



Università  
Ca' Foscari  
Venezia

Scuola Dottorale di Ateneo

Graduate School

Dottorato di ricerca

in: **“Diritto Europeo dei Contratti Civili, Commerciali e del Lavoro”**

Ciclo XXVIII

Anno di discussione: 2016

Titolo

**Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica**

SETTORE SCIENTIFICO DISCIPLINARE DI AFFERENZA: *ius/01*

Tesi di Dottorato di:

Ilenia Rapisarda, matricola 956006

**Coordinatore del Dottorato**

Prof. Carmelita Camardi

**Tutor del Dottorando**

Prof. Gianluca  
Sicchiero

# **Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica**

## Indice

***Introduzione***.....p.7

### ***Capitolo I***

L'evoluzione del rapporto corpo-persona: dal sistema codicistico ai principi sovranazionali

1. Alle origini della dicotomia cosa-persona: dal diritto romano alle codificazioni ottocentesche..... p.12
2. La tutela del corpo dai primi decenni del Novecento all'entrata in vigore del codice civile.....p. 21
3. L'art.5 c.c.: la sua valenza attuale.....p. 27
4. Il sistema costituzionale.....p. 39
5. (*segue*) Dall'integrità fisica all'"identità personale": salute e autodeterminazione.....p. 41
6. Le fonti sovranazionali e il ruolo cardine del principio di dignità.....p. 54

## **Capitolo II**

Dal corpo “soggetto” al corpo “oggetto”: una difficile opera di sistematizzazione teorica e normativa

1. Tentativi classificatori e proposte ermeneutiche per uno statuto giuridico della corporeità.....p. 66
  - 1.2 Quale categoria dogmatica per il corpo intero?.....p. 71
2. (*segue*) L’eterogeneità ontologica e funzionale delle parti staccate del corpo.....p. 75
3. (*segue*) La donazione di organi e tessuti a scopo terapeutico: il quadro normativo.....p. 80
4. (*segue*) Gli elementi caratterizzanti il principale atto di “disposizione” a favore di terzi.....p. 90
5. Il c.d “modello personalistico”.....p. 99
6. Dalle finalità terapeutiche agli scopi di ricerca.....p. 107

## **Capitolo III**

### Titolarità, conservazione e circolazione del materiale biologico umano nell'ambito della ricerca genetica. Il fenomeno del *biobanking*

1. Caratteri e principi della ricerca genetica.....p. 114
  - 1.1 I campioni biologici: un' inestimabile risorsa.....p. 122
  - 1.2 Le biobanche: gli "intermediari" del futuro..... p. 128
2. Lo statuto giuridico dei campioni biologici: tra materiale ed immateriale .....p. 138
  - 2.1 Il dibattito dottrinario e giurisprudenziale: "civil law" e "common law" a confronto.....p. 144
  - 2.2 I casi "Moore", "Greenberg" e "Catalona".....p. 151
  - 2.3 Le difficoltà derivanti dall'applicazione del tradizionale paradigma proprietario.....p. 159
3. Le problematiche connesse alla disciplina del consenso. Il ruolo dell'anonimizzazione.....p. 166
  - 3.1 L'esercizio del diritto di revoca.....p. 171
4. (*segue*) Il contenuto dell'informazione, con particolare riguardo all'uso del materiale nelle invenzioni biotecnologiche.....p. 173

4.1 Il consenso per ulteriori ricerche: dal c.d. “*broad consent*” all’”*on-going consent*” .....p. 180

5. La strategia partecipativa nel governo delle biobanche. I tessuti umani quali “beni comuni” .....p. 188

***Bibliografia*** .....p. 202

***Giurisprudenza*** .....p. 240

## *Introduzione*

Scrive Jean-Pierre Baud: «La fine del XX secolo resterà nella storia del diritto come l'epoca in cui la riflessione giuridica ha dovuto riscoprire il corpo, mentre il sistema di pensiero in cui si muoveva era stato costituito, duemila anni prima, perché non se ne parlasse, perché non si dovesse dunque pronunciarsi sulla sua natura giuridica (...); senza l'irruzione delle biotecnologie, la storia dello statuto dell'uomo nel diritto civile sarebbe stata quella della censura del suo corpo»<sup>1</sup>.

L'oggetto della presente ricerca prende avvio proprio dalle parole del giurista francese, le quali mettono ben in evidenza il *punctum dolens* della questione: il corpo umano è ritornato al centro della scena giuridica soltanto nel momento in cui le leggi della natura, che ne hanno esclusivamente “governato” l'uso per lungo tempo, sono state affiancate, e per certi versi superate, dalle leggi della scienza e delle tecnologia medico-biologica<sup>2</sup>.

Se la vita dell'uomo, che si manifesta ed esprime attraverso la corporeità, preesiste al diritto e quest'ultimo, che si trova a regolare le sue diverse fasi (inizio, svolgimento e fine), è “prodotto esclusivo” della specie umana, è indubbio, altresì, che esso non possa più procedere autonomamente nella complessa opera di regolamentazione dei rapporti e dei diritti della persona con il proprio corpo, poiché tenuto a considerare - ed entro certi limiti seguire - le indicazioni provenienti dalla scienza<sup>3</sup>.

Al contempo, tuttavia, il c.d. “biodiritto”, neologismo con cui, dunque, non ci si limita ad indicare semplicemente il “diritto della vita”, bensì quel diritto, che in stretto legame con la bioetica, regola le relazioni tra limiti e possibilità della vita umana, in conseguenza delle inedite pratiche dovute al progresso tecnico-scientifico<sup>4</sup>,

---

<sup>1</sup> J.P. BAUD, *Il caso della mano rubata*, a cura di Cosimo Marco Mazzoni, trad. it. di Laura Colombo, Milano, 2003, pp. 50 e 53.

<sup>2</sup> Sulla funzione della scienza e sulle relative applicazioni tecniche cfr., S. AMATO, *Biopolitica, biodiritto e biotecnologie*, in *Nuove biotecnologie. Biodiritto e trasformazioni della soggettività*, a cura di L. Palazzani, Roma, 2007, p. 25 ss.

<sup>3</sup> Interessanti, con particolare riguardo ai rapporti tra vita, diritto e scienza, le riflessioni di G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, 2013, p. 3 ss. Cfr., altresì, A. GORASSINI, *Lezioni di biodiritto*, Torino, 2007.

<sup>4</sup> Con il termine “bioetica”, la cui paternità è da attribuire a V.R. POTTER, *Bioetica ponte verso il futuro* (1971), tr. it., Messina, 2000, disciplina oramai dotata di uno statuto epistemologico preciso, non si

è tenuto a porre un argine al lucido ed incontrastato dominio della tecno-scienza e alla visione nichilista che ne deriva<sup>5</sup>.

Significative, in tal senso, le parole contenute nel preambolo della Convenzione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina (sottoscritta ad Oviedo il 4 aprile 1997)<sup>6</sup>, uno dei primi e più rappresentativi testi normativi "biogiuridici", il quale in conseguenza «dei rapidi sviluppi della biologia e della medicina», sottolinea «la necessità di rispettare l'essere umano sia come individuo che nella sua appartenenza alla specie umana», attribuendo pertanto importanza alla sua dignità.

Ciò significa che la natura umana in quanto tale e la sua intrinseca dignità rilevano eticamente per il diritto, il quale, dunque, non deve ridursi a mera tecnica neutrale di organizzazione sociale, ma deve (*rectius* dovrebbe) tentare di contemperare l'interesse della scienza con il riconoscimento del bene umano fondamentale<sup>7</sup>.

---

intende far riferimento ancora una volta alla sola "etica della vita", bensì a quella parte dell'etica che tenta di giustificare i confini tra lecito e illecito di fronte alle nuove possibilità di intervento offerte dall'avanzamento delle conoscenze scientifiche e dalle applicazioni tecnologiche.

<sup>5</sup> Nota è in proposito la posizione di Severino, il quale ritiene che scienza e tecnica siano auto-referenziali e il diritto non abbia la capacità di limitarne l'espansione. Cfr., in proposito, lo scritto di N. IRTI - E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Bari, 2001, dal quale emergono le due opposte posizioni in ordine al ruolo del diritto in questo settore.

Contrariamente, infatti, a quella scuola di pensiero che ritiene che in bioetica debba propendersi per il c.d. "spazio libero dal diritto", partendo dal presupposto che il pluralismo etico sia inconciliabile e che perciò debba necessariamente lasciarsi uno spazio incondizionato all'autodeterminazione individuale, l'unica in grado di stabilire cosa sia "bene" e cosa sia "male" per la persona (cfr. L. NIELSEN, *Dalla bioetica alla biolegislazione*, in C.M. Mazzoni (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, p. 50), vi è chi ritiene, adottando un approccio che potremmo definire "neutrale" e "formale", in un'ottica liberale, che il diritto debba essere in questo settore "leggero" e "minimale", limitandosi a registrare le spinte sociali plurali della prassi in modo dinamico e flessibile ed elaborando, dunque, norme aperte, destinate ad essere riformulate ed eliminate. Cfr., in particolare, N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007.

Propende per un diritto "mite", S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2012, il quale tuttavia ritiene che il limite tra natura ed artificio vada rintracciato nella dignità della persona.

<sup>6</sup> La Convenzione è stata ratificata in Italia con l. 28 marzo 2001, n. 145, ma lo Stato italiano non ha ancora depositato lo strumento di ratifica, poiché non sono state adottate tutte le misure necessarie per conformarlo ai principi in essa contenuti. Il 24 febbraio 2012 il CNB ha persino approvato una mozione per il completamento dell'*iter* di ratifica della Convenzione, affermando la necessità di renderla pienamente e sotto ogni effetto operativa, e manifestando a tal fine la propria disponibilità ad esaminare sotto il profilo bioetico tutte le relative problematiche.

Nonostante, dunque, non sia ancora dotata di efficacia giuridica vincolante, la Convenzione di Oviedo ha svolto e continua a svolgere un ruolo di indirizzo importante tanto nei confronti delle scelte del legislatore, quanto nei confronti delle decisioni giurisprudenziali.

<sup>7</sup> Il suddetto preambolo della Convenzione di Oviedo prosegue, infatti, affermando che è consapevole «delle azioni che potrebbero mettere in pericolo la dignità umana da un uso improprio

In tale contesto, fortemente transnazionale, interculturale ed interdisciplinare, i molteplici conflitti e le innumerevoli contraddizioni che riguardano una rinnovata “entità corporea”<sup>8</sup>, richiedono, più che in altri settori dell’ordinamento, una risposta forte e coerente da parte del giurista, chiamato a colmare una fisiologica lacuna, dovuta all’asincronia tra lentezza e rigidità del *legal process* ed inarrestabile rapidità dei progressi tecnico-scientifici. Senza mai dimenticare l’insegnamento del Carnelutti, secondo il quale «anche i giuristi (...) hanno da saper manovrare il microscopio»<sup>9</sup>.

Nel domandarsi quale sia l’attuale statuto giuridico del corpo umano (vivente), nel cercare di comprendere se l’uso frazionato delle singole parti del corpo (dagli organi alle informazioni genetiche) orienti verso una reificazione delle stesse, ovvero se possano simbolicamente rappresentare il corpo nella sua interezza, ed essere, dunque, destinatarie delle medesime soluzioni normative, appare necessario rivalutare utilità e adeguatezza delle categorie civilistiche sulle quali si è tradizionalmente ordinato il nostro sapere.

Al fine di rispondere ai suddetti interrogativi, la prima parte della ricerca (CAP. I) sarà dedicata alla ricostruzione in chiave storico-evolutiva del rapporto “corpo-persona”: partendo dal diritto romano e dal contesto giuridico e normativo antecedente all’entrata in vigore del codice civile del 1942, si proseguirà chiarendo quale ruolo sia attualmente deputato a svolgere nel nostro ordinamento l’art. 5 c.c., nonché quali siano le direttive promananti dal dato costituzionale, considerando, altresì, il percorso giurisprudenziale tracciato da Corte Costituzionale e Corte di Cassazione, nonché le principali normative di settore che regolano tale rapporto nella sua globalità. L’analisi del primo capitolo si chiuderà guardando ai principali documenti sovranazionali e soffermandosi, in particolar modo, sul principio di dignità.

---

della biologia e della medicina» e dell’importanza che i relativi sviluppi «debbono essere utilizzati per il beneficio delle generazioni presenti e future».

<sup>8</sup> S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, p. 467, che definisce il corpo “un oggetto giuridico nuovo”.

<sup>9</sup> F. CARNELUTTI, *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Foro it.*, IV, 1938, p. 93.

Si tenterà poi di verificare quali categorizzazioni dogmatiche possano essere richiamate al fine di inquadrare la suddetta relazione corpo-persona, ed in che termini sia possibile ed utile riferirsi ad esse (CAP. II).

Possiamo davvero individuare un coerente ed omogeneo statuto giuridico per il corpo umano? Anticipando quello che verrà più approfonditamente evidenziato nel corso della trattazione, la risposta è senza dubbio negativa.

Ci si soffermerà, pertanto, continuando ad adottare un approccio di tipo sistematico, sulla condizione giuridica delle parti staccate del corpo, le quali oscillano tra una condizione di eteronomia ed una di anomia.

In particolare, ci si concentrerà, anzitutto, sulla donazione di organi e tessuti a scopo terapeutico, non solo poichè essa assume un ruolo centrale nella sistematica degli atti di “disposizione”<sup>10</sup> del corpo, ma anche perchè consente di rintracciare il “minimo comune denominatore”, che connota essenzialmente tali atti e le cui peculiarità sono rintracciabili in quello che abbiamo definito “modello personalistico” (CAP. II).

L’ultima parte del lavoro (CAP. III) sarà, infine, dedicata alle questioni della titolarità, della conservazione e della circolazione del materiale biologico umano nell’ambito della ricerca genetica e, dunque, in particolare alle problematiche connesse all’attività di biobancaggio: proprio in tale contesto, caratterizzato da profonde lacune normative, le tradizionali categorie giuridiche e gli elementi connotanti il c.d. modello personalistico (in particolare, il consenso informato e revocabile) assumono una peculiare declinazione, in quanto emergono ulteriori ed articolati conflitti d’interesse nonchè nuove e pressanti esigenze di tutela.

---

<sup>10</sup> Sul significato e l’uso dell’espressione “atto di disposizione” in questo settore, *infra* Cap. I.

## ***CAPITOLO I***

L'evoluzione del rapporto corpo-persona: dal sistema codicistico ai principi sovranazionali

### **1. Alle origini della dicotomia cosa-persona: dal diritto romano alle codificazioni ottocentesche**

In via preliminare, appare opportuno comprendere come il corpo e le sue parti siano stati concettualizzati e disciplinati, in un tempo in cui il diritto non aveva

ancora intrecciato il suo fitto legame con la scienza, per verificare se ed eventualmente in che misura il previgente sistema giuridico abbia inciso sull'attuale sistema legislativo nonché sulle relative speculazioni dogmatiche.

Nel diritto romano arcaico, sotto il vigore della Legge delle Dodici Tavole (450-451 a.C.), in una società fondata su credenze magico-religiose, il corpo rappresentava il mezzo attraverso cui espiare un crimine o adempiere un'obbligazione. Il delinquente rispondeva del reato con il proprio corpo<sup>11</sup>; allo stesso modo, il debitore che non riusciva a pagare veniva consegnato al creditore il quale avrebbe potuto imprigionarlo e ridurlo in schiavitù.

Con le compilazioni giustinianee<sup>12</sup>, invece, si assiste ad un rifiuto della sacralità e della trivialità corporea, nell'ottica di un processo di disincarnazione del diritto dal corpo che raggiunge il suo *maximum* con l'invenzione della "persona giuridica".

La civiltà romana eredita infatti dalla filosofia greca il rifiuto del corpo, considerato un "vuoto simulacro", il "carcere" dell'anima, che deve rifuggire mali, come le passioni, le inimicizie, l'ignoranza e la follia<sup>13</sup>; tuttavia, essa compie un

---

<sup>11</sup> Si pensi alla legge del taglione nel caso di mutilazione. Nell'età arcaica il corpo era altresì oggetto di stima pecuniaria perché, proprio quando risultava difficile infliggere al delinquente una frattura uguale a quella provocata alla vittima, per un osso rotto si dovevano dai 300 ai 150 assi a seconda che questa fosse un uomo libero o uno schiavo; cfr. G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, Napoli, 2008, p. 16. Tuttavia, anche le Compilazioni giustinianee (VI sec. d.C.) daranno al capofamiglia il potere di concedere al danneggiato il corpo, vivo o morto, dello schiavo o dell'animale autori del reato.

<sup>12</sup> Le *Istituzioni* (2.1) distinguevano tra "cose in commercio" e "cose fuori commercio"; queste ultime si dividevano ulteriormente in cose fuori commercio per ragioni di diritto umano e cose fuori commercio per ragioni di diritto divino; tuttavia, esse non parlavano di persone o corpi sacri (solo i corpi di magistrati e sacerdoti erano sacri, ma essi facevano parte del diritto pubblico).

<sup>13</sup> Per Socrate (470-399 a.C.) il corpo assume una posizione subordinata rispetto alla psiche, divenendo uno strumento al servizio dell'anima; secondo il filosofo greco, dunque, l'uomo non si identifica con il proprio corpo, in quanto egli "si serve" semplicemente di quest'ultimo. In tal senso, la più alta espressione dell'eccellenza della psiche è rappresentata dall' "autodominio", che rende l'anima padrona del corpo e dei suoi diritti.

È con la metafisica di Platone (428-347 a.C.) che l'opposizione anima e corpo si estremizza ed il corpo cessa di essere strumento al servizio dell'anima, potendo solo la fuga da esso garantire il rinnovamento dello spirito.

L'allievo di Platone, Aristotele, invece, abbraccia una visione unitaria del rapporto corpo-anima, in quanto essi sono considerati elementi separabili di un'unica sostanza: il corpo è la materia intesa come potenzialità, l'anima è la forma intesa come attualità; il corpo è perciò uno strumento dell'anima, ancorché, diversamente da un oggetto inanimato, contenga in sé stesso il principio del movimento e della quiete (*L'anima*, II, 412 b, 16). Per un approfondimento della prospettiva filosofica si rinvia a M.M. MARZANO PARISOLI, *Norme e natura: una genealogia del corpo umano*, Napoli, 2001, pp. 25-66; F. MACIOCE, *Il corpo. Prospettive di filosofia del diritto*, Roma, 2002, pp. 23-72.

passo originale nel momento in cui, «per mettere in scena l'uomo sul teatro della vita giuridica»<sup>14</sup>, crea la persona.

Come noto, la distinzione tra “persone” e “cose”, è ricondotta dalla maggior parte degli interpreti al diritto romano, in particolare alle *Istitutiones* (1,8) di Gaio e alle *Istitutiones* di Giustiniano, le quali individuavano le partizioni del diritto civile in *personae, res* ed *actiones*<sup>15</sup>; una tripartizione la cui importanza è dimostrata dal fatto che essa è stata riprodotta più o meno pedissequamente nella maggior parte dei codici civili di derivazione romanistica<sup>16</sup>.

