



RICERCA SCIENTIFICA E DATI GENETICI

Scientific research and genetic data

MARIA CIMMINO¹,

¹ Parthenope University of Naples, Italy

KEYWORDS

*Genetic data
Scientific research
Privacy
Digital platforms
Informed Consent
Personal rights
Information technology*

ABSTRACT

The paper aims to study the relationship between scientific research and protection of fundamental right of the human being. In particular, it focuses on the concern linked to the use of the genetic data in the field of the predictive medicine and discusses how current legal frameworks and technical safeguards can mitigate the risks connected to new technologies, artificial intelligence, and digital communication.

PALABRAS CLAVE

*Datos genéticos
Investigación científica
Privacidad
Plataformas digitales
Consentimiento informado
Derechos de la persona
Tecnologías de la información*

RESUMEN

El trabajo tiene como objetivo estudiar la relación entre la investigación científica y la protección de los derechos fundamentales del ser humano. En particular, centra la preocupación relacionada con el uso de los datos genéticos en el campo de la medicina predictiva y analiza cómo los marcos legales y las garantías técnicas actuales pueden mitigar los riesgos relacionados con las nuevas tecnologías, la inteligencia artificial y la comunicación digital.

Recibido: 05/ 07 / 2022
Aceptado: 13/ 09 / 2022

1. Introduzione e obiettivi

Il progresso scientifico ha portato all'attenzione dei giuristi temi e problemi di carattere etico, legati alla ricerca nel campo medico, più in particolare, nell'ambito della genetica medica, che, da ultimo si avvale anche di dati ed informazioni custoditi su apposite piattaforme digitali.

Più in particolare, la genetica (dal greco γένεσις = genesi, origine) è la scienza che studia i geni, i caratteri ereditari degli organismi viventi e i meccanismi della loro trasmissione e della loro distribuzione nei vari gruppi di popolazione.

Le sue possibilità di applicazione sono sicuramente (più) ampie ed al contempo non del tutto prevedibili: da un lato, essa prospetta enormi e vantaggiose opportunità per il cosiddetto miglioramento umano, dall'altro sussiste il rischio, non astratto, di danni alla persona, se non alla collettività, dovuti ad un utilizzo non corretto dei dati genetici.

Ai vantaggi indiscutibili che ne derivano si accompagna, pertanto, la necessità di tutelare i diritti della persona, segnatamente la sua riservatezza.

Il lavoro, alla luce dei rapporti tra diritto e scienze della vita, intende soffermarsi sull'utilizzo dei dati genetici sotto il profilo della tutela della personalità, tenuto in conto che nella ricerca biomedica è doveroso proteggere la vita, la salute, la riservatezza della persona e il valore della dignità umana.

2. Metodologia

La dottrina giuridica (Pascuzzi, 2019) è particolarmente sensibile a questi temi, sia per una certa disomogeneità di riferimenti legislativi, sia per le implicazioni legate al possibile uso del patrimonio genetico al di fuori di contesti e finalità prettamente terapeutiche.

In base alle fonti, ed in primis, alla Convenzione di Oviedo per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina : c.d. Convenzione sui Diritti dell'uomo e la biomedicina, adottata dagli Stati membri del Consiglio d'Europa nel 1997, secondo la quale «i progressi della biologia e della medicina debbono essere utilizzati per il beneficio delle generazioni presenti e future», si deve, innanzitutto, osservare che il diritto positivo conferma la legittimità e la liceità della ricerca medica basata sull'uso di materiale biologico.

Coerentemente con tale approccio, la Costituzione Repubblicana, in Italia, sancisce la libertà della ricerca e precisamente all'art. 9, essa prevede che sia compito della Repubblica promuovere lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica.

Ciononostante, la declinazione di detti principi mette sul tappeto una serie di questioni, sulle quali il giurista contemporaneo si deve necessariamente e costantemente interrogare e che, in buona sostanza, rimandano all'individuazione di un punto di equilibrio tra tutela della persona e libertà della ricerca scientifica.

