico dalle attività connesse alla biobanca. Risulta necessario chiarire che non si esclude la possibilità di riconoscere al donatore un indennizzo destinato esclusivamente a coprire spese e disagi eventualmente derivanti dalla donazione. In questo contesto, per enfatizzare il rifiuto di qualsiasi impostazione patrimonialista è stata avanzata la proposta terminologica di sostituire il termine “biobanca” con “bioarchivio”⁴⁷. “Alla luce di tali considerazioni, è opportuno rilevare, che l'utilizzo dei dati e dei materiali conservati nelle biobanche non comporta solo criticità, ma offre anche un significativo vantaggio scientifico poiché si rende possibile l'accesso a campioni ampi, eterogenei e rappresentativi, favorendo una comprensione più approfondita e accurata di numerose condizioni di salute.

⁴³ La “Tiziana Life Sciences” era disposta alla restituzione dei campioni non appena fosse stata accolta la revoca del già menzionato sequestro e ricostituita l'integrità dell'archivio cartaceo ed informatico. D'altro canto, l'associazione rappresentativa dei diritti dei donatori aveva motivato la propria opposizione sul “sospetto” che la multinazionale non offrisse «idonee garanzie in ordine al corretto trattamento dei dati» che li riguardavano. Da questo punto di vista, sembra che il Garante abbia quindi accolto la richiesta di revoca del consenso.

⁴⁴ Sulle funzioni e sulla natura giuridica degli attori del processo di riuso dei dati sanitari elettronici, si veda, in questo volume, R. Ambrosino, *Profili di governance dell'uso secondario dei dati sanitari nell'European Health Data Space*, § 3.

⁴⁵ Sul punto merita menzionare quanto evidenziato dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere del 2006, secondo cui le biobanche possono rappresentare “uno strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni, basata sulla condivisione volontaria di campioni e informazioni”. Cfr. F. Cascini, M.A. Arcuri, cit., 837.

⁴⁶ Macilotti, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., p. 158. Inoltre, le Linee guida sulla certificazione delle biobanche, approvate del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, in data 19 aprile 2006, sanciscono espressamente, a p. 33 ss. del relativo documento, un principio di gratuità, emblematicamente individuato dalla locuzione “non profit”, dell'acquisizione del materiale, senza escludere una successiva negoziazione del materiale biologico ad altro titolo.

⁴⁷ P. Femia, *Il campione biologico come oggetto di diritti. Bene giuridico e processi di valorizzazione*, 2016, 192; V. Calderai, *Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni* in *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, 2018, 87.

III: BIOBANCHE IN CLOUD: PROPOSTA DI EQUILIBRIO TRA INNOVAZIONE TECNOLOGICA E TUTELA GIURIDICA.

L'evoluzione rapida delle tecnologie *cloud* ha introdotto nuove prospettive per la gestione e la condivisione dei dati genetici conservati nelle biobanche. Tale sviluppo richiede l'adozione di strumenti specifici per regolamentare l'uso del *cloud computing* in ambito biomedico, nel pieno rispetto dei principi stabiliti dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). L'obiettivo è favorire una *governance* delle biobanche digitali basata su trasparenza, sicurezza e interoperabilità a livello europeo. In tale prospettiva si inserisce il nuovo Regolamento (UE) 2025/327 sull'utilizzo dei dati sanitari, il quale introduce una disciplina articolata volta a coniugare, da un lato, la protezione dei diritti fondamentali dei pazienti mediante adeguate garanzie in materia di trattamento dei dati personali e, dall'altro, l'effettiva accessibilità, sicurezza e fruibilità dei dati a beneficio della collettività⁴⁸, infatti, "lo spazio europeo dei dati sanitari sarà un elemento fondamentale nella creazione di un'Unione Europea della salute forte e resiliente".

Una possibile soluzione per agevolare l'utilizzo delle biobanche, garantendo al contempo la tutela della privacy dei donatori, potrebbe essere rappresentata dal cosiddetto "*interactive consent with community involvement*"⁴⁹: il coinvolgimento della comunità è riconosciuto come un requisito etico nella ricerca in ambito sanitario; infatti una comunità non è costituita solo dalle persone che vivono nell'area geografica dove si svolgerà la ricerca, ma comprende anche "i diversi settori della società che hanno un interesse nella ricerca proposta, così come le sottopopolazioni da cui verranno reclutati i partecipanti"⁵⁰.