Il termine latino *persona*, coerentemente con l'etimo greco *prosopon*, stava ad indicare non solo il viso dell'uomo, ma soprattutto la “maschera” che portavano in scena gli attori; tale concetto esemplificava, dunque, il ruolo rivestito dall'individuo nella società civile e precisamente il suo ruolo rispetto alle cose. Esso determinava un'astrazione, tanto dalle vicende della vita reale dell'uomo, che infatti poteva acquistare la personalità giuridica prima della nascita e perderla prima della morte, quanto - come vedremo - dalla sfera della corporeità.

Il termine *res* era invece utilizzato per descrivere una pluralità di oggetti come la *res judicata* o la *res publica*, tutti comunque accomunati dal fatto di essere oggetti di un diritto detenuto dalla persona, alla cui libera volontà era rimessa la loro disposizione<sup>17</sup>.

La distinzione tra persone e cose non appariva, tuttavia, così netta; basti pensare in tal senso allo schiavo, la cui posizione giuridica appare controversa in seno agli stessi interpreti del diritto romano. Per un verso, infatti, il *servus* viene

---

<sup>14</sup> J.P. BAUD, *op. cit.*, p. 65.

<sup>15</sup> Compilazioni di Giustiniano, *Istitutiones*, 1.3. pr.: «*Omne autem jus quo utimur, vel ad personas pertinet, vel ad actiones*».

<sup>16</sup> L'esempio più significativo è dato dal *Code civil* napoleonico il quale si articolava in tre libri: il primo libro era intitolato “*Des personnes*”, il secondo “*Des biens*” e il terzo “*Des différentes modifications de la propriété*”. Cfr., M. M. MARZANO PARISOLI, *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2, 1999, pp. 531 e 532.

Allo stesso modo era naturalmente strutturato il codice civile italiano del 1865 (I libro “Alla persona”; II libro “Ai beni, alla proprietà e alle sue modificazioni”; III libro “Ai modi di acquisto e di trasmissione della proprietà e degli altri diritti sulle cose”).

<sup>17</sup> Vd. M. M. MARZANO PARISOLI, *op. cit.*, p. 532.

inserito sia da Gaio che da Giustiniano nel libro dedicato alle persone<sup>18</sup>, per altro verso viene ricondotto tra le *res corporales*<sup>19</sup>.

Certamente lo schiavo, ugualmente a quanto accadeva per il figlio di famiglia nell'età arcaica<sup>20</sup>, è oggetto di diritto, in quanto può essere venduto, regalato, affittato o ucciso dal suo padrone, sebbene al contempo sembri rappresentare una "cosa particolare"<sup>21</sup>.

Ad ogni modo, la soluzione verso cui tutti gli studiosi sembrano convergere consiste nel ritenere che il corpo dell'uomo, libero come schiavo, sia per i romani una cosa, nonostante esso non risulti espressamente collocato tra le cose e, in generale, non compaia spesse volte citato nelle fonti, proprio in ragione della preponderanza che assume l'astrattezza della persona fisica. Tuttavia, sebbene per i romani il corpo possa essere considerato un'entità distinta dalla persona, esso si distingue dalle altre cose, poiché - almeno per gli uomini liberi - esso è indisponibile, nel senso che gli atti di disposizione non possono avvenire per fini di lucro.

Celebre, infatti, è la frase di Ulpiano, contenuta nei *Digesta*, «nessuno può essere considerato proprietario delle sue stesse membra»<sup>22</sup>.

---

<sup>18</sup> Per Gaio (Inst. 1.9) e Giustiniano (Inst. 1.3), infatti, gli uomini si dividono in liberi e servi: «*Summa itaque divisio de jure persona rum haec est, quod omnes nomine, aut liberi sunt, aut servi*».

<sup>19</sup> Gaio (Inst. 2.14) sembra non nutrire dubbi sul fatto che lo schiavo sia una cosa quando afferma che «le cose corporali sono quelle che si possono toccare, come un fondo, uno schiavo, un vestito, l'oro, l'argento, come innumerevoli altre cose»; meno esplicito appare Giustiniano (Inst. 2.2), che utilizza il termine "*homo*", in luogo di quello di *servus*.

<sup>20</sup> Il padre di famiglia, infatti, ha un diritto di proprietà sui suoi figli; egli può abbandonarli come se si trattasse di una cosa e può anche ucciderli quando alla nascita assumano un aspetto mostruoso. È titolare del diritto di alienarli (mediante la tecnica della *mancipatio*), nonché del potere di ridurli in schiavitù.

<sup>21</sup> In proposito, si potrebbe dire che nel mondo romano il termine "persona" coincida con il termine "uomo" solo quando il primo è utilizzato come concetto e non anche quando inteso quale tecnica di imputazione di diritti; così, G. CRICENTI, *op. cit.*, p.18., il quale parte proprio dalla considerazione che "persona" per i romani è anche una tecnica di imputazione di situazioni giuridiche, per affermare che lo schiavo è uomo ma non persona in quanto spesso non dotato di personalità giuridica. Secondo l'Autore la distinzione romanistica tra persone e cose non è una distinzione ontologica, bensì una mera tecnica di sistemazione e razionalizzazione del diritto.

In senso inverso, invece, si potrebbe sostenere che - in un'accezione moderna - la qualità di persona si debba attribuire ad ogni essere umano, dunque anche allo schiavo, e individua il vero *discrimen* nella distinzione tra persona e corpo. Vd. J.P. BAUD, *op. cit.*, p. 85 e ss.

<sup>22</sup> Dig., 9. 2. 13: "*Dominus membrorum suorum nemo videtur*". La glossa di Accursio sul Digesto ha collegato tale passaggio ad un altro trascritto sempre nel Digesto di Ulpiano: "*In homine libero nulla corporis aestimatio fieri potest*", ovvero il corpo di un uomo libero non può essere oggetto di valutazione economica.

Soltanto il corpo degli schiavi, dunque, è considerato una merce; dalla *mancipatio* o dall'abbandono nossale degli uomini liberi, infatti, non poteva trarsi alcun profitto.

Alla luce di quanto detto, appare assai dubbia, perciò, la possibilità di configurare in senso al diritto romano un vero e proprio diritto di proprietà sul proprio corpo; peraltro, non soltanto gli stessi giuristi romani non elaborarono una simile concezione teorica, ma tale affermazione non sembra trovare riscontro nelle fonti, né sembra essere suffragata dal modo in cui venivano trattati i casi pratici<sup>23</sup>.

Dalla caduta dell'Impero romano d'Occidente (476 d.C.) fino all'epoca delle grandi codificazioni ottocentesche, il corpo, escluso fino ad allora dal diritto civile, torna protagonista grazie all'opera del diritto canonico.

Nel Medioevo la gestione normativa dei diritti sul corpo si è principalmente trasferita ai sacerdoti<sup>24</sup>. L'esaltazione e la cura delle anime obbligano necessariamente a considerare i corpi come cose, ancorché sacre e sempre oggetto di diritti, pur se limitati e controllati. La vera novità del diritto canonico, dunque, non sta tanto nella elaborazione di una diversa teoria del diritto sul corpo, quanto nella stima e rivalutazione che ad esso vengono attribuiti.

L'ambito privilegiato d'attenzione del canonista è la materia matrimoniale<sup>25</sup>: con il matrimonio, considerato un "contratto in forza del libero consenso dei contraenti"<sup>26</sup>, il coniuge acquista un diritto assoluto sul corpo dell'altro (*ius in corpus*), un diritto di natura reale che gli assicura il possesso e il godimento del corpo altrui, pur se esclusivamente finalizzato al compimento degli atti necessari alla

---

<sup>23</sup> A. RAVÀ, *I diritti sulla propria persona nella scienza e nella filosofia del diritto*, in *Rivista delle Scienze Giuridiche*, XXXI, 1901, p. 3 e ss., dimostra, analizzando non solo le fonti ma anche singole fattispecie, come ad esempio quella del suicidio, l'infondatezza della tesi teorizzata dal Wangerow, per cui in epoca romana l'uomo libero avrebbe il suo corpo in proprietà. Ricorda l'Autore come, al contrario, nel diritto germanico la libertà venisse concepita come una libertà su se stesso e l'uomo libero fosse signore del suo corpo, potendone disporre per contratto e potendo persino giocarlo ai dadi (in una scommessa o in una partita, infatti, al vincitore veniva sovente assegnata in premio una parte del corpo o la libertà stessa del vinto).

<sup>24</sup> Per tali osservazioni si veda J.P. BAUD, *op. cit.*, p. 113 e ss.

<sup>25</sup> Al riguardo, in molti testi viene riportata la nota frase di San Paolo, tratta dalla *Prima lettera ai Corinzi*, 7.4: "La moglie non dispone del suo corpo, che appartiene al marito. Parimenti, il marito non dispone del suo corpo, che appartiene alla moglie".

<sup>26</sup> Tale definizione rimarrà fino alla codificazione canonica del 1917 e verrà modificata soltanto dal Codice di diritto canonico del 1983, in cui il matrimonio non è più qualificato come contratto e in cui non si parla più di "cessione dei corpi".

riproduzione<sup>27</sup>. Un coniuge poteva, dunque, recuperare l'altro, se infedele, esercitando un'azione di "rivendicazione" o un'azione "possessoria", senza tuttavia che questo significasse poter vendere o affittare l'altro coniuge.

Per la dottrina cattolica, dunque, la "*potestas*" del marito sul corpo della moglie riguardava il necessario rispetto dell'obbligo di fedeltà, piuttosto che un vero e proprio diritto di proprietà sul corpo altrui. Come sottolinea Filippo Vassalli<sup>28</sup>, i concetti utilizzati dagli scrittori cristiani avevano un significato e uno scopo diverso dalle categorie giuridiche tradizionali del diritto civile, cui in seguito i giuristi li hanno, invece, ricondotti.

Quanto all'esistenza di un diritto sul proprio corpo, secondo la classica visione tomista, Dio è il padrone della vita dell'uomo e dunque anche del corpo che fa parte integrante della persona<sup>29</sup>. Parte dei canonisti medievali ha poi sviluppato l'idea che l'uomo avesse sul proprio corpo un "diritto di usufrutto" o "un diritto d'uso", potendo perciò solamente amministrarlo e possederlo per conto di Dio. Tale tesi è stata, altresì, sostenuta in tempi recenti<sup>30</sup>.

Il diritto civile continua, frattanto, la sua opera di decostruzione del corpo, posto che a partire dal XVI sec. i giuristi, ripensando all'eredità del diritto romano, scompongono ciò che è naturale da ciò che è giuridico; ogni uomo è "uomo" dal punto di vista universale (secondo realtà) e "persona" dal punto di vista del diritto; si elimina così qualsiasi riferimento alla concretezza dell'individuo nella sua esistenza materiale e la si cela dietro una "realtà metafisica" costruita *ad hoc*<sup>31</sup>.

---

<sup>27</sup> In tal senso A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001, p. 46.

<sup>28</sup> F. VASSALLI, *Del ius in corpus del debitum coniugale e della servitù d'amore ovvero sia la dommatica iudrica*, Bologna, 2001, pp.77 e 78.

<sup>29</sup> San Tommaso D'Aquino afferma che ciò che distingue un individuo dagli altri della stessa specie è la materia; non però la materia in generale ma la "*materia signata quantitate*": cioè una certa quantità di materia che ha un certo peso, occupa un certo spazio, e dunque ha dimensioni determinate. La materia così intesa è quella quantità di carne e ossa che costituisce il corpo di ogni singola persona.

<sup>30</sup> In tal senso Pio XII, *Discorso all'unione italiana medico-biologica "Santa Lucia"*, 12 novembre 1944: «Formando l'uomo, Iddio ha regolato ciascuna delle sue funzioni; le ha distribuite fra i diversi organi; ha determinato con ciò stesso la distinzione fra quelli che sono essenziali alla vita e quelli che non interessano se non l'integrità del corpo, per quanto preziosa possa essere, la sua attività, il suo benessere, la sua bellezza; al tempo stesso Egli ha fissato, prescritto e limitato l'uso di ciascuno; non può dunque permettere all'uomo di ordinare la sua vita e le funzioni dei suoi organi a suo talento, in modo contrario agli scopi interni e immanenti a essi assegnati. L'uomo non è il proprietario, il signore assoluto del suo corpo, ma soltanto l'usufruttuario».

<sup>31</sup> In tal senso C. M. MAZZONI, *Il corpo nascosto dei giuristi*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2008, p. 342.

Si giunge, pertanto, alle codificazioni ottocentesche: come osserva sapientemente Rodotà, «i grandi codici civili ottocenteschi come quelli francese, italiano e tedesco, pur aprendosi tutti con una parte dedicata alle “persone”, ne ignorano del tutto la fisicità, limitandosi poi a essenziali accenni sul nascere e il morire»<sup>32</sup>.

Generalmente richiamato, a fini esemplificativi, è il *Code Napoléon*, in cui le esigenze di tutela dell'integrità fisica degli individui non ricevono alcuna protezione, se non nei confronti dei soggetti incapaci di provvedere a sé stessi, i cui bisogni corporei sono soddisfatti dai familiari<sup>33</sup>. La protezione del corpo era così rimessa esclusivamente alla disciplina pubblicistica, mediante la previsione in tutti i codici penali di un corpo di delitti contro la persona.

La capacità “inclusiva” del concetto di persona fu tale da indurre buona parte dei giuristi a ritenere che il corpo si identificasse con la persona; si è così sviluppata la teoria, identificativa della tradizione giuridica occidentale e influenzata proprio dalla distinzione romanistica tra persona e cosa, secondo la quale non può ammettersi l'esistenza di un diritto sul proprio corpo.

Ciò in quanto la natura umana è unitaria e non può trattarsi il corpo come oggetto di diritti, non esistendo alterità tra esso e la persona. Il corpo è il mero sostrato materiale della persona e non assume autonoma rilevanza giuridica; poiché si identifica con la persona, non può essere una cosa, e poiché è persona, è contraddittorio ammettere un diritto del soggetto su sé stesso.

Al contrario, è generalmente riconosciuto un diritto di proprietà sulle parti staccate del corpo, proprio in virtù della loro autonoma materialità.

Perfettamente ammessi erano, infatti, i contratti aventi ad oggetto prodotti del corpo umano o sue parti riproducibili, come ad esempio capelli femminili, unghie, denti e soprattutto il latte materno (c.d. contratti di baliatico).

---

<sup>32</sup> S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 74.

<sup>33</sup> G.ALPA – G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Trattato Sacco*, VIII, 1, Torino, 2006, p. 387. Il riferimento è alle norme che prevedono il dovere dei genitori di nutrire i figli (artt. 203, 211) e a quelle che impongono il pagamento degli alimenti (artt. 205-211, 342, 762).

La tesi che nega l'esistenza di un diritto sul proprio corpo, sviluppata da Jhering<sup>34</sup> e Savigny<sup>35</sup>, si fonda su una delle più grandi distinzioni della modernità giuridica: la dicotomia soggetto-oggetto di diritto<sup>36</sup>.

La distinzione viene fatta risalire a Kant<sup>37</sup> ed Hegel<sup>38</sup>, i quali ritengono che solo ciò che è separato dal soggetto è appropriabile e disponibile. Il fondamento dei diritti della personalità, e dunque dei rapporti giuridici in cui è involto il corpo dell'uomo, è per entrambi la volontà o l'elemento razionale<sup>39</sup>. È ai due filosofi che si fa risalire, dunque, la teoria della indisponibilità dei diritti della personalità.

Tuttavia, nella visione kantiana un diritto di proprietà è inconcepibile anche sulle singole parti del corpo, pur se materialmente appropriabili, poiché ciò comporterebbe una limitazione della libera volontà ed una violazione della dignità umana. Se, infatti, si potessero vendere le parti del corpo, l'uomo perderebbe la propria libertà, poiché esse verrebbero attratte al mondo delle cose e le cose non sono dotate di libera volontà. Così, «l'uomo (...) non è autorizzato a vendere per denaro le sue membra, neanche se, per un dito, ricevesse diecimila talleri, altrimenti si potrebbero acquistare da un uomo tutte le sue membra»<sup>40</sup>.

Invero, la natura del legame giuridico intercorrente tra il soggetto e il proprio corpo appare profondamente controversa, sin dalle prime riflessioni sul tema.

---

<sup>34</sup> R. JHERING, *Sul fondamento della protezione del possesso: una revisione della teoria del possesso*, Milano, 1872, p. 115.

<sup>35</sup> F.K. VON SAVIGNY, *Sistema del diritto romano attuale (trad. it.)*, Torino, 1986, p. 53.

<sup>36</sup> A. GORASSINI, *op. cit.*, p. 97 ss., ritiene che la dicotomia soggetto-oggetto è divenuta, nella riflessione moderna, un *apriori* del diritto.

<sup>37</sup> Secondo Kant la dicotomia serve ad affermare la primazia del soggetto morale, unità soggettiva ed identica per ogni individuo, sul campo oggettivo delle cose esterne. Per quel che, in particolare, riguarda il diritto sul proprio corpo, celebre è il seguente passo: «L'uomo non può disporre di se stesso, poiché non è una cosa: egli non è una proprietà di se stesso, poiché ciò sarebbe contraddittorio. Nella misura, infatti, in cui è una persona, egli è un soggetto, cui può spettare la proprietà di altre cose. Se, invece, fosse una proprietà di se stesso, egli sarebbe una cosa, di cui potrebbe rivendicare il possesso. Ora, però, egli è una persona, il che differisce da una proprietà: perciò egli non è una cosa, di cui possa rivendicare il possesso, poiché è impossibile essere insieme una cosa e una persona, facendo coincidere il proprietario con la proprietà. In base a ciò l'uomo non può disporre di se stesso. Non gli è consentito vendere un dente o un'altra parte di se stesso»; I. KANT, *Lezioni di etica*, Roma-Bari, 1984, p. 189.

<sup>38</sup> G. W. F. HEGEL, *Lineamenti di filosofia del diritto*, (trad. it.), Milano, 1996, p. 67 e ss., in particolare, afferma che gli attributi della personalità sono l'essenza stessa della persona e non possono essere esterni al soggetto, ma ne sono parte costitutiva; non possono perciò essere alienati, in quanto non sono oggetto di diritto.

<sup>39</sup> G. W. F. HEGEL, *op. cit.*, p. 143, afferma: «Io ho queste membra, ho la vita, solo nella misura in cui lo voglio. L'animale non può mutilarsi o uccidersi, l'uomo invece può».

<sup>40</sup> I. KANT, *op. cit.*, p. 143.

In tale contesto, infatti, fondamentali appaiono le riflessioni sui diritti della propria persona svolte dalla Pandettistica tedesca, al cui interno - come ricorda Ravà nel suo celebre scritto - si erano sviluppate diverse prospettive.