Detta riflessione impone l'analisi di un articolato quadro normativo multilivello, non sempre coerente, e soprattutto frammentario, di cui non risulta facile il lavoro di coordinamento, anche in relazione ai nuovi risvolti, che, in ragione delle enormi potenzialità, si aprono grazie all'uso delle tecnologie digitali anche in campo medico: si pensi ai casi in cui si faccia ricorso all'uso di apposite piattaforme destinate alla custodia e conservazione dei genetici, per un loro eventuale impiego o reimpiego a fini di ricerca.

Si impone, quindi, sul piano metodologico l'individuazione delle basi normative che legittimano l'uso dei dati genetici e dall'altro di quelle che ne rappresentano un limite all'utilizzo.

L'analisi non è affatto resa agevole all'interprete, poiché se, in via di principio, la ricerca scientifica è libera ed in quanto tale è promossa dallo Stato, dall'altro lato, il principio personalista (Trabucchi, 2022), che costituisce, parimenti, un valore fondante della Carta, può fungere da limite a detta libertà.

Ciò sia detto soprattutto ove la ricerca si serva di una particolare tipologia di beni che sono i dati genetici. Si deve osservare che la delicatezza della questione emerge guardando al diretto portato dell'esercizio della libertà di ricerca in campo genetico, cioè la cosiddetta medicina predittiva (Silvestri, 2004): si tratta di una particolare forma di medicina personalizzata che usa le informazioni fornite dalla c.d. costituzione genetica umana, e che si prefigge l'arduo obiettivo di elaborare su basi probabilistiche il rischio di malattia del soggetto.

Secondo la definizione data dal Ministero italiano della Salute, "si fa riferimento preciso alla medicina predittiva come a quell'approccio che, prima e/o dopo la nascita, tende a scoprire e valutare in termini

probabilistici i fattori che, per una specifica persona e in un dato contesto, possono favorire l'insorgenza di una malattia".

Sotto questo profilo, e posta in questi termini la questione, tale attività presenta indubbiamente profili di meritevolezza. Tuttavia, il raggiungimento delle finalità della medicina predittiva non dipende solamente dallo sviluppo della conoscenza scientifica, quanto anche dalla appropriata gestione di risvolti etici, sociali e giuridici, da ultimo legati alla applicazione delle nuove tecnologie.

È anche vero, per converso, che la disponibilità di un vasto patrimonio di informazioni che l'uso dei dati genetici mette a disposizione della ricerca delinea scenari non sempre definiti ed un tempo inimmaginabili, e che finiscono per coinvolgere aspetti che trascendono la dimensione individuale della tutela della riservatezza personale ed involgono interessi più generali, in relazione alle prospettate possibilità di una vasta conoscenza delle caratteristiche tipologiche delle generazioni future.

Del resto, anche il legislatore sovranazionale, che si è mostrato nel tempo più sensibile a questi aspetti, rispetto a quello interno, ha dimostrato di avere contezza di simili problematiche, dal momento che le informazioni genetiche sono prese in considerazione dalla citata Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina, in particolare dal suo capitolo IV sul genoma umano e da alcuni dei protocolli aggiuntivi. Nell'ambito del diritto dell'Unione europea, anche la Carta dei diritti fondamentali, c.d. carta di Nizza fa più o meno esplicito riferimento all'informazione genetica negli artt. 3 e 21. In particolare, l'art. 3 tutela il diritto all'integrità della persona ed a tal fine richiede che nel campo della biomedicina oltre che rispettare il diritto al consenso informato, si devva osservare il divieto di fare del corpo umano una fonte di lucro. L'art 21 poi vieta discriminazioni basate sulle caratteristiche genetiche.

L'aspetto più delicato, che discende dall'applicazione della pur disarticolata disciplina, in parte così individuabile, concerne, in realtà, l'esatta qualificazione dei dati genetici i quali dalla Raccomandazione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, n. R (97)5 (del 13 febbraio 1997) sono qualificati come "dati medici", in quanto «dati personali riguardanti la salute di una persona».

