

PAPER N. 39

a.a. 2019/2020

Biobanche e gestione
dei dati genetici: ruolo
nell'emergenza Covid-19
e possibili sviluppi

GIULIA CARRUCCIU

Trento BiLaw
Selected Student Papers

I paper sono stati selezionati a conclusione del corso *BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)* a.a. 2019-2020, organizzato all'interno del Modulo Jean Monnet "BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)", coordinato presso l'Università di Trento dai docenti Carlo Casonato e Simone Penasa.

Biobanche e gestione dei dati genetici: ruolo nell'emergenza Covid-19 e possibili sviluppi

Giulia Carrucciu*

ABSTRACT: This paper deals with the management of genetic data by biobanks in European and national law. It focuses on the role of biobanks during COVID-19 emergency and the potential developments of this sector after it.

KEYWORDS: Biological samples; genetic data; biobanks; emergency situation; COVID-19

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Dal materiale biologico al dato genetico – 3. Le biobanche a fini terapeutici e di ricerca – 4. Analisi della normativa vigente a livello europeo e nazionale – 5. Ruolo delle biobanche nell'emergenza COVID-19 – 6. Analisi critica dei possibili futuri sviluppi del settore – 7. Conclusioni.

1. Introduzione

Il presente elaborato si propone di analizzare la realtà delle biobanche, partendo dalla definizione scientifica del duplice oggetto della loro attività di conservazione, costituita sia da campioni biologici sia da dati genetici, nonché del processo di estrapolazione delle sensibili informazioni genetiche dal materiale biologico. Lo scritto procede con la contestualizzazione delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca e con la descrizione del contesto normativo vigente a livello europeo e nazionale e la possibilità di contemperamento tra di essi, nel quale permangono tutt'oggi difficoltà interpretative e applicative. Evidenzia poi il ruolo di primaria importanza delle biobanche durante l'emergenza sanitaria COVID-19, con particolare riguardo alle procedure adottate dal BBMRI-ERIC¹ e alla regolamentazione alla quale debbano riferirsi in situazioni emergenziali. Conclude con la disamina dei possibili sviluppi del fenomeno delle biobanche e del contesto di potenziali rischi immanenti nella gestione di dati genetici.

2. Dal materiale biologico al dato genetico

Al fine di comprendere appieno le complessità di inquadramento della natura dei campioni biologici umani e le difficoltà che si incontrano nell'individuazione di un adeguato paradigma giuridico idoneo per regolarne l'utilizzo, è necessario procedere preliminarmente ad una loro univoca definizione. La Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO definisce campione biologico «*Any sample of biological material (for example blood, skin and bone cells or blood plasma) in which nucleic acids are present and which contains the characteristic genetic make-up of an individual*»². Si tratta inoltre, come si evinceva anche dalla

* Studentessa all'Università di Trento, facoltà di Giurisprudenza.

¹ *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure*, è un'infrastruttura di ricerca europea per l'azione di biobancaggio.

² Il testo in italiano dell'Articolo 2.iv può tradursi come segue "qualsiasi materiale biologico (per esempio sangue, pelle, cellule ossee o plasma sanguigno) che contenga acidi nucleici e che contenga dotazione genetica caratteristica di una persona"; la Dichiarazione venne adottata dalla Conferenza Generale del 16 ottobre 2003.

Direttiva 98/44/CE³, di un materiale contenente informazioni genetiche, «autoriproducibile, o capace di riprodursi in un sistema biologico».

L'estrapolazione di dati genetici dai campioni biologici è ottenuta attraverso il processo di sequenziamento del DNA, ovvero la tecnica che restituisce la serie dei nucleotidi compresi in un filamento di DNA, cioè la sequenza nucleotidica. Il modo in cui i nucleotidi sono disposti in sequenza è la caratteristica specifica di ogni molecola di DNA e da questa sequenza, attraverso un'importante attività interpretativa, si giunge all'"informazione" genetica, ovvero ai "dati genetici" cioè all'insieme dei dati che determinano i caratteri ereditari tipici di un individuo e della sua specie.⁴

Il Regolamento UE 2016/679, art. 4.1 n. 13, qualifica dati genetici «i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione». Per il considerando 34, «è opportuno che per dati genetici si intendano i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche di una persona fisica, ereditarie o acquisite, che risultino dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione e, in particolare, 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»⁵.