Mentre, infatti, vi è chi assimila la libertà di agire dei privati al modello proprietario, affermando che «se (...) deve in genere un uomo considerarsi come soggetto di diritto, egli deve essere libero, cioè egli deve essere in proprietà di se stesso, egli deve essere padrone di se stesso» e, con specifico riguardo al corpo, si specifica che «la signoria della volontà sopra le membra del mio corpo si fonda anzi appunto su ciò, che questo sta di fronte alla mia esistenza soggettiva non come un oggetto estraneo, ma come la materializzazione e l'oggettivizzazione di essa»<sup>41</sup>.

Vi è, diversamente, chi ritiene che il diritto soggettivo si manifesti con un volere che si esercita sulla stessa persona del titolare, presupponendo in tal modo una coincidenza tra soggetto ed oggetto del diritto.

In tale direzione sembra collocarsi l'approccio adottato dall'ultimo insigne esponente della scuola tedesca, Bernard Windscheid, il quale concepisce il potere dell'uomo su sé stesso in termini di libertà. Il rilievo centrale che assume la volontà del singolo rispetto alla sfera fisica e mentale si traduce in libertà di autodeterminazione.

La signoria del volere domina gli interessi e le relazioni che si incentrano sulla persona e può essere limitata soltanto dal concorrente diritto altrui; trattasi, dunque, di un diritto assoluto, al quale si contrappone un generico dovere di astensione da parte dei terzi, i quali non devono interessarsi alle scelte che l'individuo assume rispetto alla propria dimensione fisica<sup>42</sup>.

---

<sup>41</sup> Wangerow, *Pandette*, cit. da C. FADDA E P. E. BENZA, *Note e riferimenti al diritto civile italiano a B. Windscheid, Diritto delle pandette*, Libri I- Del diritto in genere e II - Dei diritti in generale, IV, Torino, 1926, p. 131.

<sup>42</sup> Afferma B. WINDSCHEID, *Diritto delle Pandette (1862-70)*, trad. it. a cura di C. Fadda e P.E. Bensa, Torino, 1925, p. 115: «quando si chiegga se ci siano diritti sulla propria persona, il senso di questa domanda può essere soltanto: se l'ordine giuridico dichiara che la volontà del titolare è decisiva per la propria persona di lui, munendolo di divieti verso coloro che gli stanno di fronte (...). Si giunge per tal modo a un diritto alla vita, alla integrità corporale ed al disporre del proprio corpo senza ostacoli (libertà)».

Interessante appare, al riguardo, il modo in cui Windscheid risponde all'idea di Savigny, per il quale ammettere l'esistenza di un diritto sulla propria persona significa logicamente riconoscere un diritto al suicidio. Per il primo, infatti, «ne segue soltanto che il suicida non commette un'ingiustizia a danno degli altri», poiché «ogni diritto privato non si occupa che di risolvere la questione, fino a qual punto la volontà dell'individuo debba essere riconosciuta dagli individui che gli stanno di fronte».

Diverse prospettive emergono anche nell'ordinamento italiano.

I divulgatori italiani delle pandette, Fadda e Bensa, elaborando una teoria più complessa, distinguono tra diritto della persona e personalità, che ne è il presupposto, e rigettano la tesi proprietaria, a causa dell'identità tra soggetto ed oggetto di diritto.

Nella loro rielaborazione, non necessariamente essere oggetto di diritto significa assumere il carattere di beni o di cose e dunque il diritto privato può avere anche carattere non patrimoniale.

Il corpo rappresenta, infatti, espressione materiale della personalità e mezzo indispensabile alla sua esplicazione; il diritto su di esso è un diritto *personale*, non patrimoniale «di carattere tutto speciale, il cui contenuto porta alla libera disposizione del nostro corpo, ad esclusione di qualunque terzo, salve le restrizioni apportate dalla legge»<sup>43</sup>.

Il giurista Valerio Campogrande, invece, pur riconoscendo l'esistenza di uno *ius in se ipsum*, e dunque il diritto di disporre di se stesso e il diritto di impedire ai terzi di compiere atti volti a privarlo della potestà che gli spetta sul proprio corpo e sulle proprie facoltà psichiche, qualifica tale potere in termini di "diritto alla libertà corporea". L'unico limite all'esercizio di un siffatto diritto rileva quando esso entri in conflitto con un preminente diritto sociale o privato<sup>44</sup>.

---

Il dibattito tra i due autori sul tema del suicidio è riportato da M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002, p. 15 e ss, e da A. SANTOSUOSSO, *op. cit.*, p. 156. In particolare, M.C. VENUTI sottolinea che per gli annotatori italiani, a differenza del giurista tedesco, atti come il suicidio e l'automutilazione rientrano nell'ambito dell'abuso del diritto, ancorché non produttivo di danni nei confronti dei terzi. In tal senso, il concetto di abuso prefigura finalità individuate dall'ordinamento, in funzione delle quali si giustifica l'esistenza del diritto e che si pongono come limiti interni al potere di agire.

Si ricordi, invero, che la disciplina pubblicistica in materia di suicidio si orientava diversamente; il codice per il Regno di Sardegna del 1839, infatti, sanzionava il tentativo di suicidio all'art. 585, che così recitava: «Chiunque volontariamente si darà la morte è considerato come vile, ed incorso nella privazione dei diritti civili, ed in conseguenza le disposizioni di ultima volontà che avesse fatte saranno nulle e di niun effetto: sarà inoltre il medesimo privato degli onori funebri di qualunque sorta. Il colpevole di tentato suicidio quando l'effetto ne sia mancato non per spontaneo suo pentimento, ma per circostanze indipendenti dalla sua volontà, sarà condotto in luogo di sicura custodia, e tenuto sotto rigorosa ispezione da uno a tre anni». Soltanto con il codice penale sardo-piemontese del 1859, così come con gli altri codici italiani preunitari, scompaiono le norme sul suicidio e sul tentativo di esso, determinandosi così il superamento di una tutela della vita legata alla sua "sacralità".

<sup>43</sup> C. FADDA - P. E. BENSA, *op. cit.*, p. 134. Da tali considerazioni discendono varie conseguenze, tra le quali la più rilevante è la risarcibilità in caso di lesione del danno morale (oltre che del danno non patrimoniale).

<sup>44</sup> V. CAMPOGRANDE, *I diritti sulla propria persona*, 1896. Anche E. FERRI affronta il tema dei diritti sulla propria persona con la monografia *L'omicidio-suicidio: responsabilità giuridica*, Torino, 1884.

Non manca, infine, anche in Italia un orientamento incline a declinare il diritto sulla propria persona in termini proprietari<sup>45</sup>.

## 2. La tutela del corpo dai primi decenni del Novecento all'entrata in vigore del codice civile

Il dibattito sulla disponibilità del corpo e sul relativo statuto giuridico torna a riaccendersi allorché l'ordinamento si trova costretto a confrontarsi con gli avanzamenti della scienza e della tecnica<sup>46</sup>.

Fu proprio un caso giudiziario, sorto a seguito del trapianto di un testicolo, ad attirare l'attenzione degli studiosi e ad influenzare la stessa elaborazione dell'art. 5 c.c.<sup>47</sup>, prima ed unica norma in ambito civilistico dedicata specificamente alla materia *de qua*<sup>48</sup>.

---

<sup>45</sup> Cfr. G. BUNIVA, *Dei beni e della proprietà secondo il Codice civile del Regno d'Italia*, Torino, 1869, p. 9; L. BORSARI, *Commentario del Codice civile italiano*, II, Torino, 1872, p. 130; D. GALDI, *Commentario del Codice civile*, V, *Dei beni, della proprietà e delle sue modificazioni*, Napoli, 1876, n. 158; G. FOSCHINI, *Istituzioni di diritto civile romano e italiano*, II, Napoli, 1882, § 363; F. PUGLIA, *Del fondamento scientifico del diritto di proprietà*, in *Dell'azione pauliana e del fondamento scientifico del diritto di proprietà*, Napoli, 1886, p. 197.

<sup>46</sup> Invero, anche l'inquadramento giuridico della relazione "corpo-persona-contratto", nell'ambito del rapporto tra salariato e padrone, riporta all'attenzione tali questioni.

Esulando dall'ambito della nostra indagine, è possibile solo accennare in questa sede all'annosa questione, invero mai sopita, concernente l'individuazione dell'oggetto del contratto di lavoro. Due sono le tesi principali in conflitto: in base ad una prima e più risalente, sono le energie lavorative ad essere oggetto del contratto - secondo il modello della locazione d'opere - poiché una volta distaccatesi dal corpo esse divengono "cose", al pari dei capelli che si vendono al parrucchiere. In tal senso, F. CARNELUTTI, *Studi sulle energie come oggetto di rapporti giuridici*, in *Riv. dir. comm.*, 1913, p. 355 e ss.

In base ad una seconda teoria, invece, il lavoro non è considerato una merce e si critica l'operazione di astrazione che di esso si fa dalla persona che lo produce, dalla quale, invece, è inseparabile. Oggetto di obbligazione sarebbe dunque la "promessa di lavoro", ovvero la persona stessa, posto che da essa il lavoro non è concettualmente distinguibile.

Per la ricostruzione del dibattito in termini generali si veda A. SANTOSUOSSO, *op. cit.*, p. 158 e ss.; per un'analisi più approfondita L. MENGONI, *Il contratto di lavoro nel diritto italiano*, in *Il contratto di lavoro nel diritto dei Paesi membri della Ceca*, Milano, 1965, p. 421 e ss., il quale ritiene che nel rapporto con il datore di lavoro il lavoratore non impiega un elemento distinto dalla sua persona, quanto la persona stessa; F. SANTORO PASSARELLI, *Lavoro (contratto di)*, in *Noviss. Dig. It.*, XXI, Milano, 1988; R. SCOGNAMIGLIO, *Rapporto di lavoro e contratto*, in *Arg. dir. lav.*, 2005, p. 675 e ss.

<sup>47</sup> Il caso si trova citato e descritto da S. RODOTÀ, *ult. op. cit.*, p. 84; R. ROMBOLI, *Sub. Art. 5*, in *Commentario del c.c. Scialoja Branca*, a cura di Galgano, *Delle persone fisiche*, Bologna- Roma, 1988, 225 e ss.; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983, p. 21; e ss.; A. SANTOSUOSSO, *op. cit.*, p. 139 e ss.; M. C. CHERUBINI, *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in *Tutela della salute e diritto privato* a cura di F. D. Busnelli e U. Breccia,

Dal punto di vista normativo, infatti, prima dell'entrata in vigore dell'attuale codice civile, il corpo era preso in considerazione esclusivamente sul versante pubblicistico; le norme di diritto penale, miravano - per l'appunto - a proteggere prevalentemente i beni della vita e dell'incolumità individuale<sup>49</sup> sia dagli atti di disposizione dal diretto interessato sia dall'aggressione proveniente da soggetti terzi<sup>50</sup>.

---

Milano, 1978, p. 74; E. MOSCATI, *Trapianto di organi*, in *Diz. del dir. priv.*, a cura di N. Irti, 1, *Diritto civile*, Varese, 1980, p. 813; M. C. VENUTI, *op. cit.*, p.21.

<sup>48</sup> Occorre ricordare che nell'impianto originario del codice civile esistono altre norme attribuenti rilievo al dato corporale, seppure in un'ottica differente da quella di cui ci stiamo occupando.

Ci si riferisce, in particolare, a tutte quelle norme che tutelano specifiche categorie di soggetti (come lavoratori o viaggiatori), attraverso l'imposizione di obblighi a carico di imprenditori o vettori (si pensi, ad esempio, all'art. 2087 c.c.), ovvero più in generale, a quelle che indirettamente tutelano l'integrità fisica di tutti i consociati (artt. 2043 c.c. e ss.).

<sup>49</sup> Tali disposizioni sono quelle ricomprese nel Titolo X, libro II del codice penale, artt. 545 e ss. (Dei delitti contro l'integrità e sanità della stirpe, titolo abrogato con la legge 194/1978), e nel Titolo XII, in particolare 575 e ss c.p., che nell'ordine progressivo dell'intensità e gravità dell'offesa, prevedono il reato di percosse (581 c.p.), di lesione personale, nella triplice forma delle lesioni lievi gravi e gravissime (artt. 582 e 583 c.p.) e di omicidio (art. 575 c.p.).

Si rinvia per tutti all'autorevole classificazione delle disposizioni che tutelano l'integrità fisica contro aggressioni di terzi fatta da V. MANZINI, *Trattato di diritto penale*, VIII, Torino, 1936, 145. Circa la rilevanza penale dei beni della vita e dell'integrità fisica e la loro disponibilità da parte del soggetto interessato si veda L. EUSEBI, *Beni penalmente rilevanti e trapianti d'organo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1986, p. 999 e ss..La particolare rilevanza accordata a tali beni emerge anche dal fatto che rilevano non soltanto le aggressioni dolose, ma anche fatti lesivi cagionati con colpa e preterintenzionalmente. La limitata disponibilità dei beni in questione da parte della vittima è, poi, confermata dal fatto che la procedibilità a querela di parte è prevista per le ipotesi meno gravi di lesioni.

<sup>50</sup> Il contesto ideologico nel quale venne alla luce il codice penale Rocco (1930) si riflette nella riformulazione del reato di istigazione o aiuto al suicidio (art. 580 c.p.), che rispetto al codice Zanardelli del 1889 comprende ora anche l'ipotesi del tentativo, nel caso in cui da esso sia derivata una lesione grave o gravissima; nonché, nell'introduzione del reato di omicidio del consenziente (art. 579 c.p.). La vita, bene inviolabile e indisponibile, è dunque tutelata anche quando viene rifiutata dallo stesso interessato, al quale sembra persino esserne negata la piena titolarità.

Se la vita è certamente un bene indisponibile tanto nei confronti del soggetto al quale appartiene quanto nei confronti di soggetti terzi, il bene dell'integrità fisica non è altrettanto meritevole di tutela assoluta, come dimostra, ad esempio, la soppressione del reato di "lesioni personali consentite", originariamente inserito nel Progetto preliminare del codice penale all'art. 589. La norma recitava così: «Se taluno cagiona la lesione di una persona col suo consenso, la pena è diminuita, e non si tien conto delle circostanze aggravanti indicate negli articoli 62, 63 e 585. Le precedenti disposizioni non si applicano nei casi preveduti nel capoverso dell'art. 579».

Si legge in V. MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano secondo il codice del 1930*, VIII, Torino, 1937, p. 1 che «per la lesione del consenziente non si possono applicare gli stessi criteri dell'omicidio del consenziente, poiché se nessuno ha diritto di disporre della propria vita, vi sono invece molti casi in cui si può disporre della propria integrità personale, per esempio, per le così dette cure di bellezza, che non sono cure nel senso terapeutico, bensì adattamenti estetici. Ora può avvenire che in casi di questa specie chi si sottopone, per esempio, ad una depilazione può andare incontro a lesioni di una certa rilevanza, e lo stesso dicasi per le operazioni di plastica chirurgica. Ora in questi casi non è ammissibile che si punisca, e di ufficio, l'operatore. Lo stesso dicasi per certi giuochi violenti, la boxe, il calcio, ecc.».

L'individualismo liberale di stampo ottocentesco, in seno al quale era stata elaborata la categoria dogmatica dei "diritti della personalità", con l'instaurarsi del regime fascista, viene progressivamente abbandonato per dar spazio ad un'idea di individuo "spersonalizzato" e "collettivizzato".

«Nell'idea fascista», infatti, «lo Stato esprime direttamente la volontà e gli interessi del popolo; onde i diritti dei singoli esistono in funzione dell'interesse collettivo, che serve a garantire l'esistenza e la libertà dei singoli e della nazione, appunto perché l'individuo non è il fine, ma il mezzo dell'organizzazione sociale»<sup>51</sup>.

Tale ideologia influenza la stessa nozione di diritto soggettivo, posto che la tutela accordata alla vita e all'integrità fisica rileva come tutela di beni autonomi e separati dalla persona alla quale appartengono. Se viene concesso un diritto di disporre sul proprio corpo, esso deve essere indirizzato al perseguimento degli obiettivi generali, senza che possano travalicarsi i limiti imposti dallo Stato<sup>52</sup>, poiché lo scopo per ogni consociato deve essere quello di adempiere ai propri doveri sociali, nella veste di soldato, lavoratore o padre di famiglia<sup>53</sup>.

Proprio per tali ragioni, l'unica norma ad assumere un certo rilievo nella costruzione di un sistema della disponibilità del corpo, fu l'art. 50 c.p., che - come noto - esclude l'antigiuridicità del fatto commesso con il "consenso della persona che può validamente disporre"<sup>54</sup>.

---

<sup>51</sup> Queste le parole di A. SOLMI, *L'idea fascista nel nuovo codice civile*, Roma, 1940, p. 28.

<sup>52</sup> Vd. M.C. VENUTI, *op. cit.*, p. 18. In generale sulla tematica *de qua* si veda F. BUSNELLI, *Per una rilettura del «diritto delle persone» di cinquant'anni fa*, in *Scritti in onore di L. Mengoni*, 1995, p. 91 e ss.

<sup>53</sup> Cfr., S. SEMINARA, *La dimensione del corpo nel diritto penale*, in *Trattato di Biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, Milano, 2011, I, p. 194 ss.. L'Autore rileva, invero, come non siano solo i principi dell'utilitarismo a rappresentare il sostrato politico-sostanziale del codice Rocco: continuano, infatti, ad emergere alcuni tratti del personalismo e dell'individualismo liberale. Ciò risulta dimostrato dal fatto che non fu inserita alcuna fattispecie penale contro il compimento di atti o l'assunzione di sostanze, che avessero quale effetto proprio quello di menomare la salute o l'integrità corporale del soggetto agente. Non devono, peraltro, considerarsi eccezione a tale principio le norme in tema di fraudolento danneggiamento dei beni assicurati e mutilazione fraudolenta della propria persona (art. 642 c.p.), in quanto la *ratio* è di origine patrimoniale; né allo stesso modo, quelle del codice penale militare (artt. 157 e 115) concernenti il militare che si procura un'infermità per sottrarsi al servizio militare, in quanto motivate dallo speciale obbligo di fedeltà alla patria.

<sup>54</sup> In proposito non si può non rimandare al celebre studio di F. GRISPIGNI, *Il consenso dell'offeso*, Roma, 1924.

Per i compilatori del codice tale norma è una scriminante in bianco, destinata a riempirsi dei divieti normativi presenti nei diversi settori dell'ordinamento giuridico, salvo le eventuali deroghe apportate dalla consuetudine<sup>55</sup>.

Invero, sin dalle prime riflessioni dottrinarie sulla figura del consenso dell'avente diritto, è stato evidenziato come essa tragga fondamento dal più ampio principio di autonomia.

Proprio sulla base di tale norma, venne affrontata e decisa la vicenda legale richiamata in apertura, di cui è interessante ricordare brevemente i fatti<sup>56</sup>. Un giovane studente napoletano, ricoverato all'Ospedale degli Incurabili di Napoli per un'infezione intestinale, acconsente alla cessione di un proprio testicolo a favore di un facoltoso brasiliano, dietro un compenso di £ 10.000; nonostante l'esito positivo dell'operazione, venne promossa un'azione penale a carico dei medici e del giovane ricevente per il reato di lesioni personali.