Ciò impone di stabilire se non si tratti di dati generalmente sensibili, quanto, piuttosto, di una sotto categoria di tale ampio genus meritevole di una più stringente tutela.

In via preliminare, dunque si deve porre in discussione da un lato la natura giuridica e dall'altro il regime del loro impiego.

3. Discussione

Riflettere su tali delicati profili, dal punto di vista del diritto, vuol dire chiedersi innanzitutto se l'individuo possa liberamente disporre del proprio corpo, ovvero quale rapporto sussista tra la persona e il proprio patrimonio genetico (Grossi, 2012; Rossi, 2012).

Nell'ordinamento giuridico italiano, nel diritto privato, il termine patrimonio viene usato in un'accezione economica per significare il complesso di situazioni e rapporti di cui il soggetto è titolare (in vita) e di cui può altresì disporre *mortis causa*, a mezzo del testamento, per destinare le proprie sostanze ai propri eredi. Per certi versi, esso evoca il diritto di proprietà, l'idea dell'appartenenza, come potere di disporre oltre che di godere dei beni di cui si è titolari. Inoltre, si parla di patrimonio e patrimonialità in relazione a tutto ciò che è suscettibile di valutazione economica, tanto è vero che i diritti della persona quelli inviolabili o fondamentali si dicono appunto non patrimoniali.

Se dunque la logica della proprietà si attaglia ai beni in senso economico, quale principio deve informare la relazione tra persona e patrimonio genetico? L'art. 810 c.c. definisce beni le cose che possono formare oggetto di diritti: il patrimonio genetico ricade sotto l'applicazione di questa norma?

Secondo una prima ricostruzione (Pacia, 2014), bisogna distinguere il materiale biologico (campione) dai dati iscritti nel campione; il primo dovrebbe ricadere sotto il regime giuridico del diritto di proprietà, mentre i dati personali, di cui il materiale rappresenta il supporto, dovrebbero esser protetti dalla normativa sulla riservatezza, ovvero dalla disciplina dei diritti di proprietà intellettuale.

Un altro orientamento (Busnelli, 2000) osserva come difficile sia configurare in ordine al patrimonio genetico il contenuto del diritto di proprietà quale potere di godere e disporre liberamente e pienamente del bene, di escludere terzi dall'esercizio di tale potere. Sarebbe più opportuno configurare i materiali genetici come beni *extra-commercium*, non patrimoniali, insuscettibili di trasferimento- cessione a titolo oneroso.

Il dibattito si muove tra due impostazioni e visioni di fondo, l'una di ispirazione liberal individualista di matrice angloamericana, che fa prevalere la logica dell'appartenenza e quella dell'autodeterminazione,

ribadendo il primato della volontà del singolo in ordine agli atti di disposizione del proprio corpo; l'altra di stampo solidaristico, che pone l'accento sulla natura indisponibile dei diritti fondamentali della persona tra, cui quello del diritto alla salute ed alla vita.

Se le parti staccate dal corpo potrebbero acquistare con la separazione la qualità di *res nullius*, ovvero, essere considerate oggetto di proprietà (privata *tout court*, od intellettuale) ed eventualmente divenire all'atto del distacco di proprietà altrui per il tramite della *derelictio* o di un atto di liberalità, occorre però fare un passo indietro, guardando al momento antecedente al distacco, poichè nel nostro ordinamento giuridico vige un principio, quello dell'art 5 del codice civile che vieta gli atti di disposizione del proprio corpo quando essi siano destinati a provocare una diminuzione permanente all'integrità psicofisica dell'individuo.

Il richiamo alla suddetta norma appare di particolare rilevanza, non solo perché il suo ambito di applicazione è di non facile delimitazione, (almeno senza il supporto della scienza medica, non è dato, infatti, a priori stabilire quando una diminuzione sia permanente e quindi gravemente lesiva dell'integrità fisica dell'individuo), ma anche in relazione alla circostanza che la norma viene intesa come espressione di un principio che vieta gli atti di disposizione per finalità di lucro.