3. Le biobanche a fini terapeutici e di ricerca

I campioni biologici e la crescente conoscenza che si acquisisce con lo studio del genoma costituiscono quindi la base di partenza per le innovazioni terapeutiche. In questo contesto si inserisce la crescente evoluzione delle biobanche, quali custodi della raccolta strutturata di materiale biologico umano e dell'archivio di informazioni, in esso contenuto, le quali possono essere collegate a una determinata persona⁶, accessibili e organizzate secondo criteri standardizzati di alta qualità. Considerate una tra le dieci idee in grado di cambiare il mondo⁷, le biobanche hanno assunto un ruolo non secondario nella ricerca biomedica. In Italia, le definizioni di biobanca che si rinvennero nell'Accordo Stato-regioni del 25 marzo 2009 e dal CNBB

³ Direttiva 98/44/CE sostituita dal GDPR.

⁴ M. TOMASI, *Genetica e costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Napoli, 2019, pp. 5-6.

⁵ <https://www.altalex.com/documents/news/2019/09/25/dati-genetici-definizioni-e-prescrizioni-sui-trattamenti> (ultima consultazione 15/04/2020).

⁶ Gruppo 29, così chiamato perché istituito dall'art. 29 della Direttiva 95/46/EC, nel Documento di lavoro sui Dati genetici, disponibile qui <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/10704/1337087.pdf/545c06a2-ed3e-42c7-91ce-5efe829f371a?version=1.0> (ultima consultazione 19/04/20).

⁷ http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html (ultima consultazione 17/04/2020).

specificano inoltre due fondamentali elementi: la loro intrinseca natura, funzionale ad una finalità di carattere terapeutico, diagnostico o di ricerca, e la sostanziale gratuità dell'accesso alle risorse che ospitano⁸. Il fenomeno delle biobanche incide fortemente nella dimensione della persona e quindi sui concetti di tempo e di spazio comunemente intesi, amplificandoli. Si creano così dimensioni inedite delle quali l'ordinamento non può non tener conto. Per un verso, infatti, si attua una dilatazione dello spazio, abbandonando il concetto di territorialità classica, in favore di una condivisione globale e immediata del materiale di ricerca (nella duplicità d'oggetto di campione biologico e dato genetico)⁹. L'Unione Europea stessa, ad esempio, ha investito nella promozione della ricerca e dello sviluppo tecnologico con vari finanziamenti, tra i quali quelli al progetto ELSPBSBBE (*Ethical, legal, social and practical barriers to sharing between biobanks in Europe*) al fine di abbattere le barriere che ostacolavano il data sharing¹⁰. Per altro verso, la conservazione a lunghissimo termine dei campioni biologici e delle analisi effettuabili su di essi provocano una estensione della dimensione temporale altrimenti tipica dell'esperienza umana¹¹. Tutto questo per aiutarci a comprendere che, se già da tempo ci troviamo di fronte ad un settore con enormi potenzialità, ancora più interessante e fondante sarà l'evidenziazione dell'ulteriore amplificazione della dimensione di spazio e di tempo in un contesto di emergenza mondiale dove, allo scopo di ricercare un trattamento o un vaccino, vengano messe in campo misure atte a velocizzare ulteriormente le procedure di acquisizione e condivisione dei dati.

4. Analisi della normativa vigente a livello europeo e nazionale

Per comprendere se e come questi obiettivi possano essere perseguiti, è opportuno analizzare il contesto normativo nel quale si inseriscono le biobanche e il trattamento dei dati genetici, formatosi per stratificazioni successive di atti di diversa natura e valenza giuridica, *between hard and soft law*, provenienti da ordinamenti diversi. Notiamo innanzitutto come le convinzioni sulla materia si siano modificate in tempi brevi: infatti, se prima non si dava alcuna rilevanza all'insita duplicità d'oggetto (campioni e dati insieme), attualmente comprendiamo invece la necessità di due diverse definizioni¹². Fin dal decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16¹³ in Italia, limitatamente alle applicazioni sull'uomo, vengono disciplinate determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani. È doveroso quindi interrogarsi sullo status giuridico riconosciuto ai dati genetici: il Regolamento UE 679/2016 o GDPR, al quale abbiamo precedentemente fatto riferimento, è stato introdotto allo scopo di armonizzare le discipline degli

⁸ S. FANNI, *La donazione dei materiali biologici umani ai fini della ricerca biomedica nell'ambito del diritto internazionale e del diritto dell'Unione Europea*, Università degli Studi di Cagliari-Universidad de Sevilla, Cagliari, 2019, pp. 259-260 (tesi di dottorato di ricerca dattiloscritta).