In tutti e tre i gradi di giudizio<sup>57</sup>, seppur con argomentazioni diverse e in parte contraddittorie, viene esclusa l'illiceità penale del fatto, poiché ritenuta operante la scriminante dell'art. 50 c.p..

In particolare, la Corte di Cassazione attribuì rilievo centrale alla volontà dello studente, perché, pur ritenendo il bene integrità fisica indisponibile, evidenziò

---

<sup>55</sup> Si legge, infatti, nella *Relazione ministeriale sul progetto del codice penale*, che «il legislatore penale non può arrogarsi il compito di far l'elenco dei diritti disponibili. La materia trova regole, limiti, situazioni in ogni ramo del diritto, privato e pubblico, scritto e consuetudinario, e l'interprete a tali fonti deve attingere, per decidere se il consenso validamente manifestato abbia efficacia discriminante».

<sup>56</sup> A. MENASSERO, *Limitazione degli atti di disposizione del proprio corpo secondo l'art. 5 del nuovo codice civile in rapporto all'efficacia discriminatrice del consenso dell'avente diritto (art. 50 c.p.)*, in *Annali di diritto e procedura penale*, 1939, p. 488, ricorda che la teoria del consenso dell'avente diritto fu trattata più ampiamente in occasioni di tali sentenze, di quanto non lo fosse stata nel periodo di elaborazione del codice penale.

<sup>57</sup> In particolare, Trib. Napoli, 13-12-1931, 1932, in *Ann. dir. proc. pen.*, p. 529 con nota di PAFUNDI, *Il consenso dell'offeso nelle lesioni personali*, il quale ritiene che alla menomazione dell'integrità del paziente deve corrispondere un'utilità di altri socialmente apprezzabile, e nello stesso senso anche M. PIACENTINI, *Nuovi aspetti della questione relativa all'omicidio e alle lesioni del consenziente*; la stessa sentenza è altresì commentata da O. VANNINI, *Lesioni personali del consenziente*, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, p. 428, il quale al contrario considera il bene integrità fisica assolutamente disponibile. Di contrario avviso è, invece, B. PETROCELLI, *Il consenso del paziente nell'attività medico chirurgica*, in *Ann. dir. proc. pen.*, 1932, p. 514.

Si vedano poi Corte d'App. Napoli, 30-4-1932, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, p. 757, con nota di T. BRASIELLO, *Il consenso dell'offeso in tema di delitti contro la incolumità individuale*. Cass., 31-1-1934, in *Foro it.*, 1934, II, p. 146, con nota di G. ARANGIO RUIZ, *Contro l'innesto Woronoff da uomo a uomo* e di A. SANDULLI, *Ancora sulla lesione personale del consenziente*, in *La Scuola positiva*, 1932, II, p.319, per il quale è necessario che la lesione sia sorretta da un preciso scopo.

che nel caso di specie il pregiudizio derivante al disponente non fosse particolarmente grave, posto che non avrebbe impedito l'adempimento dei suoi "doveri in rapporto alla famiglia e allo Stato"; dall'altro lato, il ricevente aveva ottenuto un beneficio dall'operazione, in quanto ne risultavano ampliate la vigoria sessuale e le potenzialità generative, a tutto vantaggio della Nazione e della sua politica demografica<sup>58</sup>.

La pattuizione del compenso venne, altresì, considerato un fattore irrilevante, in quanto non in contrasto con la morale sociale corrente<sup>59</sup>.

La decisione risulta, dunque, perfettamente coerente con l'ideologia del tempo, posto che tanto nei confronti del soggetto disponente quanto nei confronti del soggetto ricevente l'atto si giustifica, in quanto non soltanto non lede gli interessi collettivi ma mira addirittura ad espanderli. L'autodeterminazione dell'individuo è strumentalizzata al perseguimento di obiettivi profondamente diversi da interessi e valori di rango personale.

In tale contesto - non a caso - il problema avvertito come primario dai redattori del codice civile del 1942 fu proprio l'individuazione dei limiti da imporre al potere di disposizione, cosicché nel progetto definitivo del primo libro del codice civile venne introdotta una regola di segno proibitivo, qual è l'attuale art. 5<sup>60</sup>.

---

<sup>58</sup> Nello specifico: «Il vantaggio alla salute di un'altra persona è già di per sé uno scopo di particolare valore sociale. Nel caso del trapianto di ghiandola sessuale questo carattere risalta con maggior evidenza quando si consideri che il principale beneficio che si conseguì è costituito dal riacquisto delle energie genetiche. Questo scopo si presenta, nel caso in esame, come incorporato nel consenso, imprimendo al negozio una particolare caratteristica che lo fa apparire oggettivamente come un mezzo favorevole alla procreazione e, quindi, come un mezzo, secondo la morale, di particolare valore sociale. E, invero, se vi fu un tempo che l'aumento della popolazione si considerava come un danno, oggi il destino della Nazione si considera indissolubilmente legato alla potenza demografica. Lo Stato interviene con più mezzi per favorire l'aumento della popolazione e la coscienza pubblica è decisamente favorevole a questo indirizzo».

<sup>59</sup> Sul punto la Corte di Cassazione afferma che non può negarsi «il diritto a chi si espone per altrui vantaggio a un pregiudizio del proprio corpo, di pretendere un compenso. Oggidi tutte le prestazioni utili possono formare oggetto di contrattazione e non ci si può spingere fino a ravvisare turpe o riprovevole un negozio giuridico che implichi un pregiudizio al proprio corpo, solamente perché si riceva un compenso. La legge non regola le azioni umane sulla base di un misticismo che non risponda alla coscienza comune, perché altrimenti si ostacolerebbero talune prestazioni che si risolvono in un beneficio per la collettività».

<sup>60</sup> È interessante notare, infatti, come in senso diverso fosse orientato l'art. 6 del progetto preliminare al primo libro del codice, la cui rubrica era intitolata «*Diritti sul proprio corpo*», e che così recitava: «Gli atti di disposizione che importino un pregiudizio all'integrità del proprio corpo sono permessi se non siano contrari alla legge o alla morale». La formulazione permissiva della norma si limitava a sancire il principio di disponibilità dell'integrità personale, con l'intento di attribuire rilevanza giuridica a taluni contratti socialmente tipici, senza al contempo ostacolare l'evoluzione

Sebbene tale norma ebbe il merito di attribuire per la prima volta risalto alla dimensione personale dell'individuo e rappresentò, perciò, un'importante innovazione per il tempo in cui fu introdotta, è indubbio che, tra le altre disposizioni del primo libro del codice civile poste a tutela della personalità umana (artt. 6-10), fu quella che abbia risentito maggiormente dei postulati ideologici del regime.

Come sottolineato da molti Autori<sup>61</sup>, infatti, essa fu la risultante di due distinte matrici ideologiche: quella originaria, di natura liberale-individualista, volta ad assicurare una certa sfera di disponibilità del corpo, visto come oggetto di un diritto soggettivo assoluto e da tutelarsi soprattutto sotto il profilo patrimoniale; e quella, di natura pubblicistica, tesa a delimitare l'ambito di disponibilità dell'integrità fisica a vantaggio dello Stato.

---

scientifico in un'ottica preminentemente patrimonialistica, così come si evince dalle parole di seguito riportate. Nella *Relazione al progetto della Commissione Reale*, n.33, in PANDOLFELLI- SCARPELLO- STELLA RICHTER - DALLARI, *Codice civile, Libro 1º*, Milano, 1939, p. 58, infatti, si legge: «L'art. 6 del progetto non s'ispira al rigore di quei principi, per i quali dovrebbero ritenersi prive di effetto tutte le disposizioni che toccano l'integrità del proprio corpo, in base a quelle preoccupazioni aprioristiche per le quali si afferma che il corpo non può essere oggetto di alcun diritto di cui la persona è titolare, essendo esso stesso un elemento essenziale della personalità. Il progetto muove, invece, dalla considerazione che esistono, anche nel campo del diritto privato, numerosi contratti in cui la persona dispone del proprio corpo più o meno direttamente o indirettamente (contratto di baliatico, di locazione d'opere, contratti di circo, ecc.). si è pertanto ritenuta adeguata una norma che dichiari tali disposizioni permesse quando non siano contrarie alla legge o alla morale. Si è avuto al riguardo specialmente ai casi in cui taluno sottoponga il suo corpo ad esperimenti scientifici, ad operazioni chirurgiche (...). Se si dicesse senz'altro che tali convenzioni sono nulle si verrebbe ingiustamente a privare del compenso colui che si sia sottoposto a simili esperimenti od operazioni pattuendole preventivamente».

Tale prospettiva patrimonialistica trovò anche il favore di una parte della magistratura, dell'avvocatura e persino del Consiglio di Stato, il quale aveva affermato che «diritti alla vita, all'incolumità, all'onore, alla libertà individuale, al nome, alla immagine, alla proprietà delle parti staccate del corpo umano, potrebbero forse trovare una trattazione sistematica nel Codice Civile, anche solo al fine di determinarne gli svolgimenti di origine patrimoniale»; *Osservazioni e proposte sul progetto del libro primo, I, Disposizioni preliminari- Titolo I: Delle persone fisiche- Titolo II: delle Persone giuridiche*, Roma, 1933, 323, riportato in G. ALPA- G. RESTA, *op cit.*, p. 485.

<sup>61</sup> In tal senso si esprimono, M.C. CHERUBINI, *op. cit.*, pp. 76 e 77; M. BESSONE - G. FERRANDO, *Persona fisica (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 200; M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in *Trattato di diritto privato*, diretto da Rescigno, I, *Persone e famiglia*, Torino, 1982, p. 77; F. GIARDINA, *Libertà fondamentali dell'individuo e tutela della salute*, in *Il diritto della salute* a cura di F. D. Busnelli e U. Breccia, Bologna, 1979, p. 99. Si discosta dalla dottrina dominante, G. GEMMA, *Integrità fisica*, in *Dig. disc. pubbl.*, VIII, Torino, 1993, p. 456, il quale ritiene invece che il concetto di integrità fisica sia un concetto politicamente neutro, cosicché soltanto «un antifascismo rozzo potrebbe attribuire in modo aprioristico connotati fascisti indiscriminatamente a tutta la normativa posta in essere dallo Stato fascista».

Proprio a causa di tale iniziale impostazione, l'art. 5 venne interpretato in stretta connessione all'art. 50 del codice penale<sup>62</sup>, ritenendo che la disponibilità del corpo umano si esaurisse nell'ambito di applicazione di tale ultima disposizione; siffatta correlazione fu, peraltro, suggerita tanto dalla Relazione ministeriale del progetto definitivo al codice penale, quanto dai lavori preparatori dello stesso codice civile, i quali richiamavano espressamente l'art. 50 c.p..

In buona sostanza, il consenso dell'individuo (capace) ha la funzione di giustificare, rendendolo non punibile, il comportamento di chi compia atti lesivi nei suoi confronti solo se questi ultimi siano astrattamente consentiti al titolare del potere di disposizione. Nel caso in cui, invece, la lesione sia opera di un terzo e questi abbia ricevuto il consenso, la scriminante non opererebbe.

### 3. L'art. 5 del codice civile: la sua valenza attuale

Anche in virtù di tale peculiare genesi, l'art. 5 del codice civile solleva numerose e complesse questioni interpretative; tale norma, «generica e tormentata»<sup>63</sup>, ha subito una progressiva «frantumazione assiologica»<sup>64</sup> delle proprie strutture fondative, soprattutto in ragione del profondo cambiamento che ha interessato il contesto storico, sociale, culturale e scientifico dalla sua emanazione ad oggi.

Occorre procedere ad una breve disamina di tali questioni, poiché esse ci aiutano a definire quale rilievo essa assuma in ordine al “regime di appartenenza e di circolazione del corpo” nel settore delle biotecnologie e – più in generale – poiché funzionale a delineare l'evolversi del sistema giuridico.

---

<sup>62</sup> L'interrelazione tra l'art. 5 c.c. e l'art. 50 c.p. è evidenziata da G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 230 ss.; M. PESANTE, voce *Corpo umano (atti di disposizione)*, in *Enc. Dir.*, X, Milano, 1962, p. 657; A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Tratt. Dir. Civ. e comm.*, diretto da Cicu e Messineo, IV, Giuffrè, Milano, 1983, p. 116. *Contra* P. D'ADDINO SERRAVALLE, *op. cit.*, p. 12 ss.; C.M. D'ARRIGO, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Famiglia*, 2005, 4-5, p. 778 ss.

<sup>63</sup> B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1, 1983, p. 50.

<sup>64</sup> C.M. D'ARRIGO, voce «*Integrità fisica*», in *Enc. dir.*, Agg. IV, Milano, 2000, p. 723 e ss.

Seppure la dottrina abbia disquisito finanche sulla struttura della norma<sup>65</sup> ed, in particolare, sul rapporto intercorrente tra limite di carattere «speciale» e limiti di carattere «generale»<sup>66</sup>, ciò su cui in questa sede appare più opportuno soffermarsi è la delimitazione della locuzione “atto di disposizione”, posto che è principalmente tale aspetto ad assumere concreti risvolti applicativi.

In proposito, occorre anzitutto precisare che la norma non si riferisce certamente agli atti di disposizione relativi al cadavere<sup>67</sup>, poiché così espressamente riportato nella Relazione al Re<sup>68</sup>, in considerazione delle differenti problematiche che si pongono in ordine al corpo inanimato.

---

<sup>65</sup> Mentre C. CHERUBINI, *op. cit.*, p. 78, rileva come la formulazione della norma in termini di divieto, singolare nel contesto del codice civile, «potrebbe ritenersi sintomatica di un'intenzione di ribadire la contrarietà a diritto di certi comportamenti sotto qualunque profilo»; R. ROMBOLI, *Sub. Art. 5*, in *Commentario del c.c. Scialoja Branca*, a cura di Galgano, *Delle persone fisiche*, Bologna, 1988, p. 228, sottolinea, invece, come dal caso giudiziario e dai lavori preparatori del codice civile emerga che l'articolo 5 sia stato approvato al fine di colmare una lacuna esistente e di disciplinare non già qualunque tipo di atti di disposizione, bensì quelli con cui un soggetto dispone del proprio corpo o di parte di esso a favore di altri. «A ciò non pare essere di ostacolo la formulazione dell'articolo in esame in termini di divieto, non essendo sostanzialmente diverso, quanto a contenuto e per la conclusione di cui sopra, se esso fosse stato scritto nel senso di dichiarare legittimi gli atti di disposizione del corpo, a meno che non cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica ecc.».

<sup>66</sup> La distinzione tra limite speciale e limite generale si ritrova nella Relazione del Guardasigilli (n. 26). In proposito, una parte della dottrina ha considerato il parametro della diminuzione permanente dell'integrità fisica una specifica ipotesi di contrarietà alla legge, se appositamente tipizzata (cfr. G. ALPA- G. ANSALDO, *op. cit.*, p. 253; R. ROMBOLI, *op. cit.*, 228; A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo*, Roma, 2011, p. 88; M. PESANTE, *op. cit.*, p. 659). Altra parte della letteratura è, invece, partita dall'erroneo presupposto che tutti gli atti di disposizione del corpo siano illeciti; così, solo «quando la legge non concede che l'illiceità di un determinato atto venga meno in virtù del consenso, può veramente dirsi esser questo contrario alla legge, e quindi invalido» (Così, A. DE CUPIS, *op. cit.*, p. 119).

La chiarezza del dato letterale e gli stessi lavori preparatori, sembrano, invero, confermare l'esistenza tra le due categorie di un rapporto di alterità; in ogni caso, il rapporto di specialità intercorrerebbe pur sempre tra lesione dell'integrità fisica e limite generale complessivamente considerato, posto che l'avverbio «altrimenti» non si riferisce esclusivamente al limite della contrarietà alla legge, ma anche a quello dell'ordine pubblico e del buon costume. Così, anche M. C. VENUTI, *op. cit.*, p. 48.

<sup>67</sup> Sulla nozione giuridica di cadavere: A. DE CUPIS, *Cadavere (diritto sul)*, in *Noviss. dig. it.*, II, Torino, 1964, p. 658 e ss; M. DOGLIOTTI, *op. cit.*, p. 112 ss.. Anche se manca una definizione precisa di cadavere nel nostro ordinamento, con esso generalmente ci si riferisce alle spoglie di un essere umano, non comprendendovi il feto o i singoli resti (ossa, teschio, ecc.).

<sup>68</sup> Relazione del Guardasigilli al Re sul codice civile (1936, n. 26), In PANDOLFELLI-SCARPELLO-STELLA RICHTER- DALLARI, *Codice civile. Libro 1º illustrato con i lavori preparatori*, cit., p. 61.

Tale è ad ogni modo l'opinione condivisa dalla maggior parte degli Autori, che da sempre considera la morte come il momento in cui si registra il passaggio del corpo «dal novero delle persone al mondo delle cose», così P. RESCIGNO, *La fine della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 1982, I, p. 638. Il corpo inanimato sarebbe, dunque, una cosa, ancorché *extra commercium*, e ciò lo si ricaverebbe anzitutto dal dato normativo (art. 22 della l. 91 del 1999). Si veda, inoltre, una sentenza risalente della

Il concetto di “atto di disposizione” è stato elaborato dalla dottrina del codice civile tedesco per individuare una categoria di negozi giuridici opposta rispetto ai negozi obbligatori.

Con essa ci si riferisce, infatti, a quei negozi che immediatamente producono il trasferimento, la modificazione o l'estinzione di un preesistente diritto soggettivo patrimoniale; il loro effetto caratteristico è, dunque, la perdita patrimoniale a carico del disponente, alla quale può conseguire o no un incremento patrimoniale a favore dei terzi<sup>69</sup>.

Sebbene nel nostro ordinamento la circolazione dei diritti si fondi su principi totalmente differenti, anche la dottrina italiana ha accolto tale concetto, ma lo ha rielaborato, ricomprendendovi non già tutti i negozi traslativi, come per il diritto germanico, bensì solo i negozi immediatamente traslativi (o costitutivi).

Molto più semplicemente, per quel che qui rileva, secondo il diritto civile italiano<sup>70</sup> l'atto di disposizione determina sempre la separazione di un diritto o di un bene dal suo titolare, ovvero in altri termini «la risoluzione del rapporto tra il soggetto e l'oggetto di diritto»<sup>71</sup>. Esso è un fenomeno tipico di autonomia privata ed è dunque un negozio.

---

Cassazione, in cui si afferma che «il cadavere è da classificare tra le cose *extra commercium* in virtù della tutela che la legge accorda al sentimento etico-sociale della pietà per i defunti» (Cass. Civ., sez. I, 9 maggio 1969, n. 1584).