Infatti, il nostro ordinamento li ammette solo a titolo solidaristico e mai verso corrispettivo (si pensi ai trapianti di organo) e conformemente si esprime anche la Convenzione di Bioetica di Oviedo del 1997, la quale, tutelando la dignità umana, stabilisce che il corpo e le sue parti, in quanto tali, non devono essere fonte di profitto.

Pertanto, quandanche l'uso dei dati genetici possa esser ritenuto non lesivo in maniera permanente dell'integrità fisica dell'individuo, ma questo è da stabilire, non sfugge come l'eventuale riprovevolezza della pratica possa senz'altro derivare dalla finalità per la quale essa è suscettibile di esser svolta, che può esser legata ad interessi economici (come potrebbe accadere nel campo dello sport, ove la vittoria è foriera di vantaggi patrimoniali).

Se si muta prospettiva e quindi si passa dalla posizione del titolare o proprietario a quella dell'utilizzatore, si può osservare come sul concetto di dato genetico, non vi sia concordia sul piano scientifico (Stefanini, 2008).

Secondo una prima ricostruzione, si tende a ricomprendere nella definizione di "dato genetico" le caratteristiche genomiche di un individuo, capaci anche di fornire informazioni su stili di vita e comportamenti idonei ad incidere sul profilo personale e cioè tutte le informazioni, di qualunque tipo, 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.

Diversamente, in base ad un approccio più squisitamente tecnico e pertanto più restrittivo si identifica il dato con quello fornito con il solo risultato di un test del DNA.

Tale distinguo impone allora di stabilire un punto di raccordo tra le diverse impostazioni per trovare le regole che ne governino la circolazione.

Ed è sotto questo delicato aspetto, che, muovendosi dalla prospettiva della disposizione e procedendo invece verso quella della sua utilizzazione, si deve in primo luogo richiamare il Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali, del 25 maggio 2016, entrato in vigore nei Paesi membri dal 25 maggio 2018, il quale oltre a recare, una puntuale definizione di "dati genetici", ne marca una espressa distinzione dai "dati relativi alla salute", prendendo quindi le distanze da quanto inizialmente sancito con la Raccomandazione prima ricordata.

Il Regolamento, accoglie un'accezione ampia di dati genetici, quali: «dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica, che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione» (art. 4, punto 13).

Esso richiede al considerando 34, che tali dati debbano provenire « dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti».

Emerge, poi, la tendenza ad includere i i dati genetici tra gli elementi identificativi della persona (art. 4, punto 1), ovvero, direttamente tra le "categorie particolari di dati personali" che necessitano di maggiore tutela, il cui trattamento è pertanto vietato come regola generale, derogabile solo nelle specifiche ipotesi elencate all'art. 9, par.2 del GDPR.

Per converso, i dati relativi alla salute sono intesi come «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute».

Tale atteggiamento restrittivo che amplia l'ambito del dato genetico e lo distingue dal generico dato relativo alla salute troverebbe conferma in Italia, poichè, ai sensi dell'art.21, comma 1 del d.lgs.10 agosto 2018, n. 101, secondo le direttive dettate dal Garante Privacy, (in particolare, si veda il provvedimento n. 146/2019) i dati genetici "contenuti in elenchi, registri o banche di dati, devono essere trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o con altre soluzioni che consentano di renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano l'identificazione degli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.

Inoltre, laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, tali «tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali.

Su questi profili si innesta, così, il diverso e ben più delicato problema della custodia e del reperimento di detti dati e del loro uso, dal punto di vista della tutela della riservatezza della persona (Perlingieri, 2018; Aiello, 2015; Cerri, 1995; D. Warren, L. D. Brandeis, 1980).

In argomento, fatto salvo quanto si può richiamare in merito alla preventiva richiesta al titolare del dato del consenso al trattamento, si è posto il problema della disciplina dell'uso dei dati custoditi su apposite piattaforme tecnologiche, cui si ha accesso per motivi di ricerca.