⁹ M. TOMASI, *Genetica e costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Napoli, 2019, pp. 228-230.

¹⁰ <https://cordis.europa.eu/article/id/151671-resource-sharing-among-european-biobanks/it> (ultima consultazione 30/04/2020).

¹¹ M. TOMASI, op. cit.

¹² C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Collana Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 101, 2012, pp. 60-61.

¹³ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/02/18/010G0030/sg> (ultima consultazione 26/04/2020).

Stati Membri in relazione al trattamento dei dati personali e dei dati “particolari” (tra i quali rientrano quelli genetici)¹⁴: a lungo, infatti, è stata attribuita una peculiare disciplina alla tutela dei dati genetici, in ragione della loro sensibilità. La teoria dell’eccezionalismo genetico, fondata sull’attribuzione al dato genetico di tre distintive caratteristiche, ossia immodificabilità, predittività e condivisione, è da considerarsi oggi eccessiva e ingiustificata¹⁵. Invero, alla luce delle conoscenze attuali di tali caratteristiche permane di fatto solo l’ultima, alla quale sono rivolti con valore vincolante l’art. 9 GDPR a livello europeo che «ammette la possibilità di trattare dati genetici, allorché il trattamento sia necessario per tutelare un interesse vitale di una persona diversa dall’interessato, qualora l’interessato si trovi nell’incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso»¹⁶ e il Provvedimento n. 146/2019¹⁷ in ambito nazionale, il quale stabilisce che il «trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall’analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica»¹⁸.

Il GDPR stabilisce dunque i principi generali per il trattamento dei dati genetici, che è vietato a meno che rientri in una delle eccezioni definite dall’art. 9, par. 2, di carattere tassativo. Inoltre, come prescritto dall’Autorità Garante per la protezione dei dati personali, tali dati genetici, se contenuti in banche dati o registri, devono essere cifrati o trattati con tecniche di pseudonimizzazione, al fine di renderli non direttamente intelligibili. Solo in caso di necessità, infatti, si potrà permettere l’identificazione dei soggetti interessati, così da minimizzare i rischi di conoscenza accidentale o di accesso non autorizzato. In aggiunta, quando le banche dati o i registri siano conservati in formato elettronico e dunque possano contenere anche dati personali “associati”¹⁹, queste tecniche devono anche consentire il trattamento disgiunto delle due differenti categorie di dati.²⁰ È prevista poi dal GDPR, all’articolo 13, la necessità, da parte delle strutture sanitarie e dei laboratori di analisi preposti, di descrivere in modo dettagliato un’informativa nel caso di trattamento dei dati genetici per finalità di cura dell’interessato.

L’uniformazione che il Regolamento si propone di raggiungere è però limitata dall’introduzione di due norme specifiche: la clausola ex art. 9, par. 4, la quale prevede la possibilità per gli Stati Membri in materia di trattamento dei dati genetici di introdurre ulteriori condizioni o limitazioni, e l’art. 89, par. 2, che prevede

¹⁴ C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove consonanze*, in *BioLaw Journal– Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019.

¹⁵ M. TOMASI, *Genetica e costituzione*, p. 208.

¹⁶ *Ibidem*, p. 70.

¹⁷ Cit. Punto 4.7 del Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati n. 146 del 2019 il quale, relativamente alla condivisione dei dati genetici, riprende la precedente Autorizzazione n.8/2016.

¹⁸ M. TOMASI, *Genetica e costituzione*, p. 115.

¹⁹ Ad esempio, la genealogia e lo stato di salute del soggetto, cfr. al paragrafo 5 del presente elaborato.