Sull'opportunità di differenziare il cadavere dal corpo vivente cfr.: A. DE CUPIS, *ult. op. cit.*, p. 185; G. GEMMA, *op. cit.*, p. 451; *contra* M. PESANTE, *Cadavere*, in *Enc. Dir.*, V, Milano, 1959, pp. 769 e ss, il quale ritiene che l'art. 5 c.c. si applichi anche agli atti di disposizione del cadavere.

Altra parte della dottrina afferma, invece, che non bisognerebbe trascurare il legame che in qualche modo continua a ravvisarsi tra corpo e identità dell'individuo, anche dopo la morte, il quale rilevarebbe proprio guardando ad alcuni importanti aspetti della disciplina in materia. Tale è la posizione di D. BUSNELLI, *Per uno statuto del corpo umano inanimato*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni- Rodotà -Zatti, II, p. 2144. In particolare, l'art. 14, comma 4, l. 1-4-1999, n. 91, in relazione al prelievo di organi, impone di evitare mutilazioni o dissezioni non necessarie e di ricomporre successivamente il cadavere con la massima cura. Secondo parte della dottrina, dunque, il valore della dignità umana merita di essere protetto allo stesso modo anche dopo la morte del soggetto cui inerisce.

Secondo D. CARUSI, *Atti di disposizione del corpo*, in *Enc. giur.*, III, Roma, 1998, p. 13, «La morte non trasforma il corpo umano in un bene nel senso dell'art. 810 c.c.: ciò risulta già dal fatto che agli eredi non si riconosce alcun potere di opporsi all'attuazione delle disposizioni del defunto circa la sepoltura o la cremazione della salma».

<sup>69</sup> L. MENGONI – F. REALMONTE, *Atto di disposizione*, in *Enc. dir.*, XIII, Milano, 1964, p. 188 e ss.

<sup>70</sup> Per tutti si citano, F.SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, p. 220; S. PUGLIATTI, *L'atto di disposizione e il trasferimento dei diritti*, in *Diritto civile. Saggi*, Milano, 1951, p. 29 e ss.

<sup>71</sup> Utilizza questa espressione G. CRICENTI, *op. cit.*, p. 172.

Posto ciò, occorre chiedersi se il “significato proprio” del termine utilizzato dal legislatore nell’art. 5 c.c. assuma o meno un’accezione diversa rispetto a quella fatta propria dalla dottrina<sup>72</sup>.

Di certo, la collocazione della norma nel libro primo del codice civile non aiuta, e potrebbe far pensare che il legislatore non abbia usato l’espressione nel senso patrimonialistico che le è proprio.

Tuttavia, è significativo che i lavori preparatori non specificchino alcunché in ordine al modo di intendere questa espressione, e utilizzino espressamente termini quali “convenzione” o “contratto”, individuando nella nullità la sanzione scaturente dalla violazione del divieto. Peraltro, il legislatore nell’ambito del codice civile utilizza tale locuzione per riferirsi certamente a negozi a contenuto patrimoniale (si pensi a titolo esemplificativo agli artt. 587, 589, 604, 1357 o 2091 c.c.).

Non bisogna dimenticare, poi, quale fosse la concezione giuridica del rapporto tra corpo e persona coeva all’entrata in vigore del codice, nonché le due ideologie convergenti nella elaborazione della norma.

Alla luce di tali considerazioni, può dirsi - anzitutto - che la norma si riferisca esclusivamente alle ipotesi in cui il corpo sia dedotto in una relazione giuridica coi terzi e non anche alle ipotesi in cui la relazione intercorra tra il soggetto e il proprio corpo. L’atto di disposizione è tale se ha ad oggetto una situazione giuridica: negli atti di materiale disposizione del corpo non emerge alcuna situazione giuridica. Essi rimangono “indifferenti” all’ordinamento giuridico, come appare peraltro dimostrato anche sul versante penalistico<sup>73</sup>.

---

<sup>72</sup> Ai fini di una corretta ricostruzione del “significato proprio” dei vocaboli della tradizione giuridica, infatti, bisogna ricordare la distinzione tra «costruzioni scientifiche» e «concetti legislativi»; non bisogna, cioè, trascurare che «il lessico dei giuristi conosce parole (ad es., diritto reale, obbligazione, prestazione, causa) che hanno, per così dire, doppia natura e doppia funzione e che, perciò, parimenti partecipano alla formazione di due diversi vocabolari, il vocabolario del legislatore e quello della dottrina (delle costruzioni scientifiche)». Questo l’insegnamento di A. BELFIORE, *L’interpretazione della legge. L’analogia*, in *Studium Iuris*, 2008, p. 422 e ss.

<sup>73</sup> Su cui *supra* par. 1. In particolare, l’obiettivo impossibilità di sanzionare il più grave tra gli atti di autolesione dell’integrità fisica, ovvero il suicidio, ha indotto a rinunciare a perseguire penalmente anche comportamenti meno gravi. Peraltro, la dottrina ha sostenuto come la mancata previsione di una pena per il tentato suicidio sia dovuta alla necessità di evitare che il soggetto venga ulteriormente rafforzato nella propria decisione, per il timore della sanzione cui andrebbe incontro se sopravvivesse.

Come altrove osservato, queste ipotesi rimangono fuori dal «processo di oggettivazione giuridica», che è il processo mediante il quale il diritto riconosce un legame tra un soggetto ed un oggetto per il

L'inapplicabilità ad essi del disposto dell'art. 5 c.c. discende, altresì, dalla logica constatazione che, in mancanza di un'espressa sanzione, l'unica conseguenza che può discendere dalla violazione del divieto è la declaratoria di nullità dell'atto<sup>74</sup>.

Evidentemente tale declaratoria non può colpire gli atti autodispositivi, per i quali l'ordinamento interverrà quando l'interesse è già stato realizzato e quindi con strumenti di tutela *ex post*, purché - si intende - l'atto abbia determinato la lesione di interessi giuridicamente rilevanti.

Le medesime considerazioni valgono, inoltre, per i c.d. atti di disposizione negativi (il rifiuto o l'omissione di cure), rispetto ai quali la stessa questione ha perso invero di rilevanza a seguito dell'entrata in vigore della Carta Costituzionale (su cui *infra*).

Delimitata così la nozione di atto dispositivo, occorre sottolineare come, la dottrina maggioritaria (correttamente) ritenga che, nell'originaria impostazione codicistica, lo strumento al quale è affidata la costituzione della relazione giuridica tra disponente e terzo sia il contratto<sup>75</sup>.

---

tramite di una "situazione giuridica", che altro non è se non una situazione di relazione. In questi termini, G. CRICENTI, *op. cit.*, p. 178.

Per la considerazione di atti autolesivi e suicidio quali "meri fatti giuridici in senso stretto", cfr. M. PESANTE, *Corpo umano (atti di disposizione)*, cit., p. 662, secondo cui «dovrebbero esulare dalla discussione i fatti in senso stretto che abbiano ad indice di riferimento oggettivo il corpo umano, le sue parti, e le attività psicofisiche, come per le ipotesi esemplificative del suicidio, dell'omicidio, dell'autolesione o della mutilazione nei loro riflessi privatistici». Nello stesso senso, P. RESCIGNO, *La fine della vita umana*, in *I fatti giuridici della vita materiale*, Atti del convegno Linceo, maggio 1982, Roma, 1984, 189 ss.; R. ROMBOLI, *op. cit.*, p. 244; M. DOGLIOTTI, *op. cit.*, p. 87 ss.; D. CARUSI, *op. cit.*, p. 2.

<sup>74</sup> In un'ottica differente, invece, è stato osservato come anche gli atti autodispositivi siano in grado di incidere sull'integrità fisica «in modo da comportare la realizzazione o il pregiudizio di valori della persona riferibili alla sfera vitale», pertanto sul piano assiologico non sarebbe possibile ravvisare alcuna sostanziale differenza con le altre tipologie di atti dispositivi, se non fosse per la suddetta declaratoria di nullità. Così, M. D'ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, cit., p. 229.

Cfr. anche G. GEMMA, *Sterilizzazione e diritti di libertà*, in *Riv. tri. dir. proc. civ.*, 1977, p. 263; A. MESSINETTI, *Personalità (diritti della)*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 385; C.M. BIANCA, *Diritto civile*, I, cit., p. 162; G.B. FERRI, *Ordine pubblico (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, XXX, Milano, 1980, p. 1042, nota 9, il quale afferma che «Il legislatore (...) nell'art. 5 c.c. utilizza una formula, più idonea in verità alla legislazione penalistica, nella quale alla affermazione del divieto non fa seguito l'indicazione più precisa delle conseguenze "civilistiche" che a tale divieto conseguono. È tuttavia chiaro che (...) è alle conseguenze civilistiche che l'articolo si riferisce; conseguenze che stante il divieto non potranno che essere quella della nullità».

<sup>75</sup> Di questo avviso: P. RESCIGNO, *La libertà del trattamento sanitario e diligenza del danneggiato*, in *Studi in onore di Asquini*, IV, Padova, 1965, p. 1657; P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972, p. 334; C. M. BIANCA, *La norma. I soggetti*, in *Diritto civile*, Milano, 2002, p. 163; M. BESSONE- G. FERRANDO, *op. cit.*, p. 202; J. ESPINOZA, *Nuove frontiere degli atti di disposizione del corpo*, in *Vita not.*, 1993, I, p. 1170; U. BRECCIA- A. PIZZORUSSO, *Atti di disposizione del proprio corpo*, a cura di Romboli, Pisa, 2007, p. 14 secondo cui «in questa linea che chiaramente

Non è mancato, tuttavia, chi abbia adottato un'interpretazione estensiva del termine "atto di disposizione", ricomprendendovi tanto i contratti, quanto i negozi unilaterali, aventi o meno contenuto patrimoniale, quanto gli atti giuridici in senso stretto<sup>76</sup>. Così facendo, la norma si estenderebbe anche e soprattutto a quegli atti che hanno ad oggetto lo stesso «destino fisico della persona»<sup>77</sup>.

Tuttavia, se quella appena ricostruita è la probabile *ratio* della norma, occorre procedere ad un'interpretazione costituzionalmente orientata della stessa, per comprendere quale ruolo sia ancora deputato a svolgere nel nostro ordinamento.

Sebbene parte della dottrina, mostrando un atteggiamento di "indifferenza" nei suoi confronti, sia giunta di fatto a disapplicarla, rintracciando il referente normativo della disciplina esclusivamente nelle norme costituzionali<sup>78</sup>, sul piano sistematico non è possibile prescindere totalmente dalla sua esistenza, sicchè sarà possibile giungere ad un suo ridimensionamento solo a seguito di un'attenta analisi fattuale e sostanziale.

Se si parte dal presupposto che l'ambito privilegiato di applicazione della norma sia quello contrattuale, occorre sottolineare come essa finisca per disciplinare ipotesi marginali come quelle della vendita dei capelli o delle unghie, posto che, alla luce dell'attuale ordinamento giuridico, il modello contrattuale non può essere considerato un valido strumento di regolamentazione degli interessi aventi ad oggetto la sfera corporea, come avremo modo di dimostrare nel corso della trattazione.

---

univa il concetto implicito di "appartenenza" allo strumento contrattuale, quale espressione-simbolo dell'autonomia, si disponeva, in maniera coerente, anche la menzione testuale degli "atti", i quali trovavano nel contratto, pur delimitato dalla legge, dall'ordine pubblico, dal buon costume, il loro modello primario».

<sup>76</sup> In tal senso A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 129; F. MASTROPAOLO, *Diritto alla vita e all'integrità corporea tra biotecnica e bioetica*, in *Scritti in onore di A. Falzea*, II, 2, Milano, 1991, 597; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *op. cit.*, pp. 60 e 155 e ss., la quale ha dilatato al massimo l'interpretazione letterale dell'art. 5 c.c., riconducendo anche le omissioni lesive nel divieto di detta disposizione; F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, p. 91; *Id.*, voce "Trapianti", in *Digesto IV ed., Disc. Pen., Aggiornamento*, II, Torino, Utet, 2004, p. 819, il quale riferisce il divieto anche agli atti di autolesione.

<sup>77</sup> C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1052, il quale specifica che «qui atto disposizione acquista un significato più ampio dell'attribuzione ad altri, con la quale coincide nel campo degli atti patrimoniali, essendo sufficiente ai fini del divieto che la scelta del titolare sia decisiva circa la propria esistenza».

<sup>78</sup> Tra i vari Autori, R. D'ALESSIO, *I limiti costituzionali dei trattamenti « sanitari »*, in *Diritto e sociologia*, 1981, p.536 ss.; G. GEMMA, *op. cit.*, p. 254 ss.; G. ALPA, *La persona. Tra cittadinanza e mercato*, Milano, 1992, p. 17 ss..

Il risultato sarebbe, infatti, quello di dover considerare il resto dei contratti aventi ad oggetto il corpo e le sue parti sempre nulli, in quanto contrastanti con il divieto di *commodification* del corpo umano (su cui più approfonditamente *infra*).

D'altro canto, se si volesse procedere ad un'interpretazione estensiva, ovvero si volesse ritenere che l'art. 5 c.c., similmente a quanto viene disposto dall'art. 1322 c.c. in ambito contrattuale, detti «i criteri di ammissibilità degli atti con cui i privati danno vita a relazioni giuridicamente significative riferite alla propria sfera corporea», rispetto ad una categoria «aperta ed indeterminata di atti di disposizione del corpo»<sup>79</sup>, il giudizio relativo alla sua limitata funzione nel nostro ordinamento non muterebbe notevolmente.

Ciò in quanto il criterio della diminuzione permanente dell'integrità fisica ha perso la sua originaria preminenza. Tale parametro<sup>80</sup>, che ha rappresentato in letteratura il punto focale delle analisi sul tema degli atti di disposizione del corpo, è stato inteso dalla dottrina maggioritaria, non soltanto da un punto di vista meramente «anatomico-quantitativo»<sup>81</sup>, ma anche da un punto di vista funzionale, talché la diminuzione permanente consisterebbe in un «danno che modifica realmente e sostanzialmente il modo di essere dell'individuo, sotto il profilo dell'integrità anatomica nel caso di modificazioni peggiorative del complesso fisiognomico, che alterano il modo di essere dell'individuo in rapporto all'ambiente, diminuendone le

---

<sup>79</sup> M.C. VENUTI, *op. cit.*, p. 77. Così facendo, la norma si rivolge ad una categoria di atti differente da quella del contratto o dell'atto unilaterale tra vivi a contenuto patrimoniale, in quanto esso disciplinerebbe «le manifestazioni di volontà con cui i privati pongono in essere un regolamento di interessi relativo al corpo (tendenzialmente) destinato a incidere sulla sfera giuridica di terzi, di natura non patrimoniale e in linea di principio non vincolante».

<sup>80</sup> Si legge nella *Relazione del Guardasigilli*, n. 26, in PANDOLFELLI- SCARPELLO- STELLA RICHTER, DALLARI, cit., p. 59, che tale limitazione «mentre offre all'interprete un criterio preciso di discriminazione, riafferma il principio fondamentale di etica giuridica per cui nessun diritto soggettivo può riconoscersi se non nei limiti della utilità sociale. Vietando gli atti di disposizione del corpo che producono una diminuzione permanente dell'integrità fisica, si fa in sostanza un'applicazione particolare della norma che vieta l'abuso del diritto, in quanto si considera che la integrità fisica è condizione essenziale perché l'uomo possa adempiere i suoi doveri verso la società e verso la famiglia». Si prosegue sottolineando che mentre il sentimento pubblico «vede con simpatia gli atti di disposizione che senza menomazione dell'integrità personale giovano ad altri, come nel caso della trasfusione di sangue e in quello del trapianto di pelle, resta invece turbato di fronte ad atti che diminuiscono la capacità fisica del soggetto».

<sup>81</sup> L'integrità fisica consisterebbe nella «presenza integrale degli attributi fisici, nella assenza, vale a dire di fisiche menomazioni» e sarebbe un valore che l'individuo deve mantenere o comunque non alterare significativamente, sicché solo una menomazione irreversibile con indebolimento permanente può integrare una lesione. Così, A. DE CUPIS, *ult. op. cit.*, p. 111.

sue risorse caratterizzanti e in definitiva la sua capacità di vita di relazione»<sup>82</sup>. Così facendo, dovrebbero ritenersi vietate solamente quelle menomazioni cui consegue l'effettiva riduzione della funzionalità dell'intero organismo, ovvero di una sua parte, mentre le lesioni che non comportino una apprezzabile diminuzione funzionale, resterebbero fuori dal divieto in esame<sup>83</sup>.

Tuttavia, come si noterà a breve, nella maggior parte dei casi, è proprio la tutela della salute ad imporre il compimento di atti che in quest'ottica verrebbero considerati lesivi dell'integrità fisica; il parametro in questione è strutturalmente incapace di consentire la realizzazione di altre esigenze e valori della persona, rispetto ai quali appunto la lesione dell'integrità fisica rappresenta un bene strumentale e non finale come originariamente pensato dal legislatore<sup>84</sup>.

Da questo punto di vista, soltanto quegli atti di disposizione lesivi dell'integrità fisica che non perseguano in concreto fini meritevoli di tutela, alla luce dei principi dell'ordinamento costituzionale e sovranazionale, rientreranno nell'ambito di applicazione della norma. Tuttavia, se si tiene conto del fatto che i c.d. comportamenti materiali non sono giuridicamente rilevanti, poco spazio rimane alla funzionalità di tale limite.

---

<sup>82</sup> F. PATUMI, *Considerazioni sull'art. 5 c.c. ed in particolare sul concetto di integrità fisica*, in *Disciplina giuridica dei trapianti e degli atti di disposizione del corpo umano*, Atti del XVI corso di studi del Centro internazionale magistrati "Luigi Severini", Perugia, 1970, p. 373 ss; M. C. CHERUBINI, *op. cit.*, p. 80; M.C. D'ARRIGO, «*Integrità fisica*», *cit.*, p. 712; G. PUGLISI, *Atti dispositivi del proprio corpo e consenso dell'avente diritto*, in *Diritto fam. pers.*, 1975, p. 1400 ss.

Diversamente P. D'ADDINO SERRAVALLE, *op. cit.*, pp. 91 e 92, per la quale una rilettura del limite speciale della diminuzione permanente porterebbe ad un'inversione logica nell'interpretazione del divieto, nel senso che il danno irreparabile alla integrità psico-fisica dovrebbe essere considerato come una presunzione di contrarietà all'atto che lo produce alla tutela della persona umana.

<sup>83</sup> A. SANTOSUOSSO, *Trapianti*, in *Noviss. Dig. it.*, XIX, Torino, 1973, p. 508.

Si osserva, invero, come anche le menomazioni che arrecano un danno estetico irreversibile producono un danno primario alla persona. Così, F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione*, *cit.*, p. 147 ss.

La dottrina che si è dedicata approfonditamente allo studio di questa norma del codice si è posta il problema della rilevanza o meno della lesione soltanto potenziale dell'integrità fisica. L'attenzione degli studiosi si è principalmente appuntata nei confronti di attività lavorative e sportive particolarmente pericolose (si pensi al trapezista del circo o al minatore, ovvero alle gare automobilistiche o al pugilato).

