



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



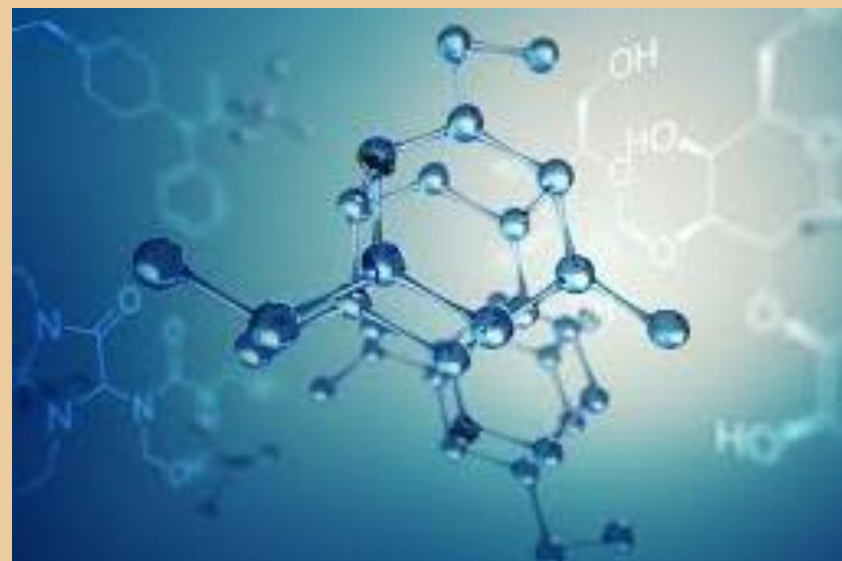
UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Missione 4 Istruzione e Ricerca

**Le dimensioni
giuridiche dei
campioni umani**

Dott. Avv. Matteo
Macilotti

15 novembre 2024





Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

INDICE:

- Le tre dimensioni dei tessuti umani
- La dimensione etica
- La dimensione informazionale
- Il trattamento dei dati personali
- IL ruolo delle core facilities