²⁰ <https://www.cybersecurity360.it/legal/privacy-dati-personali/il-trattamento-di-dati-genetici-per-finalita-di-cura-le-misure-tecniche-ed-organizzative/> (ultima consultazione 2/05/2020).

invece, salve determinate condizioni, la possibilità di limitare determinati diritti individuali, quali il diritto di accesso, di rettifica, di limitazione di trattamento e di opposizione. Di conseguenza, dalla normativa nazionale adottata da ciascuno Stato Membro, deriva un contemperamento potenzialmente differente con la regolamentazione europea.²¹ L'Italia si è avvalsa della possibilità di introdurre ulteriori condizioni proprie con il d.lgs. n. 101/2018²², che ha integrato il d.lgs. 196/2003, con l'introduzione dell'art. 2 *septies*, co. 6, che dispone: «Le misure di garanzia che riguardano i dati genetici e il trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di prevenzione, diagnosi e cura nonché quelle di cui al comma 4, lettere b), c) e d), sono adottate sentito il Ministro della salute che, a tal fine, acquisisce il parere del Consiglio superiore di sanità. Limitatamente ai dati genetici, le misure di garanzia possono individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato, a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento, o altre cautele specifiche».

Recentemente la norma UNI ISO 20387:2018²³, Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking, ha rinnovato la disciplina della costituzione di una biobanca, la quale deve obbligatoriamente possedere determinati standard di qualità che ne garantiscano efficacemente la funzionalità, l'imparzialità e salvaguardino la tutela dei dati personali dei donatori, indicando le modalità da seguire in ciascuna fase dell'attività di biobancaggio²⁴ secondo il QMS (Quality Management System, precedentemente stabilito dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 al fine di ottenere, per le biobanche, una certificazione del rispetto dei requisiti richiesti. Si trattava peraltro di una norma facoltativa ma utilizzata sempre più frequentemente al fine di creare un vantaggio competitivo nel mercato e per usufruire dei benefici che comportava possedere determinata certificazione ISO 9001:2015)²⁵.

In Italia, il Provvedimento n. 146 del 2019²⁶, che riprende l'Autorizzazione n.8/2016²⁷, Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici e l'Autorizzazione n.9/2016, Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, sostanzia la normativa alla quale fare riferimento. In particolare, si prevede che il consenso informato al trattamento dei dati genetici sia necessario per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca, ed anche per finalità di

²¹ C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove consonanze*, pp. 349-350.

²² <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/04/18G00129/sg> (ultima consultazione 3/01/2020).

²³ Redatta dall'Organizzazione Internazionale di Normazione per la quale il «documento è stato sviluppato con l'obiettivo di promuovere la fiducia nel "biobanking". Esso contiene i requisiti per consentire alle biobanche di dimostrare la competenza della propria operatività e la capacità di fornire materiale biologico e dati associati di qualità appropriata per la ricerca e lo sviluppo. Si intende ottenere ciò mediante la pianificazione e l'attuazione di politiche, processi e procedure che coprono il ciclo di vita dei materiali biologici e loro dati associati. L'utilizzo del presente documento favorisce la cooperazione, promuove lo scambio e facilita l'armonizzazione delle pratiche tra le biobanche, i ricercatori e le altre parti».

²⁴ <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/biobanche-e-protezione-dei-dati-le-norme-da-rispettare/> (ultima consultazione 27/04/2020).

²⁵ <https://www.acsq.it/pubblicazioni/341-lo-scopo-della-certificazione-uni-en-iso-9001-2015.html> (ultima consultazione 19/05/2020).

²⁶ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510#4> (ultima consultazione 19/05/2020).

²⁷ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/5803688> (ultima consultazione 4/05/2020).

ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge. È agevole constatare come il complesso della normativa regolamentare sia un'efficace trasposizione dei principi cardine di questa attività che ne sono fondamento ed al tempo stesso limite: infatti si tratta di una materia a forte connotazione privata, e contemporaneamente destinabile, in definitiva, al sociale; di provenienza dell'individuo e nel suo interesse ma, se tutelata nella consapevolezza e nelle modalità del conferimento, destinata ad un possibile percorso di ricerca ed innovazione svolto nell'interesse, anche solo potenziale, della collettività; tesa ad una ricerca indistinta, ma dei quali risultati o sviluppi potrà beneficiare anche l'originario conferente. Ed allora, è la tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività il fine specifico che legittima il trattamento di dati biologici o genetici; ed è la presenza di un dettagliato progetto che si mostri rispettoso degli standard del relativo settore disciplinare in campo medico, biomedico ed epidemiologico, la premessa formale di una trasmissione o condivisione dei dati. «Laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato»²⁸. Il progetto complessivo conterrà quindi le misure da adottare nel trattamento, indicherà i responsabili del trattamento stesso, delle modalità di custodia e delle cautele che assicurino la conformità al dettato normativo e regolamentare anche per coloro i quali ricevano l'inoltro dei dati.²⁹