A fronte della tesi secondo la quale anche i comportamenti con cui si espone la propria integrità fisica a concreto pericolo sono atti di disposizione sottoposti ai limiti dell'art. 5 c.c. (cfr. A. DE CUPIS, *ult. op. cit.*, p. 134; R. ROMBOLI, *op. cit.*, p. 331, P. D'ADDINO SERRAVALLE, *op. cit.*, p. 262); sembra doversi preferire la tesi di segno contrario, in considerazione del fatto che la norma sembra riferirsi agli atti negoziali con i quali si dispone in maniera diretta e certa della propria integrità fisica.

<sup>84</sup> Così M. BESSONE-G. FERRANDO, *op. cit.*, p. 201 e ss.

Per questo si è scritto che la norma risulta allo stato attuale inadeguata, poiché «dice troppo quando colpisce con il proprio divieto tutti quegli atti che comunque comportino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, qualificando la limitazione della essenziale libertà del soggetto con riferimento ad un dato di modificazione puramente materiale, anziché alla finalità in vista della quale l'atto è previsto (...). Dice troppo poco quando non è in grado di offrire alcuna protezione alla salute nei confronti di quegli atti dispositivi che su di essa incidono, pur non ledendo l'integrità del corpo»<sup>85</sup>.

Alla luce di tali considerazioni, si può fondatamente ritenere che l'art. 5 c.c. si regga, oramai, quasi esclusivamente sui limiti di carattere generale<sup>86</sup>.

In particolare, per quel che riguarda il concetto di "legge", secondo alcuni esso dovrebbe equipararsi a quello di "norma imperativa", contenuto in altre disposizioni codicistiche<sup>87</sup>; sebbene, così facendo la clausola *de qua* diverrebbe pleonastica, in quanto replicherebbe inutilmente il contenuto dell'art. 1343 c.c.<sup>88</sup>.

Invero, tale limite sembra riferirsi a tutte quelle norme di legge che, espressamente o implicitamente, prevedono l'illiceità del comportamento, indipendentemente dall'aver prestato il consenso alla lesione<sup>89</sup>. In proposito, i lavori

---

<sup>85</sup> B. PEZZINI, *op. cit.*, p. 51 e ss..

<sup>86</sup> Cfr. A. GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, in *Famiglia*, 2001, p.911 e ss., secondo cui esse si riempirebbero di contenuto, divenendo così regole specifiche, sulla base dei vari interventi del legislatore ordinario.

<sup>87</sup> M.C. VENUTI, *op. cit.*, p. 56 e ss., che accosta la formulazione dell'art. 5 c.c. a quella contenuta negli artt. 1343, 1354, 634 e 2031 c.c., nei quali il termine legge è sostituito dal riferimento alle norme imperative, salvo nell'ultima delle norme citate, e dunque equipara l'espressione "legge" all'espressione "norme imperative".

<sup>88</sup> E. MOSCATI, *op. cit.*, p. 814, il quale afferma che «avendo avuto riguardo i compilatori del codice del 1942 soprattutto alle pattuizioni in forma di contratti atipici, quali ad es., il contratto di balatico o quello di circo, si dovrebbe in ogni caso tener conto anche del parametro della meritevolezza dell'interesse (art. 1322, 2° comma, cod. civ.)».

<sup>89</sup> Così M.C. D'ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, cit., p. 354 e ss., il quale sottolinea come "la legge" di cui si discute all'art. 5 c.c. sia una categoria più ampia e diversa rispetto a quella delle "norme imperative" ex art. 1343 c.c., per due ragioni: una ragione di tipo storico, legata alla originaria configurazione dell'art. 5 c.c. come completamento dell'art. 50 c.p.; una ragione di tipo logico, dettata dalla volontà del legislatore di superare le distinzioni tra primo e secondo comma dell'art. 1418 c.c., così da rendere nullo l'atto di disposizione del proprio corpo anche nell'ipotesi di mancanza di un requisito essenziale ovvero di illiceità della causa o dei motivi ai sensi del 2° comma dell'art. 1418 c.c..

Nella categoria, però, non vi rientrerebbero le norme penali, le quali sarebbero scriminate ex art. 50 c.p..

preparatori affermano che con esso non si faccia riferimento al divieto posto da una specifica norma, bensì ai divieti ricavabili dell'intero sistema legislativo<sup>90</sup>.

Le clausole generali dell'ordine pubblico e del buon costume, mutevoli e storicamente condizionate, nonché soggette a diverse interpretazioni a seconda del settore giuridico nel quale si trovano ad operare, dovrebbero svolgere nella materia *de qua* una funzione simile a quella svolta nel diritto dei contratti *ex art. 1322 2° co. c.c.*; esse rappresentano, infatti, il parametro sulla base del quale vagliare liceità e, dunque, validità dell'atto di disposizione.

L'”ordine ideale” cui rinvia la clausola dell'ordine pubblico è classicamente rintracciato nell'insieme organico ed unitario dei valori e dei principi costituzionali<sup>91</sup>.

Sebbene, sia stato sottolineato come esso non si identifichi semplicemente con l'insieme dei principi costituzionali, di per sé immediatamente applicabili: esso sarebbe, infatti, dotato di una valenza “metagiuridica”, sicché spetterebbe all'interprete il compito di concretizzare tali principi, compiendo in tal modo scelte valoriali<sup>92</sup>.

Per buon costume<sup>93</sup>, invece, si intende comunemente la «norma morale considerata come tale dalla comune opinione di un dato tempo»<sup>94</sup>, ovvero «la

---

<sup>90</sup> Relazione del Guardasigilli al Re sul codice civile (1936, n. 20), in Pandolfelli-Scarpello-Stella Richter-Dallari, *Codice civile. Libro 1° illustrato con i lavori preparatori*, cit., p. 59.

<sup>91</sup> G.B. FERRI, *Ordine pubblico, buon costume e teoria del contratto*, Milano, 1970, 35; *Id.*, «*Ordine pubblico (dir. priv.)*», cit., p.1038 ss..

Secondo M.C. BIANCA, *op. cit.*, p. 161, dovrebbero considerarsi atti contrari all'ordine pubblico «quelli incompatibili con i principi basilari dell'ordinamento giuridico in tema di tutela della persona e, quindi, incompatibili con lo stesso principio della tutela essenziale della dignità umana»; in tal senso anche R. ROMBOLI, *op. cit.*, p. 231.

Di certo, non si può ritenere che anche le diminuzioni temporanee dell'integrità fisica, ove non finalizzate alla realizzazione di valori fondamentali della persona umana, violerebbero la suddetta norma per contrarietà dell'atto all'ordine pubblico; così, E. CAPIZZANO, *Vita e integrità fisica (Diritto alla)*, in *Noviss. Dig. It.*, XX, Torino, 1975, p. 1005; F. MASTROPAOLO, *op. cit.*, p. 600, il quale afferma che un'effusione di sangue dettata da motivi futili sarebbe contraria all'ordine pubblico.

Ciò, infatti, significherebbe limitare libertà ed autodeterminazione dell'individuo e trasformare tale limite in un limite di ordine “positivo”. Cfr. M.C. VENUTI, *op. cit.*, p. 61.

<sup>92</sup> M.C. D'ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, cit., p. 363 e ss..

<sup>93</sup> La giurisprudenza, salvo il caso che ha dato origine allo stesso art. 5 c.c., che ha attribuito particolare risalto al criterio del buon costume (*supra* par. 2), ha fatto scarsa applicazione di tale principio. In Cass. Pen., sez. I, 21- 06- 1968, n. 671, si legge: «non costituisce valido consenso, perché contrario al buon costume, inteso quale comune opinione della norma morale, il permettere l'incrudelimento sul proprio corpo, a mezzo di scottature con bruce di sigarette, da parte dell'amante durante l'amplesso sessuale»; in un caso un po' più recente, la Cassazione penale ha considerato contrario al buon costume, e dunque non valido, il consenso prestato ad una iniezione di eroina, in ogni caso invalido perché contrario alla legge (Cass. Pen., sez. V, 12- 05 -1992, in *Giur. it.*, 1993, II, p. 123).

corrente etica sociale»<sup>95</sup>. Essa si identifica perciò nella coscienza morale collettiva, non esaurendosi nel mero pudore sessuale<sup>96</sup>.

Per tali ragioni, spesso si afferma il valore residuale di tale clausola, che si presta troppo facilmente ad accogliere le convinzioni personali dell'interprete e difficilmente a rintracciare con oggettività i principi morali maggiormente condivisi dai consociati in una società spiccatamente pluralista.

Ad ogni modo, non può di certo negarsi il ruolo centrale che, in una materia come quella in esame, possano assumere le clausole generali, che si prestano a recepire i principi fondamentali che si ricavano tanto dall'ordinamento nazionale e sovranazionale, quanto dalle pronunce giurisdizionali.

Anche la direttiva n. 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle invenzioni biotecnologiche esclude dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento sia contrario all'ordine pubblico e al buon costume (disposizione che ritroviamo, altresì, codificata nel d. lgs. n. 30 del 10/02/2005, c.d. Codice della Proprietà Industriale, all'art. 50<sup>97</sup>); in tal senso il *Considerando* n. 39 specifica che «l'ordine pubblico e il buon costume corrispondono in particolare a principi etici o morali riconosciuti in uno Stato membro e la cui osservanza è indispensabile in particolare in materia di biotecnologia, data la portata potenziale delle invenzioni in questo settore ed il loro nesso intrinseco con la materia vivente; questi principi etici o morali completano le normali verifiche giuridiche previste dal diritto dei brevetti, a prescindere dal settore tecnico dell'invenzione»<sup>98</sup>.

---

<sup>94</sup> A. DE CUPIS, *ult. op. cit.*, p. 119.

<sup>95</sup> M.C. BIANCA, *op. cit.*, p. 161.

<sup>96</sup> «La nozione di contrarietà al buon costume non può essere limitata al contrasto con le regole del pudore sessuale e delle decenza, ma si estende fino a comprendere i negozi contrari a quei principi ed esigenze etiche della coscienza morale collettiva che costituiscono la morale sociale, in quanto ad essi uniforma il proprio comportamento la generalità delle persone corrette, di buona fede e di sani principi, in un determinato momento ed in un dato ambiente», Cass. Sez. Un. 7- 07-1981, n. 4414, in *Giur. civ.*, 1982, I, p. 2418.

<sup>97</sup> La norma, rubricata "liceità", afferma che: «non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni la cui attuazione è contraria all'ordine pubblico o al buon costume. L'attuazione di un'invenzione non può essere considerata contraria all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto di essere vietata da una disposizione di legge o amministrativa».

<sup>98</sup> In questa sede occorre ricordare come la dir. 98/44/CE sia stata impugnata innanzi alla Corte di Giustizia dai Paesi Bassi, con intervento adesivo di Italia e Norvegia, per una serie di motivi, tra i quali anche la violazione del principio della certezza del diritto. Il ricorrente lamentava, infatti, un richiamo oltremodo generico ai criteri di ordine pubblico e di buon costume, i quali avrebbero lasciato agli Stati membri un margine di discrezionalità troppo ampio. La Corte nel rigettare il ricorso, argomentò, quanto al motivo in esame, richiamando proprio il trentanovesimo *considerando* e sottolineando

Ad ogni modo, è innegabile che - così facendo - la norma abbia perso la propria autonoma rilevanza giuridica e che il suo spazio di applicazione sia divenuto marginale. Non può sottacersi, del resto, come lo stesso ordinamento abbia proceduto progressivamente alla sua disapplicazione, mediante le numerose deroghe implicite o esplicite poste dalla legislazione ordinaria<sup>99</sup>.

A partire dagli anni 60'si assiste, infatti, ad un proliferare di atti legislativi, che recependo le direttive costituzionali, riducono sempre più i vincoli gravanti sulla disposizione del corpo (si ricordi, a titolo esemplificativo, la l. n. 458/1967 sul trapianto di rene, a cui ha fatto seguito il resto della legislazione sulla donazione degli organi, nonché la l. n. 164/1982 in materia di transessualismo)<sup>100</sup>.

Le conclusioni cui si è giunti saranno più ampiamente suffragate nel prosieguo della trattazione.

---

come la possibilità di un'interpretazione non uniforme delle suddette clausole tra i vari ordinamenti nazionali non contrasti con il principio della certezza del diritto. Essi sono, infatti, concetti tradizionalmente utilizzati nel diritto nazionale dei brevetti, ai quali si rinvia anche per assicurare quel margine di flessibilità nell'adeguamento interno che renda conto dei diversi contesti sociali e culturali di ciascuno Stato. Uno dei compiti della Corte è proprio quello di assicurare la corretta applicazione di questi criteri e di impedire che la discrezionalità concessa agli Stati membri possa trasformarsi in abuso.

Cfr., Corte di Giustizia, 9-10-2001, causa C-377/98, in *Foro it.*, 2001, IV, p. 25, con nota di A. PALMIERI, *In tema di direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*.

<sup>99</sup> S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 85, parla di un'abrogazione per "sottrazione" della norma.

<sup>100</sup> V. RIZZO, *Atti di «disposizione» del corpo e tecniche legislative*, in *Rass. dir. civ.*, 1989, p. 618 e ss., a proposito dei cc.dd. atti di disposizione del corpo, sottolinea come trovi riscontro il fenomeno della stratificazione delle norme «che sono state chiamate via via nel tempo a rappresentare l'adeguata disciplina e che, ispirate a diverse opzioni sulla scala dei valori e a diversificate concezioni delle funzioni dell'ordinamento e del ruolo da assegnare allo stato e all'individuo, necessitano di un'armonica composizione». Prosegue, affermando che in tale settore «un non trascurabile peso è rappresentato dal rapido sovrapporsi di esigenze che la vita propone e che necessitano di nuovi interventi legislativi che presentano inevitabilmente l'impronta del tempo di emanazione, e dai continui progressi della scienza medica, in particolare di quella chirurgica, e dell'ingegneria biologica».

#### 4. Il sistema costituzionale

Come si è in parte anticipato, l'entrata in vigore della Carta Costituzionale e di numerosi documenti sovranazionali, ha innovato il quadro dei valori e dei principi portanti dell'ordinamento, poi riflettutosi sulla successiva legislazione di settore<sup>101</sup>.

La scelta personalistica compiuta dal costituente ed il conseguente processo di transizione "dal soggetto astratto alla persona concreta"<sup>102</sup> in essa emergente, unitamente all'incessante e rapida evoluzione tecnologica, hanno inciso significativamente sullo *status* del corpo e sul suo rapporto con la persona.

Come sottolinea Rodotà, «la persona costituzionalizzata fonda la regola giuridica su di un'antropologia diversa da quella dei codici civili, la cui caratteristica era proprio quella di disciplinare l'insieme delle relazioni personali e sociali in relazione alla proprietà»<sup>103</sup>.

Nella Carta Costituzionale non esiste una norma che si riferisca esplicitamente alla "disposizione" del corpo o delle sue parti, né tantomeno si ritrova - per evidenti ragioni - alcuno specifico riferimento all'ambito delle biotecnologie.

Poche disposizioni, invero, prendono espressamente in considerazione, sotto diversi profili, il rapporto tra scienza e diritto (cfr. artt. 9, 33, 59, 117 Cost.), pertanto, è dagli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost., che Corte Costituzionale e Corte di Cassazione hanno desunto i principi fondanti di questa materia<sup>104</sup>.

---

<sup>101</sup> A proposito della genesi delle fonti nella materia in esame, R. ROMBOLI, *op. cit.*, p. 226, osserva come «la successione temporale relativa all'approvazione ed all'entrata in vigore delle disposizioni in esame non ha seguito quel criterio logico e sistematico, ma invece è andata in direzione assolutamente inversa; infatti, com'è noto, per primo ha visto la luce l'art. 50 c.p., come norma in bianco riempita, secondo i più, successivamente dall'articolo in esame ed infine sono venuti i principi costituzionali».

<sup>102</sup> Il tema del passaggio dal soggetto astratto alla persona è particolarmente caro a S. RODOTÀ, il quale lo affronta in diversi scritti tra cui, in particolare, *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007. In questa prospettiva, la persona, quale principio regolatore del nostro ordinamento costituzionale, non ha più nulla a che vedere con la dimensione artificiale e fittizia delle astrazioni giuridiche ottocentesche.

<sup>103</sup> S. RODOTÀ, *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, nel *Trattato di biodiritto*, cit., 1, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di Rodotà-Tallacchini, Milano, I, 2011, p. 211.

<sup>104</sup> Per una ricostruzione delle linee evolutive della giurisprudenza costituzionale e di legittimità cfr., G. CAMPANELLI, *Linee giurisprudenziali della Corte Costituzionale e della Corte di cassazione in tema di atti di disposizione del corpo*, in A. D'aloia (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, p. 195.

Del resto, qui più che in altri settori dell'ordinamento, l'assenza di specifiche norme e la necessità, pertanto, di rifarsi ai principi di carattere generale, assume in taluni casi una valenza positiva, poiché impedisce il cristallizzarsi della visione etica e morale prevalente in un dato periodo storico e permette, dunque, di "inseguire" più rapidamente l'inarrestabile evoluzione tecnico-scientifica<sup>105</sup>.

Al contempo, tuttavia, tali principi si pongono come sistema di limiti giuridici al potere "auto-espansivo" della scienza e della tecnica<sup>106</sup>.

Il "principio personalista", di cui è somma espressione l'art. 2 Cost., ha invertito il rapporto Stato-cittadino delineato dall'ideologia fascista, dando precedenza sostanziale all'uomo concreto, visto adesso come "persona sociale" e impegnando lo Stato a realizzare la massima tutela dei singoli in ogni settore in cui questi si trovano a svolgere la loro personalità; i diritti della persona vengono adesso riconosciuti e garantiti indipendentemente dagli interessi che lo Stato intenda perseguire, ma al solo fine di garantire un ottimale sviluppo della personalità individuale. L'uomo non è più mezzo bensì fine ultimo dell'ordinamento<sup>107</sup>. Il governo della vita viene quindi inserito nel contesto della personalità, non più in quello della proprietà.

Viene, in tal modo, riaffermato il superamento della concezione dualistica corpo-persona, sicché il primo viene visto quale elemento indisgiungibile dalla

---

<sup>105</sup> Cfr. R. ROMBOLI, *La relatività dei valori costituzionali negli atti di disposizione del corpo*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 565 e ss. L'Autore ricorda che, nell'ambito di un forum organizzato dalla Rivista di diritto costituzionale sul tema «Bioetica e Costituzione», gli stessi partecipanti (D'agostino, Chieffi, Mantovani, Rodotà), si sono dichiarati contrari all'ipotesi di una revisione costituzionale attraverso la quale inserire nella prima parte della Costituzione una specifica disposizione in materia di bioetica. Per tale osservazione, R. ROMBOLI, *I trapianti d'organo*, in *Ragiusan*, 2001, p. 198, nota 2.