La rilevanza delle informazioni scientifiche ricavabili dal materiale biologico e utilizzabili, in particolare, nell'ambito della biomedica, costituisce un patrimonio per l'avanzamento della ricerca (Richrads, 2015; Greely, 2000). Diventa quindi essenziale organizzare le raccolte di materiale biologico a livello istituzionale, nazionale e internazionale, secondo regole chiare e condivise.

L'Unione ha manifestato una particolare e significativa sensibilità all'esigenza di assicurare protezione ai diritti fondamentali, minacciati dall'impiego di sofisticate tecnologie nel campo della medicina e della informatica, muovendo, pertanto, verso scelte normative dirette in qualche modo a disciplinare il diritto dell'individuo ad autodeterminarsi in relazione agli atti di disposizione del proprio corpo ed in relazione alle informazioni che lo identificano.

Sul punto si deve richiamare una recentissima iniziativa portata avanti dalla Commissione Europea, la quale innanzitutto ha rilevato con la Comunicazione "Una strategia europea per i dati" del 19.2.2020, 66/final, indirizzata al parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale ed al Comitato delle regioni, che occorre affrontare in maniera concertata questioni che vanno dalla connettività all'elaborazione e alla conservazione dei dati, dalla potenza di calcolo alla cibersecurity. Si richiede alle istituzioni, inoltre, di migliorare le proprie strutture di governance per la gestione dei dati e ampliare i propri pool di dati di qualità disponibili per l'utilizzo e il riutilizzo.

Pur riconoscendo che le tecnologie digitali hanno trasformato l'economia e la società, influenzando ogni settore di attività e la vita quotidiana di tutti i cittadini europei, che i dati sono un elemento centrale di tale trasformazione, che non fa che cominciare, che l'innovazione guidata dai dati genererà benefici enormi per i cittadini, ad esempio, tramite il miglioramento della medicina personalizzata, della Comunicazione ha precisato che i cittadini dovrebbero disporre dei mezzi per prendere decisioni migliori sulla base delle informazioni ottenute dai dati, e tali dati dovrebbero essere disponibili a tutti, siano essi soggetti pubblici o privati, piccoli o grandi, start-up o colossi. In questo modo, la società trarrà il massimo vantaggio dall'innovazione e dalla concorrenza e tutti beneficeranno di un dividendo digitale.

Sotto questo profilo, poi, più di recente, la Commissione ha adottato una Comunicazione al Parlamento europeo ed al Consiglio "A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation" COM (2022) 196 Final, con cui propone la creazione di uno spazio digitale di condivisione dei dati sanitari, nell'interesse della salute dei cittadini; a tal fine è stata presentata un'apposita proposta di regolamento COM (2022)-The European Health data Space, per istituire uno spazio europeo dei dati sanitari, che a) aiuta le persone ad assumere il controllo dei propri dati sanitari; b) sostiene l'uso dei dati sanitari per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche; c) consente all'UE di sfruttare appieno le potenzialità offerte da uno scambio, utilizzo e riutilizzo sicuri dei dati sanitari.

L'aspetto più rilevante di questa proposta, che sembra prendere in via di prima approssimazione in considerazione la citata esigenza di coordinamento tra normative settoriali, è il richiamo contenuto in tale documento ad una diversità di fonti, quali la Proposta di regolamento relativa alla governance europea dei dati, il GDPR sulla privacy e la proposta di regolamento riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo c.d. normativa sui dati, nonché la direttiva 1148/2016/UE sulla sicurezza della reti e dei sistemi informatici.

Sarebbe interessante, dunque, discutere della natura giuridica delle piattaforme di gestione dei dati sanitari e della situazione soggettiva da riconoscere a colui che vi faccia accesso ai fini di uso per scopi di ricerca scientifica, e come tale spazio europeo dei dati sanitari possa servire alla condivisione dei dati cd. Genetici, nella duplice prospettiva ricostruttiva sopra delineata (Bocchini, 2019; Di Ciommo, 2006 a; Di Ciommo, 2006 b).

La risposta a detti quesiti condiziona necessariamente i limiti ai diritti, se di diritti si tratta, all'uso di queste informazioni, (Richards 2015, Rodotà, 2012).