Per quanto riguarda dunque la comunicazione e la diffusione di tali dati «I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti» ma «possono essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi»³⁰.

5. Ruolo delle biobanche nell'emergenza COVID-19

La rapida evoluzione dell'emergenza sanitaria COVID-19, che da dicembre 2019 ed in pochi mesi è diventata globale, ha comportato un'accelerazione della sperimentazione e della ricerca clinica al fine di trovare una

²⁸ <https://www.altalex.com/documents/news/2019/09/25/dati-genetici-definizioni-e-prescrizioni-sui-trattamenti> (ultima consultazione 4/05/2020).

²⁹ *Ivi*.

³⁰ Cit. Punto 4.11.4 del Provvedimento n. 146/2019.

terapia o un vaccino da opporre alla ormai conclamata pandemia causata dal virus SARS-CoV-2. In questa corsa, il ruolo delle biobanche, raccogliatrici e depositarie di campioni biologici e dati genetici e dunque di informazioni, è risultato cruciale. In un contesto di emergenza globale, nel quale l'Unione Europea ha insistito con messaggi di solidarietà, di cooperazione e di aiuto reciproco³¹, anche le biobanche sono chiamate a collaborare su più fronti alla ricerca biomedica, anche al fine di organizzare una raccolta sistematica di campioni biologici secondo procedure operative -standard- internazionali e consolidate, e di ampliare ulteriormente la rete di condivisione delle informazioni conservate³².

Il BBMRI-ERIC, *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure*, è un'infrastruttura di ricerca europea per l'azione di biobancaggio³³; il 7 aprile 2020, nel webinar di esperti, *Biobanking in times of COVID-19, pre-analytical procedures*, il Dr. Lukasz Kozera, *clinical scientist and specialist registrar in Laboratory Medical Diagnostics*, ha spiegato che vi sono una varietà di campioni biologici che si possono raccogliere da pazienti affetti da COVID-19: i più comuni consistono nei tamponi del tratto respiratorio superiore e inferiore, usualmente raccolti durante la parte diagnostica della malattia; un altro campione è costituito dagli espettorati di lavaggio bronco-alveolare, raccolti per la determinazione della presenza virale, lavorando dunque con un patogeno attivo; ancora, durante il ricovero in ospedale si raccolgono campioni di sangue non solo "intero" in EDTA ma anche campioni di siero per l'immunologia biochimica³⁴; infine campioni di urina per il laboratorio di analisi generale e test di microbiologia e in casi eccezionali anche feci quando i pazienti presentino sanguinamento del tratto digestivo. Per le biobanche, però, sono assolutamente e soprattutto importanti i dati che saranno collegati ai campioni raccolti, cioè i dati associati, come «*disease severity, duration and outcome, antibodies titer (IgM and IgG), CT imaging of lungs, alternatively Xray, clinical symptoms (fever, dry cough, shortless breath, muscels pain), blood count and other lab results especially at the moment of hospital admission and treatment protocol (antivirals, antimalaril, tocilizumab, GCs)*»³⁵. Infatti, sono le variazioni genetiche associate a tali dati, quali la gravità o l'esito dell'infezione, gli elementi di indagine che potrebbero fornire importanti indizi su un efficace attacco terapeutico e, persino, sull'individuazione di soggetti ad elevato rischio. Riguardo al lavoro con i campioni di COVID-19, l'attività delle biobanche deve rispettare le raccomandazioni pubblicate da WHO e ECDC, le quali forniscono aggiornate linee guida sui protocolli per la raccolta e il trattamento dei campioni infetti, nonché per la sicurezza e le competenze tecniche del personale addetto³⁶.

³¹ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response_en (ultima consultazione 23/04/2020).