<sup>106</sup> Non si può non ricordare il pensiero di Luigi Mengoni, il quale, in un'ottica assiologicamente orientata, ritiene che proprio i principi costituzionali rappresentino il baluardo alle derive più estreme dello scientismo tecnologico.

<sup>107</sup> Circa la posizione di centralità assegnata alla persona umana nell'ordinamento costituzionale si possono vedere D. MESSINETTI, *op. cit.*, p. 335 e ss; M. BESSONE-G. FERRANDO, *op. cit.*, p. 196 e soprattutto P. PERLINGIERI, *op. cit.*, p. 12 e ss; E. CAPIZZANO, *op. cit.*, p.1002; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *op. cit.*, pp. 52, 79 e ss.

Nonostante la Costituzione sia entrata in vigore nel 1948, è solo sul finire degli anni '60 che si registra un mutamento di prospettiva, legato all'abbandono della interpretazione meramente programmatica delle relative norme e alla maturata necessità di ricostruire gli istituti del diritto civile alla luce dei fondamentali principi in essa contenuti. Circa la necessità di una rilettura degli articoli del codice civile alla luce della Costituzione si veda per tutti P. RESCIGNO, *Per una rilettura del codice civile*, in *Giur. it.*, 1968, IV, pp. 219 e 224.

persona, come la rappresentazione esterna, l'elemento materiale che costituisce l'unità della persona vivente<sup>108</sup>.

Partendo dal presupposto di non poter distinguere l'aspetto fisico da quello psichico della persona, si respingono dunque quelle teorie che considerano il corpo come l'oggetto di una tutela esterna della persona: il vero problema diventa quello della meritevolezza di tutela di taluni interessi ricollegabili alla persona nella sua unitarietà.

Anche la giurisprudenza costituzionale contribuisce alla definizione del concetto di corpo, quale momento di incidenza di valori e interessi della persona; nel suo aspetto "statico" esso è, infatti, irrimediabilmente legato alla persona e pertanto insuscettibile di essere equiparato ai beni economici, stante la diversità di norme ad essi riferibili (per i beni economici si argomenta *ex art. 42 Cost.*; per il corpo si richiama l'*art. 2 Cost.*)<sup>109</sup>.

##### 5. (segue) **Dall'integrità fisica all'"identità personale": salute e autodeterminazione**

La suddetta concezione "personalistica" si riflette sulle modalità con cui vengono declinati i diritti e le libertà su di esso incidenti: ci si riferisce, in particolare, al diritto alla salute e al diritto all'autodeterminazione.

A tal proposito, può ben dirsi che il luogo dello scontro si sia spostato dal campo dell'integrità fisica a quello dell'identità personale, dove il concetto di

---

<sup>108</sup> In tal senso F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964, p. 51. Circa la considerazione della persona come indissolubile unità psico-fisica la dottrina prevalente concorda. In tal senso P. PERLINGIERI, *op. cit.*, p. 183; *Id.*, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, p.1021; M. BESSONE - G. FERRANDO, *op. cit.*, p. 198.

In una prospettiva leggermente dissimile si pone M. PESANTE, *Corpo umano (atti di disposizione)*, cit., p. 656, il quale ritiene che il corpo sia un bene, seppur appartenente alla categoria dell'essere e non dell'avere. Quando si parla di corpo umano, dunque, «non si intende l'uomo, e cioè l'elemento sostanziale che, congiunto all'elemento formale della capacità giuridica generale, ci dà la persona fisica, ma si vuole intendere un modo di essere della persona fisica, talché di corpo umano si può parlare anche quando l'uomo non è più, come il cadavere. La differenza fra corpo umano e uomo appare ancor più evidente quando si rifletta che si può parlare di porzioni del corpo umano, ma non già di porzioni dell'uomo, e che è uomo al pari di ogni altro anche il mutilato, colui pertanto che ha un corpo privo di una parte».

<sup>109</sup> Corte Cost., 30-01-1986, n. 18, in *Foro it.*, 1986, I, p. 1783 e in *Giur. Cost.*, 1986, 118, con nota di PACE.

identità «viene impiegato per trasferire nel campo dei diritti tutta una serie di libertà che costituiscono potenzialità essenziali per l'uomo nella società moderna»<sup>110</sup>.

L'obiettivo non è quello di tracciare compiutamente il percorso normativo e giurisprudenziale che ha interessato l'evoluzione dei diritti e dei principi rilevanti in questo settore, ma evidenziarne i tratti salienti, in quanto funzionali alla ricostruzione generale delle linee evolutive del sistema.

Dal primo punto di vista, il diritto all'integrità fisica, centrale nella disciplina codicistica, diviene adesso un aspetto della più ampia e "dinamica" nozione di salute, all'interno della quale, pertanto, può essere ricondotto.

Sul piano concettuale, la preminente dottrina considera "integrità fisica" e "salute" stati di fatto assai simili, seppur non perfettamente coincidenti. La prima sarebbe un valore statico, richiamante gli aspetti esteriori della persona, da proteggere e salvaguardare. La seconda si porrebbe come valore dinamico e relativo, da proteggere ma soprattutto promuovere, in relazione alla concreta condizione del singolo soggetto e al grado di sviluppo della società<sup>111</sup>.

La salute, "fondamentale diritto dell'individuo"<sup>112</sup> e "interesse della collettività", non è più intesa nella sola accezione "normativa" classica, quale

---

<sup>110</sup> Secondo D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, in *Riv. civ. dir. proc.*, 1995, 2, p. 197, tale concetto «presenta indubbi vantaggi in una prospettiva che voglia promuovere la riflessione e la pratica dei c.d. diritti fondamentali». Parla, altresì, di "funzione identitaria" del corpo, P. ZATTI, *Di là dal velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti dell'uomo*, in *Liber amicorum* per F. D. Busnelli, II, Milano, 2008.

<sup>111</sup> Cfr. M. DOGLIOTTI, *op. cit.*, p. 87; R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali*, *cit.*, p. 568, secondo il quale la Costituzione avrebbe operato una modifica tacita dell'art. 5 c.c., sostituendo al concetto statico di integrità fisica quello dinamico di salute; M. BESSONE -V. ROPPO, *Diritto soggettivo alla «salute» applicabilità dell'art. 32 della Costituzione ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, 1974, p. 767.

C. M. D'ARRIGO, voce «Salute (diritto alla)», in *Enc. dir.*, *Agg.*, V, Milano, 2001, p. 1013, avverte la necessità di operare una distinzione di tipo qualitativo tra i due concetti, criticando la nozione relativizzata di salute. L'integrità fisica sarebbe, infatti, «un fenomeno *sui generis* che affonda le radici nella realtà materiale ma si colora della eccezionalità di essere elemento indefettibilmente costitutivo dell'uomo»; esso rileva «*sub specie iuris* tante volte e da tanti punti di vista diversi quanti sono i valori da essa direttamente condizionati. Fra questi, la salute è il valore principale ma non certo l'unico».

Quanto all'individuazione del fondamento costituzionale del diritto all'integrità fisica, secondo alcuni, esso andrebbe ricercato nell'art. 2 Cost., interpretato quale clausola aperta di tutela di diritti, mentre secondo altri, nell'art. 13 Cost., in quanto norma che tutela la disponibilità dell'essere corporeo.

<sup>112</sup> È interessante sottolineare come i costituenti abbiano utilizzato l'unica volta l'aggettivo "fondamentale", in luogo del più volte citato "inviolabile", proprio nell'art. 32 Cost.

Per un'analisi approfondita delle tappe evolutive di tale diritto cfr. V. DURANTE, *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, Padova, 2001, p.

corrispondenza dell'organismo, dei suoi organi e della sua mente a parametri biologici indicativi di un corretto funzionamento e valutabili oggettivamente da parte degli operatori sanitari<sup>113</sup>.

Essa involge, infatti, la tutela dell'identità personale nell'ottica della protezione dell'integrità complessiva del soggetto.

Al fine di individuare lo «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale» della persona, secondo la definizione fornita dall'OMS<sup>114</sup>, diventa necessario prendere in considerazione ulteriori fattori, quali i rapporti familiari e sociali, l'ambiente di vita e di lavoro, l'universo di valori culturali, religiosi e spirituali dell'individuo<sup>115</sup>.

---

132; Id., *La salute come diritto della persona*, in Trattato di Biodiritto, cit., III, *Il governo del corpo*, cit., p. 579; cfr. anche A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, in *Europa e dir. priv.*, 2009, I, p. 1 e ss..

<sup>113</sup> Siamo bel lontani, altresì, dalla visione preminentemente pubblicistica della tutela del diritto alla salute, fatta propria dalla prima giurisprudenza della Corte Costituzionale: Corte Cost., 2-07-1966, n. 81, in *Giur. cost.*, 1966, p. 1051 e ss; Corte cost., 9-06-1971, n. 125, *ivi*, 1971, p. 1205; Corte Cost., 29-12-1977, n. 160, *ivi*, 1977, p. 1506 e ss.

<sup>114</sup> Così si legge nel Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) del 1946, ove nello specifico: «*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*».

Nonostante le diverse critiche relative soprattutto al carattere utopistico di tale definizione, a partire dagli anni '80 anche la giurisprudenza costituzionale accoglie siffatta nozione. In tal senso si vedano, *ex multis*, Corte Cost., 26-7-1979, n. 88; Corte Cost., 18-12-1987, n. 559; cfr. anche Cass. Sez. Un., 6-10-1979, n. 5172, in *Giust. Civ.*, 1980, I, p. 357 ss.

<sup>115</sup> Secondo, G. FERRANDO, *Diritto alla vita*, in AA.VV., *I rapporti civilistici nell'interpretazione della Corte costituzionale*, Atti del II Convegno nazionale della Società Italiana degli Studiosi del Diritto Civile, II, *Rapporti civili. Rapporti etico-sociali*, Napoli, 2007, 350, la salute, «in quanto elemento del più complessivo quadro dei diritti fondamentali della persona», «diviene (...) apprezzabile sulla base di una valutazione soggettiva riferita all'intera esperienza vissuta dal paziente».

In tale prospettiva, si giustificano, ad esempio, i trattamenti di chirurgia estetica, nei quali la diminuzione permanente dell'integrità fisica è funzionalmente volta a rimuovere il conflitto psicologico fra il soggetto e il suo corpo (e a favorire la realizzazione del c.d. "star bene con se stesso"), quando quest'ultimo non viene accettato, poiché non conforme ai correnti canoni estetici. Parte della dottrina ha, tuttavia, individuato limiti di liceità più ristretti di quelli valevoli per gli interventi chirurgici terapeutici, in ragione del fatto che la chirurgia estetica in realtà persegue interessi personali diversi e configgenti con il diritto individuale alla salute. Così, M. PESANTE, *ult. op. cit.*, p. 660, scrive: «anche le operazioni con scopo estetico vanno, in massima, considerate lecite, giacché non può parlarsi di contrarietà al buon costume, salvo in casi eccezionali. Quando, invero, il consenso verta su un'operazione gravemente pericolosa al fine di correggere un difetto estetico di scarsa rilevanza, la morale corrente vieta che per una esagerata ambizione di estetica si esponga a grave repentaglio la propria salute». Una tale posizione non appare condivisibile, poiché non è ammissibile introdurre criteri di liceità differenti a seconda della finalità che si intendono perseguire con l'atto di disposizione; anche F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione*, cit., p. 102, assoggetta integralmente gli interventi compiuti per mera vanità o capriccio al disposto dell'art. 5 c.c..

Si pensi, ad esempio, alla pratica della sterilizzazione chirurgica c.d. di comodo o di tipo edonistico<sup>116</sup>, in ordine alla cui liceità dottrina e giurisprudenza hanno da sempre discusso<sup>117</sup>, in virtù della finalità non terapeutica dell'operazione.

Se in un primo momento, la questione è stata affrontata facendo ancora una volta capo al criterio di cui all'art. 50 c.p. e, dunque, al limite posto dall'art. 5 c.c., al fine di sancire l'indisponibilità del bene "capacità procreativa" e la conseguente illiceità dell'operazione<sup>118</sup>; in un secondo momento - suggellato da una pronuncia della Cassazione penale<sup>119</sup> - è prevalsa l'idea opposta volta a considerare la sterilizzazione di comodo una pratica lecita, in quanto mirante all'incremento del bene salute.

Siamo, dunque, di fronte ad una concezione globale e "identitaria" di salute, così come ulteriormente ribadito dalla Corte Costituzionale nella recente sentenza n. 162 del 2014, con cui è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa, contenuto nella l. n. 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita, per contrasto, tra le altre norme, con l'art. 32 Cost..

In proposito, si legge, infatti, che: «non sono dirimenti le differenze tra PMA di tipo omologo ed eterologo, benché soltanto la prima renda possibile la nascita di un figlio geneticamente riconducibile ad entrambi i componenti della coppia. Anche

---

<sup>116</sup> Essa, come noto, si distingue dalla sterilizzazione volontaria di tipo terapeutico, diretta alla cura dei processi morbosi in atto (con indicazione chirurgica) ovvero motivata da rischi e pericoli per la salute quando non per la vita correlati ad eventuali gravidanze.

<sup>117</sup> Il contrasto interpretativo è sorto, in particolare, all'indomani dell'abrogazione, ad opera dell'art. 22 legge n. 194/1978, dell'art. 552 c.p., che puniva la procurata impotenza, sanzionando sia il soggetto consenziente sia colui che eseguiva l'operazione. La fattispecie, infatti, continuava a rilevare penalmente ai sensi dell'art. 583 c.p., il quale tra le lesioni aggravate alla persona annovera proprio la perdita della capacità procreativa. Se una parte della dottrina, presumendo un rapporto di genere a specie tra le due norme, ha ritenuto che, abrogata la prima, permanesse l'illiceità della fattispecie ai sensi dell'art. 583 c.p.; altra parte ha, invece, sostenuto la tesi dell'avvenuta *abolitio criminis*, posta la diversità di *ratio* delle due norme, ed anzi trovando in contrasto con la finalità della legge n. 194/1978 la sottoposizione della sterilizzazione ad una sanzione più grave di quelle prescritta dalla norma abrogata.

<sup>118</sup> Così, Corte d'Appello Firenze, 6-3-1985, in *Giur. penale*, 1985, II, p. 436 e ss., che ribalta la decisione di primo grado resa dal Trib. Lucca, 7-5-1982, in *Riv. it. med. leg.*, 1983, p. 233 ss., ove si leggeva, invece, che «la capacità di procreare è bene disponibile da parte del singolo in quanto la sua rinuncia non rappresenta una permanente diminuzione dell'integrità personale che impedisca o renda estremamente difficoltoso alla persona di svolgere i compiti richiestigli dall'ordinamento e non è neppure contraria al buon costume».

<sup>119</sup> Cass. pen., 18-3-1987, in *Foro it.*, 1988, 2, p. 447 e ss. In tale occasione la Suprema Corte ha chiarito che la disposizione abrogata «non costituiva una norma speciale rispetto a quella dell'art. 583, comma 2, n. 3 cod. pen., e pertanto, nell'ordinamento vigente, la sterilizzazione volontaria non integra nessuna figura di reato».

tenendo conto delle diversità che caratterizzano dette tecniche, è, infatti, certo che l'impossibilità di formare una famiglia con figli insieme al proprio partner, mediante il ricorso alla PMA di tipo eterologo, possa incidere negativamente, in misura anche rilevante, sulla salute della coppia»<sup>120</sup>.

Tutelando tale diritto, dunque, si interviene «su uno degli ostacoli più rilevanti che impediscono all'uomo di estrinsecare liberamente e compiutamente la sua persona»<sup>121</sup>.

Tuttavia, non si tratta di adottare una nozione “soggettivizzata” di salute, né - come scrive ancora la Consulta - «di assecondare il desiderio di autocompiacimento dei componenti di una coppia, *piegando la tecnica a fini consumistici*», poiché occorre sempre «*verificare che la relativa scelta non si ponga in contrasto con interessi di pari rango*»<sup>122</sup> (corsivo mio).

---

<sup>120</sup> Più precisamente, la pronuncia ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 4, c. 3°, 9, c. 1° e 3°, e 12, c. 1°, della legge 19/02/2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, per contrasto con gli artt. 2, 3, 29, 31 e 32 Cost.. Non è utile entrare nel merito della decisione e delle controverse questioni giuridiche, scientifiche ed etiche che la fecondazione eterologa pone, ma richiamare tale pronuncia al fine di corroborare il ragionamento condotto nel testo. Con specifico riguardo al parametro rappresentato dall'art. 32 Cost., si legge: «La disciplina in esame incide, inoltre, sul diritto alla salute, che, secondo la costante giurisprudenza di questa Corte, va inteso «nel significato, proprio dell'art. 32 Cost., comprensivo anche della salute psichica oltre che fisica» (sentenza n. 251 del 2008; analogamente, sentenze n. 113 del 2004; n. 253 del 2003) e «la cui tutela deve essere di grado pari a quello della salute fisica» (sentenza n. 167 del 1999). Peraltro, questa nozione corrisponde a quella sancita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, secondo la quale «Il possesso del migliore stato di sanità possibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano» (Atto di costituzione dell'OMS, firmato a New York il 22 luglio 1946)». Tra i numerosi commenti alla sentenza cfr., G. D'AMICO, *La corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 164 del 2014*, in *Forum dei quaderni costituzionali*, 2014; L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Ass. It. Cost.*, 2014.

Quanto alla giurisprudenza di legittimità, si segnalano, *ex multis*, le pronunce sul c.d. “Caso Massimo” (Cass. Pen., 21-4-1992, in *Dir. e fam.*, 1993, p. 441, con nota di SCALISI), sul caso “San Raffaele”, ove si legge che «l'idea tradizionale di patologia risulta sempre più distante rispetto a quella di salute, oramai carica di una forte componente soggettiva». (Trib. Milano, 14-5-1998, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, p. 92, con nota di ZATTI).

A questo medesimo *trend* giurisprudenziale appartengono le più recenti sentenze sul “caso Englaro”; cfr. sia Cass. Sez. Un., 1-8-2006, n. 17461, in *Giust. Civ.*, 2007, 3, p. 624, sia Cass., 16-10-2007, n. 21748, in *Riv. dir. it. int. fam. succ.*, 2008, 1, p. 93, con nota di M. C. VENUTI, ove si legge testualmente che la salute non va «più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato di completo benessere fisico e psichico, e quindi coinvolgente, in relazione alla percezione che ognuno ha di sé, anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza».

<sup>121</sup> B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., p. 23.

<sup>122</sup> In tale occasione, il Giudice delle Leggi ha operato una ridefinizione del bilanciamento operato dal legislatore: è stato, infatti, considerato prevalente il diritto all'autorealizzazione genitoriale (*rectius* alla procreazione, anche artificiale) e alla salute della coppia, sul contrapposto diritto alla salute del concepito e all'identità biologica, nonché alla conoscenza delle proprie origini.

La salute non è, pertanto, un “valore” assoluto. Ciò si manifesta chiaramente in relazione ai c.d. “diritti procreativi”, in cui occorre bilanciare tale diritto con i diritti e gli interessi di un “peculiare” soggetto terzo: il concepito.