Questo modello, basato sull'impiego di piattaforme digitali, consente un'interazione diretta e continua tra donatori e ricercatori, assicurando una comunicazione trasparente e un aggiornamento costante sugli sviluppi della ricerca. Dunque, la soluzione prospettata consiste nella realizzazione delle c.d. "piattaforme partecipative digitali", volte sia a rendere edotta la cittadinanza delle scelte effettuate a livello centrale sia a consentirle di partecipare (pro)attivamente al processo decisionale⁵¹. In materia, da qualche anno si sono diffusi modelli eterogenei di servizio definiti genericamente "*cloud computing*" o semplicemente *cloud*, i quali sono caratterizzati da un insieme di tecnologie e di modelli di servizio che favoriscono la fruizione e l'erogazione di applicazioni e servizi tecnologici⁵². In questo contesto di crescente digitalizzazione, nel mese di marzo 2024 il Garante per la protezione

⁴⁸ F. Cascini, M.A. Arcuri, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale* in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2024, 837 e ss. In Italia, i motivi legittimanti il trattamento dei dati personali sanitari per finalità di interesse pubblico sono stati elencati nell'art. 2 sexies del d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (Codice Privacy). Questi motivi sono stati successivamente ampliati dal d.lgs. n. 139 dell'8 ottobre 2021 (Decreto Capienze) convertito con modifiche nella Legge n. 205 del 2021 del 3 dicembre 2021 (69), che ha aggiunto all'art. 2 ter del Codice Privacy il comma 1 bis, ai sensi del quale "[...]il trattamento dei dati personali da parte di un'amministrazione pubblica [...] è anche consentito se necessario per l'adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri a essa attribuiti. [...]".

⁴⁹ I. Rapisarda, *Brevi note sullo Statuto giuridico del materiale biologico umano in Europa e dir. priv.*, 2017, pag. 625 e ss. Il più famoso, nel settore del biobancaggio, è il progetto pubblico britannico "*EnCORE*", il quale si basa appunto su un "*dynamic consent interface*".

⁵⁰ M. Daverio, *Community engagement in the informed consent process in global clinical research*, 2021, 33.

⁵¹ G. D. Cave, *Iperconnessioni urbane e sfida della (e nella) gestione dei dati: riflessioni sui "big data" e il contrasto al "digital divide"*, 2021, 213.

⁵² M. Midiri, *Nuove tecnologie e regolazione: il "caso uber"*, in *Riv. trim. dir. pubb.*, 2018, 1017 e ss. secondo cui "Un nuovo modello di città "intelligente ed iperconnessa", che va oggi affermandosi per la maggiore, strutturalmente potrebbe (rectius dovrebbe) consentire all'amministrazione ed agli operatori economici di migliorare la generale qualità della vita dei cittadini e l'efficienza del complessivo sistema urbano".

dei dati personali ha pubblicato un compendio dedicato al trattamento dei dati sanitari attraverso piattaforme digitali che mettono in contatto i pazienti con i professionisti della salute, in cui si forniscono specifiche prescrizioni relative all'uso di applicazioni e siti web che facilitano l'interazione tra utenti e operatori sanitari, inclusi i medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS), con particolare attenzione alla protezione dei dati personali e alla gestione delle informazioni sensibili relative alla salute⁵³.

Tra i servizi offerti dal cloud computing rientra la possibilità di accesso e utilizzazione delle biobanche⁵⁴. Infatti, in un futuro non molto lontano, le biobanche, sfruttando l'uso delle tecnologie informatiche, potrebbero risolvere in modo equilibrato il primo fronte della trilaterale relazione in esame, ovvero la relazione donatori-biobanca-privacy.