³² <https://www.bbmri.it/biobanking-al-tempo-di-covid-19-opportunita-per-le-biobanche-europee/> (ultima consultazione 23/04/2020).

³³ <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/news/biospecimens-beyond-borders> (ultima consultazione 26/04/2020).

³⁴ I campioni ematici si suddividono in diverse tipologie tra le quali in campioni di sangue intero con anticoagulante EDTA, in campioni di plasma ed in campioni di siero ottenibili lasciando coagulare il sangue prima della centrifugazione.

³⁵ Cit. Dr. Lukasz Kozera nel webinar *Biobanking in times of COVID-19, pre-analytical procedures*.

³⁶ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance> (ultima consultazione 24/04/2020).

In Italia, l'Istituto Superiore di Sanità, il 14 aprile, ha pubblicato il Rapporto ISS COVID-19, n. 13/2020 su "Raccomandazioni, raccolta e conservazione di campioni biologici COVID-19", nel quale si prevedono per ciascuna fase dell'attività di biobancaggio accurate analisi dei rischi. Sulla base della tipologia di rischio dovranno essere previste adeguate misure di protezione e di controllo ed i campioni distribuiti per uso di ricerca dovranno essere corredati da una scheda tecnica che definisca il rischio associato al campione.³⁷

Inoltre, in ambito normativo, il Decreto-legge n. 14 del 9 marzo 2020, Disposizioni per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19, all'art. 14, «anche allo scopo di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali», prevede la possibilità di semplificare, e quasi disattendere, alcune delle procedure "classiche" del trattamento dei dati personali «per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e, in particolare, per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria mediante adeguate misure di profilassi, nonché per assicurare la diagnosi e l'assistenza sanitaria dei contagiati ovvero la gestione emergenziale del Servizio sanitario nazionale»³⁸, così attribuendo genericamente ad un'ampia categoria di soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile, negli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, nelle strutture pubbliche e private che operino nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o perché deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure di contenimento, la facoltà di operare diversamente i trattamenti dei dati personali che risultino necessari all'espletamento delle funzioni attribuite nell'ambito dell'emergenza determinata dal diffondersi del COVID-19. A questi fini, i comma 5 e 6 dell'articolo 14 citato – unicamente per il periodo limitato allo stato di emergenza del quale alla delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e con l'obbligo, al termine, di ripristinarne le modalità - hanno anche introdotto la possibilità di omettere del tutto l'informativa della quale all'articolo 13 del GDPR, dandone notizia orale agli interessati.

È inevitabile che nell'eccezionalità della situazione emergano, e si scontrino, necessità diverse; è doveroso quindi operare un bilanciamento di interessi tra principi che possono apparire in contrasto tra loro. Il Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB), nella Dichiarazione sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia di COVID-19³⁹, enuncia al punto 2 i principi fondamentali relativi al trattamento dei dati personali: i dati devono essere trattati per finalità specifiche ed esplicite; gli interessati hanno il diritto di ricevere informazioni trasparenti e facilmente accessibili sulle attività di trattamento svolte e conoscere anche il periodo di conservazione dei dati raccolti. Ma tali principi vengono in qualche modo derogati in situazioni d'urgenza; ad esempio si prende in considerazione, per analogia, la precisazione dell'EMA

³⁷ Consultabile qui www.iss.it (ultima consultazione 4/05/2020).

³⁸ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/09/20G00030/sg> (ultima consultazione 24/04/2020).

³⁹ <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9295504> (ultima consultazione 25/04/2020).

relativamente alle sperimentazioni cliniche durante la pandemia COVID-19: «*In case of acute life-threatening situations, where it is not possible within the therapeutic window to obtain prior informed consent from the patient (or her/his legal representatives(s)), informed consent will need to be acquired later, when this is allowed in national legislation. In these cases, the investigator is expected to record why it was not possible to obtain consent from the participant prior to enrollment*»⁴⁰.

Da quanto analizzato emerge quanto sia sottile l'equilibrio tra la tutela dei dati personali e soprattutto quella dei dati genetici e il favore nei confronti della ricerca in contesti di emergenza sanitaria per la finalità ultima di salute pubblica. Lo stesso GDPR infatti prevede limitazioni dei diritti alla riservatezza e al controllo delle informazioni a protezione degli interessi pubblici nei settori della sanità pubblica⁴¹.