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca

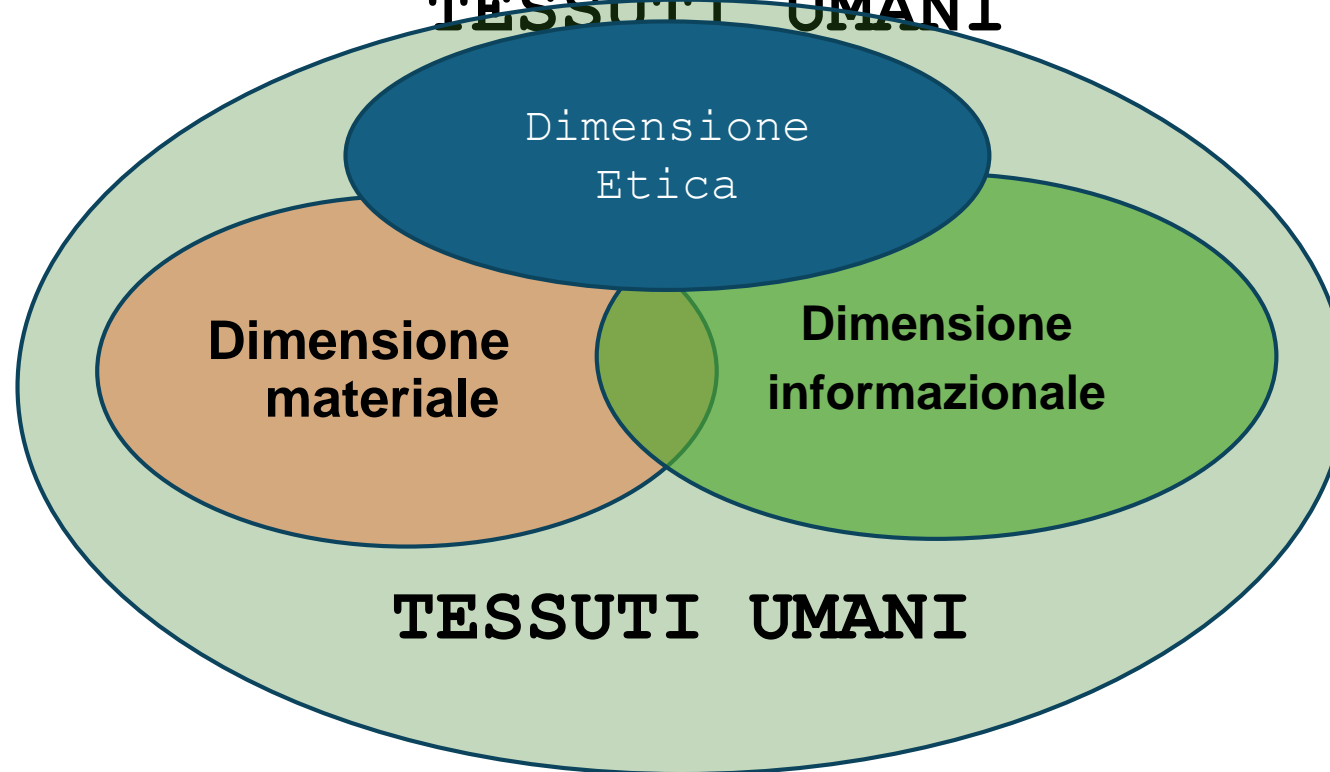


Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

LE TRE DIMENSIONI DEI TESSUTI UMANI





LE TRE DIMENSIONI DEI TESSUTI UMANI

Dimensione materiale



Diritto di proprietà

Dal punto di vista materiale, i tessuti umani sono entità staccate dal corpo umano.

Dimensione informazionale



Diritti della personalità

I tessuti umani rivelano l'identità biologica la quale rimane inalterata anche dopo il distacco dal corpo, perché contiene i tratti genetici del corpo da cui sono stati rimossi. Dal punto di vista informazionale il distacco del tessuto da corpo non comporta la completa autonomia del tessuto dal corpo, ma soltanto una sua autonoma circolazione.



LE TRE DIMENSIONI DEI TESSUTI UMANI

Dimensione etica



Tutela della dignità dell'individuo

Il tessuto non è un bene, una res, «qualsiasi» ma è un prodotto del corpo umano. E questa sua caratteristica permane anche quando il tessuto è staccato dal corpo e anche quando il tessuto è anonimizzato. Ossia questa dimensione esiste indipendentemente dal fatto che esistano la dimensione materiale e informazionale.

Esiste dunque una stretta relazione tra i possibili utilizzi del tessuto umano e la tutela della dignità dell'individuo da cui quel tessuto deriva.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

LA DIMENSIONE ETICA



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Dimensione etica



Tutela della dignità dell'individuo

Dimensione collettiva

Art. 21 European Convention on Human Rights and Biomedicine:

«The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain»

La norma vieta di trarre profitto dalle parti del corpo in quanto tali, indipendentemente dalla concezione morale del singolo individuo. La «commodification» delle parti del corpo viola la dignità umana, in senso ampio.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Dimensione etica



Tutela della dignità dell'individuo

Dimensione personale

Example: Considerando 26 della Direttiva 98/44 EC sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche, che stabilisce che “whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an **opportunity of expressing free and informed consent** thereto, in accordance with national law”.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Dimensione etica