Qui vengono in rilievo le perplessità sollevate dalla dottrina, che osserva come la rivoluzione tecnologica abbia messo in crisi il modo di intendere i rapporti, anche quelli giuridici e che non si può ignorare che l'ambiente digitale presenta la tendenza a sfuggire alle regole e rende difficoltoso il funzionamento di tradizionali strumenti diretti ad assicurarne il rispetto (Perlingieri, 2016).

Nemmeno si deve omettere di rilevare, poi, che il nostro ordinamento prevede anche una definizione legislativa di "banca dati": l'art. 2, comma 1, numero 9, della legge sul diritto d'autore (L. 633/1941, nota come LDA) definisce la banca dati come «raccolta di opere, dati o altri elementi indipendenti sistematicamente o metodicamente disposti ed individualmente accessibili mediante mezzi elettronici o in altro modo».

Si tratta di un insieme di informazioni relative ad un preciso dominio di conoscenze, registrate in formato leggibile dall'elaboratore elettronico e consultabili attraverso un software di ricerca.

La società contemporanea, del resto, è definita come una società dell'informazione, in cui, grazie alle tecnologie gran parte delle informazioni e delle conoscenze del genere umano può essere riprodotta, o generata, in modo digitale (Faro, Frosini, Peruginelli, 2020).

Il che rimanda anche, ed al di là del quadro normativo di riferimento richiamato, quanto meno, a fini interpretativi, ad una lettura della parallela disciplina proposta con il pacchetto varato con accordo informale, ed in attesa di approvazione definitiva, dal Parlamento Europeo (c.d. Legge sui servizi digitali e Legge sul mercato unico digitale), che riforma l'originaria direttiva n. 2000/31, attuata con d.lg. 9 aprile 2003, n. 70, sul c.d. e commerce, il quale faceva già riferimento alle piattaforme che erogano servizi digitali, distinguendo, sotto questo aspetto, tre tipologie di operatori di trasmissione dei dati.

La novità attesa dal pacchetto citato, che si applica anche i c.d servizi della società dell'informazione starebbe nella circostanza che, pur richiamando il principio della libera circolazione, si introduce un rafforzamento dei sistemi di controllo e delle responsabilità, sebbene sia confermata l'assenza di un generale obbligo di sorveglianza della piattaforma per le attività degli utenti.

Il discrimen, che il coordinamento di queste fonti segnala, è la necessità di individuare a che titolo avviene l'uso delle piattaforme, se per finalità economiche, ovvero di ricerca, e tutela della salute, e se le due finalità finiscano già per coesistere nella prassi, considerando il titolo che legittima l'accesso alle piattaforme.

E' immaginabile che la finalità debba orientare l'individuazione della diversa natura della piattaforma, anche se tuttavia non rimane da escludere la rilevanza di natura economica del servizio fornito.

Un criterio utile ad individuare il citato discrimen potrebbe essere il riferimento al GDPR, poichè, infatti, questo stabilisce che è necessario il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati genetici, nell'ipotesi di: finalità di tutela della salute di un soggetto terzo; svolgimento di test genetici nell'ambito delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti.

Si consideri poi che in questi casi, all'interessato è richiesto di 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 o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte; finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento.

Emerge poi da quanto sopra un altro limite che si pone all'uso dei dati custoditi anche digitalmente e cioè quello di assicurare l'anonimato dei dati e la qualità del servizio di raccolta e gestione.

Di tale profilo si occupa, per esempio, in materia di biobanche (Pacia, 2014) la Norma UNI ISO 20387:201 definisce nel dettaglio i requisiti per la governance delle biobanche, e inserisce con grande evidenza tra i requisiti, ai capitoli 4.2 e 4.3, i concetti di imparzialità e confidenzialità. Per una corretta governance della biobanca è importante che questi requisiti siano tenuti sempre in considerazione, in particolare quello dettato dal n. 4.3 secondo il quale la biobanca deve proteggere le informazioni riservate e i diritti di proprietà di fornitori / donatori, destinatari e utilizzatori, in particolare durante la conservazione e la trasmissione dei dati.