6. Analisi critica dei possibili futuri sviluppi del settore

Nel 2009, l'OECD *International Futures Project*, come risultato di un progetto interdisciplinare, pubblicò un rapporto sulla bioeconomia, "*The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda*"⁴², nel quale veniva fornita una previsione degli sviluppi futuri nei settori nei quali la biotecnologia ha maggiore impatto, tra i quali la sanità. Dallo studio si può notare come molte delle biotecnologie, quali l'uso maggiore della farmacogenetica negli studi clinici e nella pratica di prescrizione, l'ampio screening a fronte di molteplici fattori di rischio genetico per malattie comuni, la maggior sicurezza ed efficacia dei trattamenti terapeutici fondati sul collegamento dei dati con la medicina farmaco-genetica e finanche con la medicina rigenerativa, sono state tutte classificate ad alta probabilità di raggiungere il mercato entro un decennio e di generare una rilevante importanza nell'economia mondiale nel settore della sanità. Queste previsioni diventano sempre più attendibili in funzione della rapidità con la quale la materia si evolve. Evoluzione che ha inevitabilmente subito un'impennata, in conseguenza dell'emergenza determinata dal diffondersi del COVID-19. Infatti, come già accennato, nella situazione emergenziale e sino allo sviluppo di un vaccino vi è stata e vi sarà ancora un'ulteriore valorizzazione della dilatazione delle dimensioni di spazio e di tempo che si realizza grazie alle biobanche. A questo riguardo, ed in risposta alla crisi sanitaria pubblica dovuta al virus SARS-COV-2, l'Unione Europea ha stanziato sinora 137,5 milioni di euro a sostegno della ricerca e «gli scienziati del Centro Comune di Ricerca (JRC) della Commissione europea hanno definito un nuovo materiale di controllo che i laboratori in tutta Europa possano utilizzare per verificare il corretto funzionamento dei test sul coronavirus ed evitare falsi esiti negativi»⁴³, a dimostrazione del fatto che l'intero settore sanitario, comprese le biobanche, e non

⁴⁰ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf (ultima consultazione 25/04/2020).

⁴¹ GDPR art. 9.2 i) consultabile qui <https://gdpr-info.eu/art-9-gdpr/> (ultima consultazione 25/04/2020).

⁴² <https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/42837897.pdf> (ultima consultazione 29/04/2020).

⁴³ https://ec.europa.eu/italy/news/20200317_covid_19_risposta_europa_it#top-pagem (ultima consultazione 30/04/20).

solo, si è adoperato per un coordinamento globale di condivisione delle informazioni e di velocizzazione delle procedure.

Inoltre, è da constatare che al termine dell'emergenza sanitaria ed in conseguenza delle misure adottate, le biobanche avranno raccolto, conservato e analizzato una quantità di campioni biologici e dati tale da incrementare, significativamente e in tempi brevi, lo sviluppo del settore. Un incremento che rappresenta certamente un'enorme risorsa per la ricerca biomedica e per gli studi epidemiologici odierni e soprattutto futuri, fornendo un considerevole bacino di campioni e dati dal quale poter attingere. A tanto però può corrispondere un possibile e rilevante rischio: il potenziamento raggiunto dalle biobanche, grazie all'eccezionalità del contesto pandemico, può risultare infatti difficilmente disciplinabile alla luce di una normativa, come si è esaminato in precedenza, non ancora in grado di uniformare, se non parzialmente, la legislazione in materia. Se il controllo al quale le biobanche sono attualmente sottoposte dovesse risultare insufficiente, sorgerebbero spiragli di inadeguatezza ed esse rischierebbero di diventare un pericolo, piuttosto che fonte di utilità per la gestione e lo studio dei dati genetici, a discapito del fine ultimo della ricerca biomedica. Per garantire che lo straordinario virtuosismo attuato dalle biobanche nell'emergenza COVID-19 non debba cessare, in vista di un rischio sia pure potenziale, è dunque necessaria ed impellente una normativa completa e unitaria in grado di accompagnare il progresso del settore, adeguandovisi.