Da questo punto di vista, un interessante contributo sembra giungere dalla c.d. teoria dei "commons"⁵⁵, che ha scardinato la tradizionale dicotomia pubblico/privato e ha spostato il baricentro del paradigma proprietario tradizionale dal soggetto possessore alla funzione che le res debbono svolgere nella società. I commons dovrebbero essere risorse accessibili a tutti e su cui nessuno può esercitare lo *ius excludendi alios*: a tale proposito il recente regolamento fa riferimento alle biobanche come "banche dati pubbliche"⁵⁶ per consentire un accesso illimitato a tutti gli utenti e l'archiviazione e conservazione dei dati; tali banche aperte e affidabili dispongono di una governance solida, trasparente e sostenibile e dovrebbero "migliorare la trasparenza generale, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni"⁵⁷. Si intende quindi proporre una soluzione giuridica per l'utilizzo delle biobanche attraverso il *cloud computing*, affrontando due tematiche di grande rilevanza attuale: la protezione dei dati genetici e l'impiego delle tecnologie digitali avanzate.

IV. BIOBANCHE IN CERCA DI REGOLE: IDENTITÀ GENETICA E INCERTEZZA NORMATIVA

Alla luce delle considerazioni fin qui esposte, emerge con chiarezza che, nonostante l'adozione del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS), come detto,

⁵³ F. Brizzi, *Dati sanitari, GDPR e Covid-19, il caso della ricerca tra sicurezza e diritto*, 2021, 86 precisa che nel compendio il garante ha segnalato l'elevato rischio connesso al trattamento di questi dati in considerazione della loro natura della loro, quantità dell'utilizzo e della possibilità di circolazione riscrivendo in tutti e tre i casi l'obbligo per il titolare di effettuare preventivamente la valutazione di impatto sul trattamento (DPIA). Il Garante rimarca infine che il paziente non è tenuto ad aderire a tali piattaforme o app.

⁵⁴ Per una riflessione sull'accesso ai dati da parte di soggetti diversi dall'interessato, si veda, in questo volume, A. Addante, *Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari*, § 4.

⁵⁵ Sul punto si veda I. Rapisarda, *Brevi note sullo Statuto giuridico del materiale biologico umano in Europa e dir. priv.*, 2017, 625.

La "teoria dei commons" è ampiamente affrontata da N. Lipari, *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013, 125. Simili le considerazioni di G. Resta, *Do We Own our bodies? Problemi in tema di utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e brevettazione*, Studi in onore di N. Lipari, Milano, 2475, il quale afferma: « benché il paradigma dominicale eserciti sempre un grande fascino presso il giurista, impegnato a risolvere problemi nuovi, proprio per quell'aurea di certezza e rigore concettuale, che promana dalle categorie tradizionali, (...) in questa materia, più che in altre, v'è un estremo bisogno di soluzioni flessibili ed articolate e l'applicazione del paradigma proprietario rischia soltanto di irrigidire oltre misura il quadro di riferimento, ostacolando un equilibrato coordinamento delle posizioni in conflitto ».

⁵⁶ Reg. (UE) 2025/327, art. 60, ritiene che "i titolari dei dati sanitari elettronici non personali forniscono l'accesso ai dati tramite banche dati aperte e affidabili per assicurare un accesso illimitato a tutti gli utenti e l'archiviazione e la conservazione dei dati. Le banche dati pubbliche aperte affidabili dispongono di una governance solida trasparente e sostenibile e di un modello di accesso degli utenti trasparente".

⁵⁷ Si veda Reg. (UE) 2025/327, Considerando 51.

manca tuttora una disciplina organica e specifica dedicata alle biobanche di ricerca. Una lacuna significativa, soprattutto se si considera che l'uso aggregato dei dati sanitari potrebbe costituire un elemento chiave per lo sviluppo di algoritmi diagnostici avanzati, la creazione di dispositivi medici intelligenti e il potenziamento delle terapie digitali, con importanti ricadute positive sia per i pazienti sia per l'intero sistema sanitario europeo.