4. Risultati e Conclusioni

I dati genetici costituiscono il patrimonio più profondo dell'individuo, considerato imm modificabile, e nel loro impiego possono alimentare il fenomeno quello che viene oggi chiamato "determinismo genetico", (Palazzani, 2011; Croce, 2008); esiste, cioè, il rischio paventato sul piano etico e filosofico che identificando la persona con il suo patrimonio genetico, si finisca per ridimensionare le sue qualità personali e morali, la sua identità personale, cioè una dimensione dell'esistenza che non è frutto delle proprie caratteristiche genetiche, ma è ricostruita anche dal contesto sociale, spaziale, temporale, nel quale l'uomo vive.

Non a caso, secondo la giurisprudenza i dati genetici sono «dati personali dotati del maggior grado di esclusività» che, «non si esauriscono in quelli di natura sanitaria»; quindi necessitano di un regime ad hoc.

Per converso è innegabile che la ricerca scientifica abbisogni per poter progredire dell'utilizzazione di informazioni che solo test avanzati possono offrire e dunque bisogna procedere ad un delicato bilanciamento.

Si ricorda che secondo il Piano d'Azione della Sanità Elettronica adottato dalla Commissione Europea «un impiego efficace della sanità elettronica può rendere l'assistenza sanitaria più incentrata sui cittadini, ossia più mirata, efficace ed efficiente, e contribuire a ridurre i casi di errori in ambito sanitario e la durata dei ricoveri ospedalieri. Essa favorisce inoltre l'inclusione socioeconomica e le pari opportunità, la qualità della vita e l'autoresponsabilità dei pazienti grazie ad una maggiore trasparenza, un migliore accesso ai servizi e alle informazioni e l'uso dei social media per fini legati alla salute.

Sotto questo profilo, un notevole contributo è fornito dal GDPR e dalle altre norme sulla protezione dei dati e sulla privacy, le quali hanno come obiettivo quello di rendere i dati accessibili (ad esempio per la ricerca) e proteggerli (favorendo, però, il primo obiettivo) (F. Pizzetti, 2016).

Inoltre il GDPR prevede un particolare meccanismo, esso consente la condivisione dei dati, ma ammette che "in caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, i trattamenti devono cessare e i dati devono essere cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione del campione biologico prelevato" ma è lo stesso art. 7 "la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca".

Si ricava da quanto sopra che la raccolta e l'uso di informazioni ricavate dai dati genetici, legittime nell'ottica della sacrosanta libertà di ricerca scientifica, in vista della scoperta di nuove terapie, non può affermarsi univocamente e cioè a detrimento del diritto dell'interessato ad impedirne la circolazione verso l'esterno, ed in ultima analisi quando è in gioco la sua riservatezza, ma anche la sua dignità (Resta, 2011).

Si impongono, dunque, strumenti per codificare i dati, per procedere alla decodifica, senza che si possa risalire al soggetto cui appartiene il DNA, nel rispetto della riservatezza, anche attraverso l'adozione di norme di autoregolamentazione e standard tecnici.

In conclusione, appare evidente che la regolamentazione dell'utilizzo e del trattamento dei dati genetici richieda una sensibilizzazione dell'interessato, per renderlo consapevole delle finalità degli usi delle informazioni ricavabili dall'analisi di detti dati, a beneficio del benessere dell'umanità nel rispetto dell'autodeterminazione informativa oltre che terapeutica.

5. Agradecimientos

Il lavoro costituisce prodotto dell'attività di ricerca condotta nell'ambito del Progetto di Ricerca Interdisciplinare "Individuazione di potenziali nuovi marcatori per la diagnosi precoce e per il follow up della malattia oncologica", Bando PNR DM 737/2021, Responsabile Scientifico Prof.ssa Giuliana Salvatore,

TECHNO Review, 2022, pp. 8 - 7

Professore Ordinario di Patologia Generale presso il Dipartimento di Scienze Motorie e del Benessere,
Università degli Studi di Napoli Parthenope.