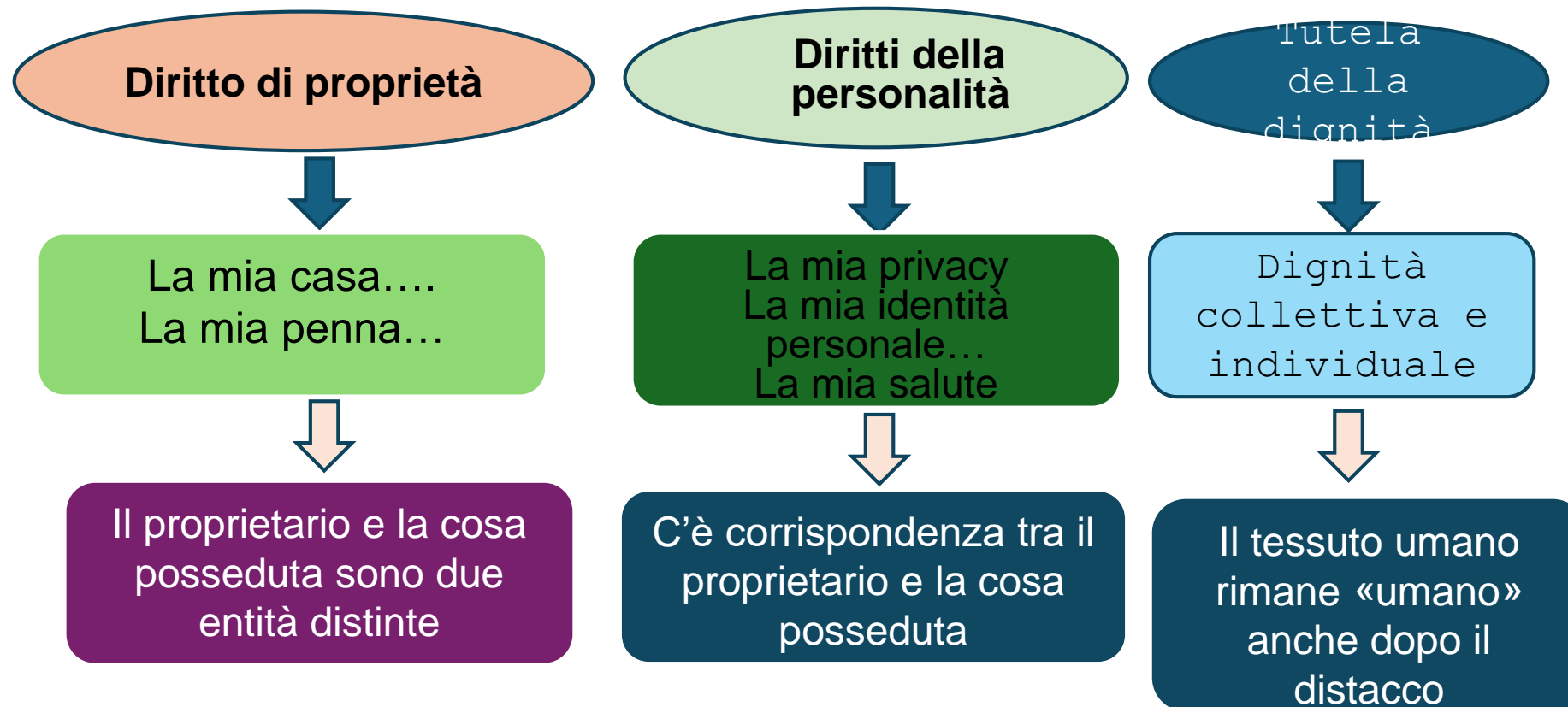


Tutela della dignità dell'individuo

Dimensione personale

In questo caso si riconosce la natura di «**agente morale autonomo**» del singolo soggetto e la violazione della sfera **dell'autonomia** rappresenta un'espressione della violazione della sua **dignità**. La dimensione etica personale tutela, dunque, **la sfera dell'autonomia personale del soggetto**.

N.B. Ciò non ha a che fare con il trattamento dei dati e con la proprietà dei tessuti.





Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



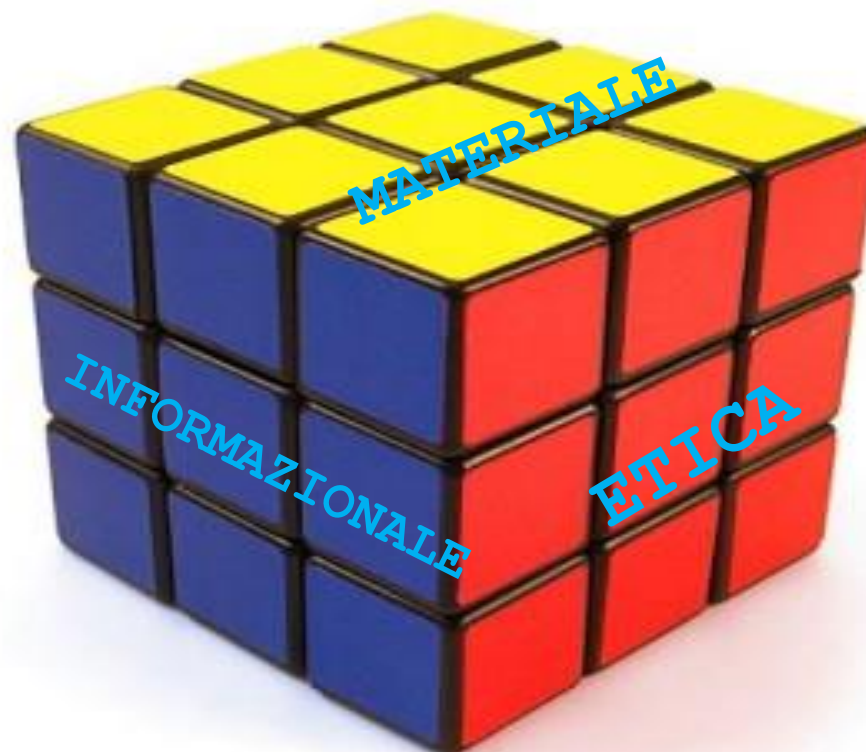
Ministero
dell'Università
e della Ricerca