Diventa dunque imprescindibile l'introduzione di una normativa completa e coerente che regolamenti tutte le fasi del trattamento del materiale biologico umano, dal prelievo iniziale fino all'impiego per scopi di ricerca, affrontando in maniera integrata gli aspetti etici, logistici, di sicurezza e di certificazione della qualità. All'interno di questo quadro normativo, dovrebbe essere incentivata una maggiore assunzione di responsabilità istituzionale da parte degli enti di ricerca, pubblici e privati, chiamati a garantire il necessario supporto in termini di risorse, infrastrutture e strumenti ai ricercatori coinvolti.

Un'ulteriore criticità in tema di biobanche è rappresentata dall'eterogeneità dei campioni e delle informazioni raccolte all'interno delle biobanche, che ostacola la comparabilità e l'integrazione dei dati e, a tal fine, si stanno moltiplicando gli sforzi per armonizzare le procedure e i protocolli, con l'obiettivo di promuovere maggiore collaborazione e interoperabilità tra le diverse strutture a livello nazionale ed europeo.

Infine, un aspetto tutt'altro che secondario riguarda la scarsa consapevolezza e conoscenza, da parte dei cittadini europei, del ruolo e delle potenzialità delle biobanche⁵⁸.

In quest'ottica, come dichiarato dal Direttore del Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI), Marialuisa Lavitrano, si sta esplorando la possibilità di instaurare una sinergia tra le biobanche di ricerca e quelle terapeutiche, in particolare, per permettere che il materiale biologico donato a scopi terapeutici, e non più utilizzato, possa essere utile per la ricerca poiché aumentare il numero di campioni significa allargare l'universo di riferimento degli studi scientifici e di conseguenza la loro significatività per studi epidemiologici o di malattie complesse⁵⁹.

Dunque, si può concludere ritenendo che, da un punto di vista giuridico, si deve segnalare che alla crescente importanza assunta dalle biobanche di ricerca ed alla delicatezza delle questioni da esse sollevate non sembra corrispondere un'adeguata attenzione da parte del legislatore, dal momento che, come più volte sottolineato, manca una legge ordinaria specificamente dedicata a tale materia, e pertanto risulta difficile la risoluzione di questioni delicate, quali quelle relative alla natura giuridica, all'appartenenza ed alle vicende circolatorie dei campioni biologici, al consenso informato ed al trattamento dei dati sensibili e genetici. Appare quindi necessario ricercare, un punto di equilibrio accettabile tra i

⁵⁸ In relazione a tale *ratio* l'ECD ha emanato la « *Recommendation of the Council on Health Data Governance* » del 13 dicembre 2016 che fornisce una tabella di marcia per i paesi che vi aderiscono per realizzare un sistema informativo sanitario integrato che soddisfi le esigenze di informazione sanitaria dell'era digitale. I sistemi informativi sanitari integrati supportano l'erogazione integrata dell'assistenza sanitaria, elevate prestazioni del sistema sanitario e assistenza basata sul valore, servizi sanitari incentrati sulle persone e ambienti di dati di livello mondiale per la ricerca e l'innovazione.

⁵⁹ Il direttore del Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI) sottolinea soprattutto il valore aggiunto che le Biobanche hanno offerto alla ricerca, sia prima che durante la pandemia, «soprattutto dall'istituzione della BBMRI che permette di raccogliere e mettere a disposizione della ricerca campioni biologici raccolti da una popolazione residente in 20 diversi Paesi».

confliggenti interessi⁶⁰. Il successo di questa rivoluzione dipenderà dalla capacità di costruire un ecosistema di innovazione in cui istituzione, imprese, professionisti e cittadini collaborino attivamente per sfruttare al meglio le opportunità offerte dalla digitalizzazione della sanità.

⁶⁰ C. Fanuele, *Dati genetici e procedimento penale in Problemi attuali della giustizia italiana* (a cura di) A. Giarda, G. Spangher, P. Tonini, 2009, 62. Così R. Volante, *Il soft law come norma di diritto privato: un tentativo di definizione in Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, 185. La questione è sostanziale: delegare ad autorità altre, interne o esterne che siano, il compito di vigilare su un segmento del mercato e di disciplinare i comportamenti dei soggetti in esso coinvolti, equivale non solo ad un'abdicazione della funzione normativa che è un caposaldo dello Stato di diritto, ma anche all'abbandono di questa funzione alla negoziazione politica dei poteri più forti.