Referencias

- AA.VV. (2012). *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di C. Casonato, C., Piciocchi, C., Veronesi, P. *Quaderni dell'Università degli studi di Trento*. Utet.
- Aiello, G.F. (2015). La protezione dei dati personali dopo il Trattato di Lisbona. *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, 2, 421-446. doi: 104478/81757
- Bocchini, R. (2019). La responsabilità civile dell'hosting provider. La responsabilità civile plurisoggettiva, successiva ed eventuale dell'ISP, nota a Cass., 19 marzo 2019, n. 7708. *Giurisprudenza italiana*, 12, 2606-2616.
- Busnelli, F.D. (2000). *Bioetica e diritto privato*. Giappichelli.
- Cerri, A. (1995). Riservatezza (diritto alla): III) Diritto Costituzionale. *Enciclopedia giuridica Treccani*, XXVII.
- Croce, M.(2008). Genetica umana e prospettive. *Jura gentium*,1, 41-58.
- Demuro, G. (2013).La ricerca scientifica e il diritto alla salute. *Rivista AIC*, 4, 1-6.
- Di Ciommo, F. (2006a). *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilità civile*. Esi.
- Di Ciommo, F. (2006b). *La responsabilità civile in internet: prove di governo dell'anarchia tecnocratica*. in *Responsabilità civile*, 6, 548-563.
- Faro, T.E. Frosini, G. Peruginelli. (2020). *Dati e algoritmi. Diritto e diritti nella società digitale*. Bologna.
- Giacobbe, G. (1989). *Riservatezza (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*. Giuffrè, XL.
- Greely, H.T.. (2000). Iceland's plan for genomic research: facts and implications. *Jurimetrics Journal*, 40, 153-191.
- Grossi, P. (2012). I beni: itinerario fra moderno e postmoderno. *Rivista trimestrale di Diritto e Procedura civile*, 4, 1059-1085.
- Orsi Battaglini, A.(1990).Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali. *Nuove dimensioni nei diritti di libertà. Scritti in onore di Paolo Barile*. Cedam.
- Pacia, R. (2014). Campione biologico e consenso informato, nella ricerca genetica, il possibile ruolo delle biobanche. *Jus civile*, 3, 645-104.
- Palazzani, L.(2011). Dal caso alla scelta: la conoscenza della genetica tra nuovi diritti e doveri. En L. Palazzani (a cura di), *Genius. La consulenza tra genetica e diritto*, Studium.
- Pascuzzi, R. (2019). La dottrina come motore del biodiritto. *Biolaw Journal*, 2, 349-359.
- Perlingieri, C. (2016). *Profili civilistici dei social networks*. Esi.
- Perlingieri, P.(2018). *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*. *Foro napoletano*, 2, 481-496.
- Pizzetti, F.. (2016). *Privacy e il diritto europeo della protezione dei dati personali*.Giappichelli.
- Resta, G. (2011). *Dignità, persona, mercato*. Giappichelli.
- Richards, S., et al. (2015). Standards and guidelines for the interpretation of sequence variants: a joint consensus recommendation of the American College of Medical Genetics and Genomics and the Association for Molecular Pathology. *Genetics in Medicine*, (17) 5, 405–23.
- Rodotà, S. (2012). *Il diritto di avere diritti*. Laterza.
- Rossi, S. (2012). Corpo umano (atto di disposizione sul). *Digesto discipline Privatistiche*. Agg., Utet, VII, 216-252.
- Sica, S., Stanzione, P.(2004). *La nuova disciplina della privacy*. Zanichelli.
- Silvestri, G. (2004). *Medicina predittiva. Genetica e salute*. Piccin.
- Stefanini, E. (2008). *Dati genetici e diritti fondamentali*. Cedam.
- Trabucchi, A. (2022). *Istituzioni di diritto civile*.WoltersKluwer.
- Warren, L. D., Brandeis, A. (1980). The Right to Privacy.*Harward Law Review*, IV.