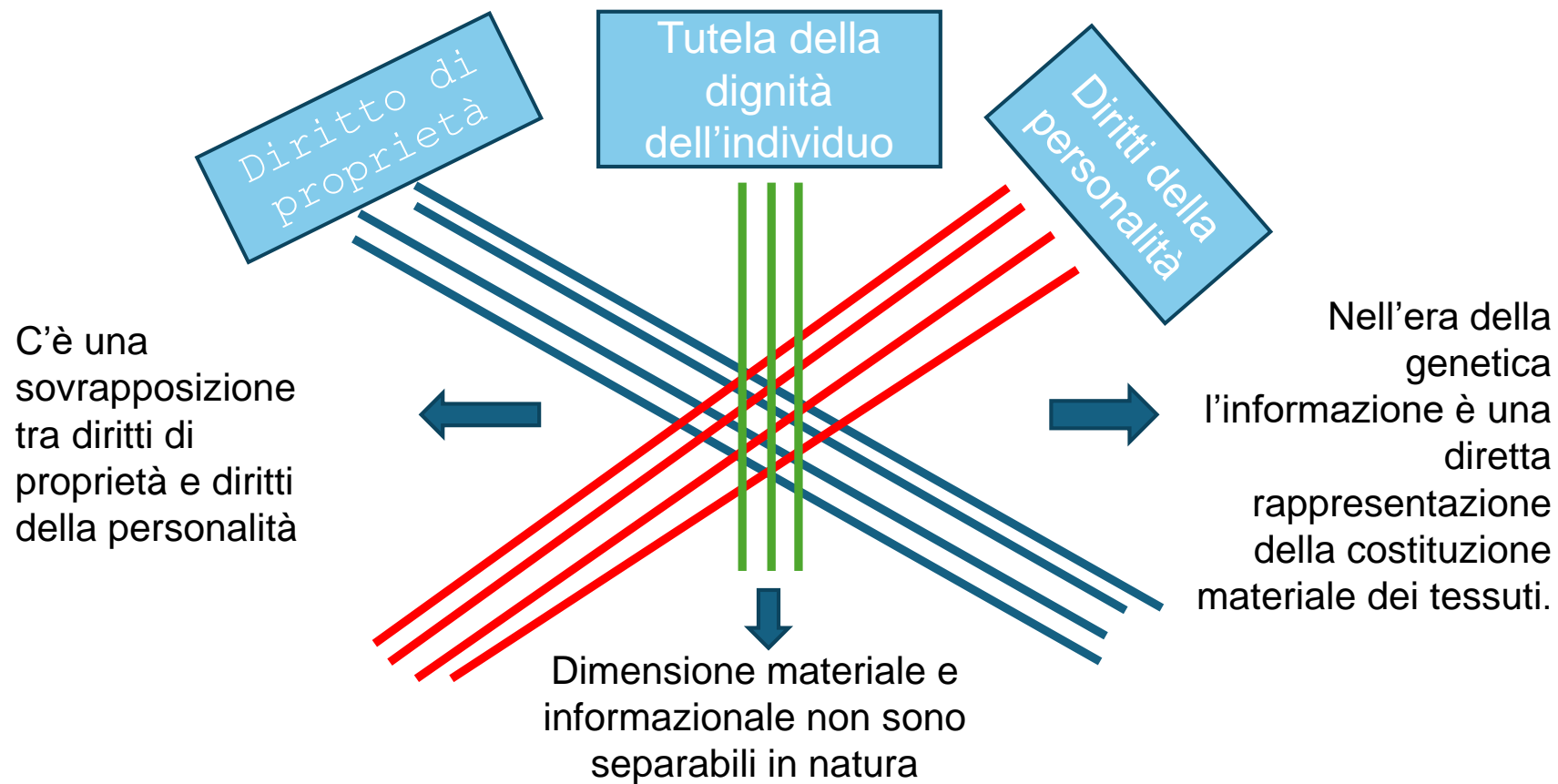


Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO







Consenso (i) informato (i) prestato(i) dal soggetto:

- a) Regola la **dimensione materiale**: allocazione di risorse fisiche
- b) Regola la **dimensione informazionale**: autorizzazione al trattamento dei dati personali
- c) E' espressione della **dimensione etica**: espressione dell'autonomia individuale a protezione della dignità della persona

Anche se hanno dei punti in comune questi consensi non sono **totalmente sovrapponibili. Non confondere** mai e **non sovrapporre** mai **totalmente** il consenso al **trattamento dei dati personali** con il **consenso «etico»**.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



**UNIVERSITÀ
DI TRENTO**

LA DIMENSIONE INFORMATIVALE



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



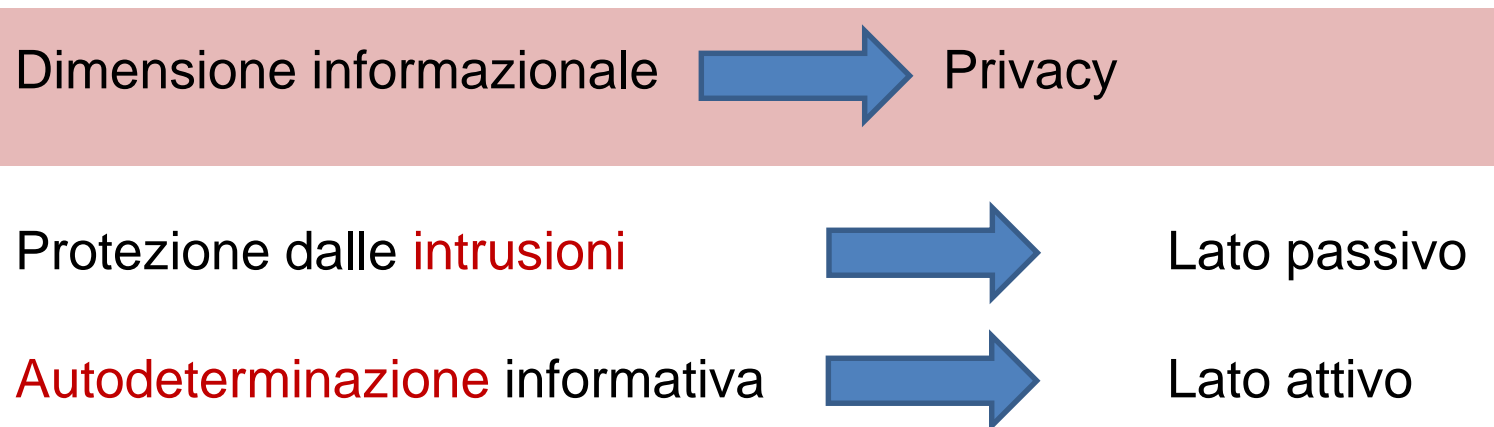
Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO





Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Protezione dalle intrusioni



Lato passivo

Nel 1890, due giuristi statunitensi, Louis Brandeis e Samuel Warren, pubblicarono “**The Right of Privacy**” sulla *Harvard Law Review*, prima monografia giuridica a riconoscere “**the right to be let alone**”, “**diritto** ad essere lasciato da solo”. Esprimendo in queste parole il desiderio **di** una propria ed inviolabile intimità.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca

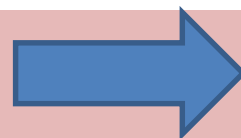


Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Protezione dalle intrusioni

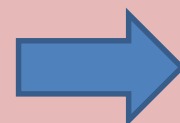


Lato passivo

Quindi la privacy, nella sua origine, è un concetto legato alla **riservatezza**. C'è un **limite** oltre il quale non si può andare, dove **l'accesso è consentito solo agli autorizzati**.