7. Conclusioni

Nell'analizzare il fenomeno delle biobanche è agevole descrivere l'oggetto ed i contenuti dell'attività che svolgono e quanto vengano modificati quando si verificano condizioni di urgenza sanitaria, evidenziando come sia difficile concepirle unicamente come una modalità per lo svolgimento della ricerca. Ci si trova infatti di fronte ad una materia che è in continuo sviluppo e per la quale si incontrano difficoltà ad approcciarsi ed a stabilirne un inquadramento giuridico unitario, considerandone l'intrinseca natura multidimensionale e le molteplici finalità, senz'altro "aperte" alle trasformazioni ed agli sviluppi dell'indagine scientifica.⁴⁴ Per di più, si tratta di un settore nel quale confluiscono interessi eterogenei, della singola persona e della collettività. Per un verso è necessario raccogliere il consenso informato del donatore di materiale biologico, nonché le sue volontà rispetto al campione e ai dati che ne deriveranno, ed è doveroso tutelare la riservatezza dei dati e i diritti del singolo soggetto in ordine al trattamento dei propri dati genetici. Per altro verso, occorre dare rilevanza al diritto alla ricerca scientifica e al diritto alla salute di tutti, senz'altro accentuati in relazione a specifiche finalità, come abbiamo potuto constatare, ancor di più durante un'emergenza sanitaria globale. Il "diritto alla scienza", compreso nell'articolo 15 del Patto internazionale sui diritti economici sociali e

⁴⁴ M. TOMASI, *Genetica e costituzione*, pp. 232-233.

culturali⁴⁵, stabilisce infatti il diritto alla libertà indispensabile per la ricerca scientifica, come alla condivisione delle scoperte, e anche il diritto di ogni essere umano di beneficiare del progresso scientifico e delle sue applicazioni.⁴⁶

Il bilanciamento di interessi che deve intercorrere tra questi diritti muta al variare del contesto nel quale ci si trovi, senza riuscire a comporre un equilibrio che possa essere stabile tra le diverse esigenze. La rapida evoluzione delle biobanche e dei loro meccanismi di funzionamento impone di per sé stessa una costante revisione della normativa in materia, in un percorso di adeguamento che dev'essere in sostanza un altrettanto costante dialogo fra diritto e mondo scientifico. Così come la potenzialità del settore si è moltiplicata e giustificata nella solidarietà creatasi in ragione della pandemia di SARS-COV-2 e importanti sono stati gli sviluppi e quindi i vantaggi della e per la ricerca scientifica odierna e futura; altrettanto rilevanti ne sono però i rischi che ne possano derivare e le connesse necessità di ulteriori o diverse cautele. Occorre altresì constatare come, durante l'emergenza, la regolamentazione stessa abbia sostanzialmente consentito la flessione di alcune norme, altrimenti fondamentali in materia, al fine di agevolare l'attività delle biobanche in funzione della ricerca scientifica, terapeutica ed epidemiologica in generale. Citando un articolo del New York Times, si potrebbe addirittura immaginare una velocizzazione dei tempi di sviluppo del vaccino, con tutti i rischi che ne possono derivare, antagonista dell'attuale pandemia, constatando una vera e propria "*pandemic speed*".⁴⁷ Vista dunque l'inevitabile pressione esercitata dall'emergenza ad accelerare i tempi della ricerca scientifica, è impellente rivolgere attenzione ad un aggiornamento dell'inquadramento giuridico della materia, alla luce delle nuove esigenze sorte, garantendo il bilanciamento tra le tutele di tutti gli interessi coinvolti, in un corretto e costante dialogo, nel contemperamento degli interessi che risultino contrapposti.

⁴⁵ http://www.difesa.it/SMD/_CASD/IM/ISSMI/Corsi/Corso_Consigliere_Giuridico/Documents/67236_patto_NY19662.pdf (ultima consultazione 19/05/2020).

⁴⁶ <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/medicina-e-ricerca/2020-02-19/il-diritto-scienza-e-diritto-umano-ad-addis-abeba-focus-nuove-regole-onu-143011.php?uuid=ACrIbVKB> (ultima consultazione 19/05/2020).

⁴⁷ The New York Times, *How Long Will a Vaccine Really Take?* <https://www.nytimes.com/interactive/2020/04/30/opinion/coronavirus-covid-vaccine.html> (ultima consultazione 5/05/2020).