Autodeterminazione informativa



Lato attivo

Il termine “autodeterminazione informativa” fu usato per la prima volta dal **German Federal Court Constitution** nel giudizio BVerfGE 65,1, at para. 154 of December 15, 1983. La Corte ha stabilito che ai sensi degli art. 1 e 2 del Grundgesetz un individuo ha “**the authority to decide for himself, on the basis of the idea of self-determination, when and within what limits facts about his personal life shall be disclosed.**”

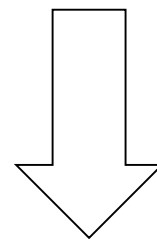
Si veda inoltre l'Art. 29 Data Protection Working Party, Opinion 15/2011 sulla definizione di consenso, adottato il 13 Luglio 2011, che afferma “**Consent is related to the idea of informational self-determination. The autonomy of the person is both a pre-condition and a consequence of consent: it gives the data subject influence over the processing of data**”.



Autodeterminazione informativa



Lato attivo



A. Diritto di accesso

B. Diritto di prestare il consenso

C. Diritto di revocare il consenso



Autodeterminazione informativa



Lato attivo

UTILIZZO DEI DATI PERSONALI A SCOPO DI RICERCA

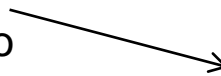
Diritto di prestare il consenso



DATI SANITARI:

diritto di
prestare il
consenso e di

Diritto di revocare il consenso



DATI GENTICI: diritto
di prestare il
consenso e di
revocare il consenso



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



**UNIVERSITÀ
DI TRENTO**

IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI



Quadro normativo nazionale

- **GDPR** (Regolamento UE **2016/679**)
- **D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196** "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"
- **D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101**, recante "Disposizioni per l'adeguamento della **normativa nazionale alle disposizioni del regolamento** (UE) 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 (Regolamento generale sulla protezione dei dati)"



Quadro normativo nazionale

- **Provvedimento del Garante Privacy del 13 dicembre 2018**, che individua le prescrizioni contenute nelle **Autorizzazioni generali** nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice - 13 dicembre 2018
- **Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica allegato A5 al Codice**, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti (art. 2-quater del D.lgs. 196/2003 (Codice) e art. 21, comma 5 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101)
- **Provvedimento del Garante Privacy n. 55 del 7 marzo 2019**, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento **dei dati relativi alla salute** in ambito sanitario



Art. 9 Trattamento di categorie particolari di dati personali

REGOLA GENERALE

È **vietato** trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare **dati genetici**, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla **salute** o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

TALE REGOLA NON SI APPLICA:

J) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di **ricerca scientifica** o storica o a fini statistici in **conformità dell'articolo 89**, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede **misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato**.



NODO PROBLEMATICO PER LE BIOBANCHE - **AMPIEZZA DEL CONSENSO:**

Considerando (33) - GDPR - In molti casi non è **possibile individuare pienamente la finalità** del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al **momento della raccolta dei dati**. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a **determinati settori** di ricerca o **parti di progetti di ricerca** nella misura consentita dalla finalità prevista.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica) D.Lgs. 196/2003 (NUOVO!!!)

1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, **non è necessario** quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una **valutazione d'impatto** ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, 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. In tali casi, il titolare del trattamento adotta **misure appropriate** per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di **motivato parere favorevole** del competente **comitato etico** a livello territoriale. 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.** (Legge 29 aprile 2024, n. 56 conversione del D.L. 2 marzo 2024,



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



**UNIVERSITÀ
DI TRENTO**

IL RUOLO DELLE CORE FACILITIES



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



**UNIVERSITÀ
DI TRENTO**