A livello normativo tale bilanciamento è stato realizzato in due diversi settori. La legge sulla interruzione volontaria della gravidanza (l. n. 194 del 1978)<sup>123</sup>, che riconoscendo un diritto alla procreazione cosciente e responsabile, contempera il diritto alla vita e alla salute della donna<sup>124</sup> con i diritti del concepito, mediante la predisposizione di un’articolata procedura, che si specifica diversamente a seconda del trattamento richiesto dalle circostanze<sup>125</sup>.

---

La Consulta ha, infatti, ribadito che «la scelta di tale coppia di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, libertà che (...) è riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 Cost., poiché concerne la sfera privata e familiare.(...)».

In un altro passaggio la Corte afferma: «La libertà e volontarietà dell’atto che consente di diventare genitori e di formare una famiglia (...) di sicuro non implica che la libertà in esame possa esplicarsi senza limiti. Tuttavia, questi limiti, anche se ispirati da considerazioni e convincimenti di ordine etico, pur meritevoli di attenzione in un ambito così delicato, non possono consistere in un divieto assoluto, (...)a meno che lo stesso non sia l’unico mezzo per tutelare altri interessi di rango costituzionale. (...) La determinazione di avere o meno un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali, e ciò anche quando sia esercitata mediante la scelta di ricorrere a questo scopo alla tecnica di PMA di tipo eterologo».

<sup>123</sup> Tra la vastissima letteratura sul tema si segnalano: C.M. BIANCA- D. BUSNELLI E ALTRI, *Commentario alla legge 22 maggio 1978, n. 194*, in *Nuove leggi civili commentate*, 1978, p. 1618; P. ZATTI- G. NANNINI, voce *Gravidanza (interruzione della)*, in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., IX, Torino, 1993, p. 259; L. v. MOSCARINI, «*Aborto (profili costituzionali e disciplina legislativa)*», in *Enc. giur.*, I, Roma, 1988, p. 6 ss.; A. D’ALOIA-TORRETTA, *La procreazione come diritto della persona*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, II, cit., p. 1341 ss.; B. PEZZINI, *Inizio e interruzione della gravidanza*, in *Il Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, II, cit., p. 1665.

<sup>124</sup> Il riferimento è al concetto di salute cui ricorre l’art. 4 della legge, che racchiude non soltanto la salute fisica e psichica, ma delinea un concetto ampio di benessere, nel momento in cui fa riferimento alle condizioni economiche, sociali o familiari della gestante, così come alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento. Per tali notazioni si veda C.M. BIANCA-D. BUSNELLI e ALTRI, *op. cit.*, p. 1618 e ss.

<sup>125</sup> Come noto, sono previste due tipologie di trattamenti a seconda che l’interruzione di gravidanza sia richiesta prima o dopo i primi novanta giorni della gestazione. Per la prima di queste procedure, disciplinata dall’art. 4 della legge, sono imposte alla gestante limitate incombenze (art. 5), il che nella prassi si è risolto nell’attribuzione alla donna di un potere quasi totalmente discrezionale; la seconda procedura (i cui presupposti sono stabiliti all’art. 6) si presenta, invece, più articolata (art. 7), e può essere derogata solo in caso di imminente pericolo per la vita della donna.

Ben nota, in proposito, è la pronuncia della Corte Cost., 18-02-1975, n. 27, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1978, p. 1601 e ss., con nota di F.D. BUSNELLI, la quale ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 546 c.p., che prevedeva il reato di aborto. In particolare, la Consulta ha riconosciuto fondamento costituzionale alla tutela del concepito (artt. 2 e 31 Cost.) e tuttavia ha ritenuto prevalente la salute della madre, in virtù della asserita non equivalenza assiologica tra il diritto alla vita e alla salute della madre, che è già persona, e la tutela dell’embrione, che persona deve ancora diventare.

Per altro verso, la già richiamata l. n. 40 del 2004<sup>126</sup>, si pone lo scopo di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana, qualora non vi siano «altri metodi terapeutici» efficaci per rimuovere le suddette patologie (art.1), assicurando al contempo i diritti e gli interessi del concepito (qui espressamente qualificato «soggetto di diritto»)<sup>127</sup>, mediante l'individuazione di rigidi requisiti soggettivi ed oggettivi per l'accesso a tali tecniche<sup>128</sup>, nonché una serie di disposizioni poste a specifica tutela dell'embrione (Capi III e VI)<sup>129</sup>.

---

<sup>126</sup> Si segnalano di seguito alcuni dei più importanti studi in letteratura sul tema: G.FERRANDO, *La nuova legge in materia di procreazione medicalmente assistita: perplessità e critiche*, in *Corr. giur.*, 2004, p. 810; R.RUSCELLO, *La nuova legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Fam e dir.*, 2004, p. 628; R. VILLANI, *La procreazione assistita. La nuova legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Torino, 2004; M.SESTA, voce *procreazione medicalmente assistita*, in *Enc. giur. Treccani*, XXIV, Roma, 2004; A. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004; U. SALANITRO, *Legge 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Comm. cod. civ. Gabrielli, Della famiglia*, a cura di Balestra, IV, Torino, 2010, p. 509; G. DI ROSA, *op. cit.*

<sup>127</sup> Occorre sottolineare come il bilanciamento operato dalla suddetta legge sembra propendere maggiormente per i diritti e gli interessi del concepito; proprio per questo molti dei limiti imposti dal legislatore sono stati oggetto di accessi contrasti dottrinari. La stessa giurisprudenza ha operato una vera e propria "riscrittura" della normativa, censurandola sotto diversi profili; oltre la già citata pronuncia della Consulta dello scorso anno, si ricordi, per quanto riguarda l'ordinamento interno, la sentenza della Corte Cost., 8-5-2009, n. 151, che ha dichiarato l'incostituzionalità dell'art. 4, commi 2 e 3 della l. n. 40/2004, in quanto considerato irragionevole e discriminatorio ex art. 3 Cost., nonché lesivo della salute della donna ex art. 32 Cost., nella parte in cui imponeva l'obbligo di un unico e contestuale impianto di embrioni, non superiori al numero di tre.

Più di recente, la Corte Eur. Dir. Uomo, nel caso Costa e Pavan c. Italia, 28-8-2012, n. ric. 54270/10, ha censurato la l. n. 40/2004 per violazione dell'art. 8 della CEDU, nella parte in cui la legge non consente alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche di accedere alla PMA e alla diagnosi preimpianto al fine di concepire un figlio sano. In tal caso, dunque, il desiderio di mettere al mondo un figlio non affetto da malattia genetica è riconosciuto quale espressione della vita privata e familiare di cui all'art. 8 CEDU.

Cfr., su tali questioni, G. FERRANDO, *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, in *Fam. e dir.*, 2011, p. 514; M. SESTA, *La procreazione medicalmente assistita tra legge, corte costituzionale, giurisprudenza di merito e prassi medica*, in *Fam. e dir.*, 2010, p. 839 F.D. BUSNELLI, *Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito*, in *Riv. dir. civ.*, 2011, p. 459

<sup>128</sup> L'art. 5 limita l'accesso soltanto alle coppie maggiorenni, di sesso diverso, sposate o conviventi, entrambi viventi, e in età potenzialmente fertile.

Quanto ai presupposti oggettivi, l'unica tecnica riproduttiva consentita in origine era quella di tipo omologo, ma a seguito dell'intervento della Consulta ammessa è anche la fecondazione di tipo eterologo, mentre permangono i divieti di maternità surrogata e la clonazione, ex art. 12, l. n. 40/2004. Le linee guida ministeriali dell'11 aprile 2008 hanno, infine, esteso l'accesso anche alle coppie affette da malattie sessuali trasmissibili per infezione da HIV, HBV, HCV, in considerazione dell'elevato rischio di trasmissione dalla madre al feto.

<sup>129</sup> Esse vietano qualsiasi forma di sperimentazione sugli embrioni, la produzione degli stessi a scopi di ricerca o sperimentazione (in tal senso si veda l'art. 18, 2° co., della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina), gli interventi di clonazione, la produzione di ibridi e chimere, ogni

Fermo restando tali ipotesi, dunque, si può affermare che in ambito medico-scientifico, la persona (*rectius* il paziente) acquisti una posizione di “sovranità”<sup>130</sup>: nel momento in cui, infatti, si è stabilito che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge» e, soprattutto, che «la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della *persona umana*», essa diviene l’unica in grado di decidere del proprio corpo e della propria salute.

Le decisioni che coinvolgono il proprio corpo, dunque, sono scelte di volontà, corrispondenti ad una situazione di non obbligo, al di fuori di quelle rimesse alla tassativa identificazione ad opera del legislatore, in cui l’ordinamento può imporre trattamenti sanitari obbligatori<sup>131</sup>.

---

forma di selezione a scopo eugenetico, nonché di alterazione e predeterminazione del relativo patrimonio genetico, ed infine, salvi casi eccezionali (art. 14, 3° co.), la loro soppressione e crioconservazione.

La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è, invece, consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell’embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative (art.13, 2° co.).

In tale contesto, si ricordi, altresì, la disposizione contenuta nell’art. 12, comma 6°, l. 40/2004, che sancisce l’illiceità delle pratiche di cessione remunerata di gameti ed embrioni. Tale norma merita di essere ricordata, poiché colma una lacuna su cui in precedenza parte della dottrina aveva fondato la tesi della libera commerciabilità dei gameti. Il riferimento è a M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 255, il quale affermava che «in mancanza di una normativa *ad hoc*, non si vedono ragioni per escludere la vendita del seme, oltre che la donazione»; nonché a D. CARUSI, *Atti di disposizione del corpo*, cit., p.2, il quale sosteneva che «la proliferazione delle leggi che sottraggono al mercato determinate parti del corpo non sia sufficiente a negare il principio consegnatoci dalla tradizione: e che perciò i gameti in mancanza di un apposito divieto, siano allo stato lecitamente commerciabili».

<sup>130</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 259, parla proprio di «trasferimento di sovranità alla persona», cosicché l’art. 32 Cost. è espressione di una “*rinnovata autolimitazione del potere*”, di una “*sorta di nuova dichiarazione di habeas corpus*”. L’Autore sottolinea, altresì, l’importanza della scelta compiuta dai costituenti, in ordine all’individuazione del limite oltre il quale il legislatore non può spingersi: il rispetto della personalità umana, in luogo dell’originario concetto di dignità, che i padri costituenti hanno abbandonato proprio al fine di garantire che il rispetto riguardasse la persona nella sua integralità, e non soltanto uno dei suoi attributi.

<sup>131</sup> E ciò solamente quando la cura di una particolare malattia è necessaria per tutelare la salute degli altri consociati, indipendentemente dal vantaggio per il soggetto che subisce l’intervento medico.

Il rapporto medico-paziente non si fonda più, infatti, su di un modello paternalistico, in cui il paziente è concepito come mero destinatario di scelte di stretta competenza del sanitario, esclusivo depositario della scienza medica e in quanto tale operante nell’interesse generale della società, bensì su di un rapporto di c.d. “*alleanza terapeutica*”, in cui le relative scelte sono il risultato di un dialogo, di un processo dialettico tra medico e paziente. Significativo, in tal senso, è lo stesso codice deontologico medico che a partire dal 1998 indica nel destinatario del servizio sanitario non più il paziente, ma simbolicamente la persona, il cittadino, sottolineando così il superamento dell’asimmetria di poteri.

In tal senso si parla, perciò, di diritto all'autodeterminazione (terapeutica): esso implica la libertà del trattamento sanitario e la legittimità del rifiuto della cura, finanche nel caso in cui tale rifiuto conduca alla morte<sup>132</sup>.

La funzione di sintesi del diritto fondamentale alla salute e del diritto all'autodeterminazione è affidata all'istituto del consenso informato, divenuto principio di rango costituzionale, pur in assenza di un'espressa previsione, proprio grazie all'opera della giurisprudenza costituzionale e di legittimità.

Il consenso all'atto medico si è trasformato, pertanto, da atto che rende lecita la lesione di un diritto indisponibile ad atto che concretizza l'esercizio di un diritto di rilievo costituzionale qual è il diritto all'autodeterminazione<sup>133</sup>.

---

<sup>132</sup> Come noto, il tema dell'autodeterminazione terapeutica abbraccia delicate e complesse questioni, che mettono a dura prova l'opera del giurista, il quale si trova a dover contemperare e bilanciare valori fondamentali, quali la vita, la salute, la dignità e l'autodeterminazione. Il tema, infatti, si riconnette al c.d. "*right to die*", espressione ricomprensiva di ipotesi diverse, specie sul piano giuridico, e che vanno dal rifiuto di cure alla interruzione/sospensione di presidi terapeutici (anche *life-sustaining*) già attivati, fino al suicidio medicalmente assistito e all'eutanasia attiva in senso proprio, contenente a sua volta l'estremo dell'eutanasia non consensuale.

Non è di certo questa la sede per poter rendere adeguatamente conto di tali problematiche, poiché esulano dallo scopo della presente indagine; tuttavia, nell'economia del presente studio, è opportuno ricordare come parte (minoritaria) della dottrina ritenga che il diritto all'autodeterminazione non possa declinarsi in modo "assoluto", anche quando tale diritto non coinvolga diritti ed interessi di soggetti diversi dalla persona interessata. In tal senso, sarebbe illegittimo il rifiuto di cure che si concreti in un inesistente "diritto di morire". Ciò, non soltanto in funzione del disposto dell'art. 5 c.c. e del relativo limite della diminuzione permanente dell'integrità fisica, norma sulla cui estensione di significato, invero, non si concorda (vd. *supra*); ma soprattutto in funzione della dimensione collettivistica e solidaristica del diritto alla salute. In buona sostanza, da questo punto di vista, il valore dell'autonomia individuale è considerato subordinato ai beni della salute e della vita. La vita è un bene indisponibile, un valore supremo, che anche se non espressamente tutelato dalla Costituzione, e forse potrebbe dirsi a maggior ragione, prevale su tutti gli altri diritti, proprio perché ne appare presupposto indispensabile. In tal senso, in particolare, cfr. A. SCALISI, *Il diritto a morire: profili problematici*, in *Fam. dir.*, 2009, p. 1069 e ss.

In generale su tali questioni, cfr. gli scritti di RESCIGNO P., *La fine della vita umana*, cit., p. 655; ID., *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto pubblico*, 2008, p. 87; A. NICOLUSSI, *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, in *Quad. cost.*, 2, 2010, p. 269; T. PASQUINO, *Autodeterminazione e dignità della morte: saggio di diritto civile*, Milano, Cedam, 2009; D. NERI, *Il diritto di decidere la propria fine*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, II, *Trattato di biodiritto*, diretto da Zatti-Rodotà, 2011, p. 1785; G. CRICENTI, *Il cosiddetto dissenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, p.175; A. D'ALOIA, *Ai limiti della vita: decidere sulle cure*, in *Quad. cost.*, 2010, p. 260; G. FERRANDO, *Fine vita e rifiuto di cure: profili civilistici*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, II, cit., p. 1865.

<sup>133</sup> La letteratura sul consenso informato è come noto vastissima. Senza pretesa di esaustività si indicano di seguito alcuni contributi: M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Trattato di biodiritto*, cit., IV, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti, Milano, 2011, p. 191 ss.; L. D'AVACK, *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Dir. fam. e pers.*, 2008, p. 759; C. PILIA, *La tutela contrattuale della personalità nel trattamento medico*, in *Resp. e prev.*, 2008, p. 6;

Ad un tale risultato si è pervenuti, interpretando l'art. 32 Cost. in relazione al più ampio contesto di tutela della persona umana assicurata dagli artt. 2 e 3 Cost., ed in particolare dall'art.13 Cost..

A conferma di un simile orientamento, sorto tra la fine degli anni ottanta e gli inizi degli anni novanta<sup>134</sup>, si possono menzionare le recenti sentenze della Corte

---

F.INTRONA, *Consenso informato o rifiuto ragionato? L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, p. 825; G. FERRANDO, *Il consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 37.

Tale principio si ritrova codificato in tutte le leggi di settore interne. Si ricordino la l. n. 198/1974, che garantisce la libera volontà della donna, prevedendo la necessità di una richiesta motivata e personale disposta dall'art. 5, nonché dagli artt. 7, 12 e 13, ove si cerca di tutelare il più possibile l'autonomia della gestante minore e interdetta; nello stesso senso sembrano deporre le ipotesi di reato previste dagli artt. 18 e 19 della legge. L'art. 14 pone altresì in capo al medico l'obbligo di fornire alla donna tutte le informazioni necessarie affinché essa possa partecipare attivamente a tutta la procedura abortiva. Ciononostante, è stata rilevata l'insufficienza di tali prescrizioni, le quali non terrebbero in adeguato conto aspetti importanti, quali i requisiti della volontà autodeterminativa, gli eventuali vizi del consenso, etc. In questo senso P. ZATTI- G. NANNINI, *op. cit.*, p. 269.

Si ricordi, altresì, quanto previsto dalla l. n. 40/2004, che subordina l'accesso alla fecondazione al previo rilascio di un apposito consenso da parte non solo della donna, ma, più in generale, dei componenti della coppia, quale espressione di una volontà «consapevole e consapevolmente espressa». L'art. 6 legge n. 40/2004 prevede, infatti, che, al fine di ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, «prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione» di tali tecniche, «il medico informi in maniera dettagliata i soggetti (richiedenti) sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro»; inoltre, la volontà della coppia «di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura», stabilendo che, «tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica, deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni»; tuttavia la volontà da parte dell'uomo o della donna potrà essere revocata «fino al momento della fecondazione dell'ovulo». Attraverso le norme secondarie di attuazione, è altresì predisposta una minuziosa regolamentazione delle condizioni, modalità, tempi attraverso i quali si sviluppa il procedimento che conduce la coppia ad accedere alle tecniche di procreazione assistita. Da segnalare, infine, il principio speciale della minor invasività e gradualità posto a tutela della salute della donna (art. 4, 2°, lett. a).

<sup>134</sup> Celebre è la sentenza della Corte Cost., n. 471 del 22-1-1990, in *Foro it.*, 1991, I, p. 14 e ss., con nota di ROMBOLI, in cui si afferma che «il valore costituzionale della inviolabilità della persona» - nel suo aspetto "attivo" - va «costruito (...) come libertà, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo con modalità compatibili con la dignità della persona umana secondo il richiamo dell'art. 32, 2° co., Cost.». Nel suo aspetto "passivo" esso conferisce al soggetto il diritto di non subire contro la sua volontà atti o interventi ad opera di terzi. Nonché, la sentenza della Corte Cost., 9-7-1996, n. 238, in *Foro it.*, 1997, I, p. 58 e ss., ove si riconnette l'art. 13 Cost. al «contiguo e strettamente connesso diritto alla vita e all'integrità fisica, con il quale concorre a costituire la matrice prima di ogni altro diritto, costituzionalmente protetto, della persona».

Costituzionale n. 253 del 2009 e n. 438 del 2008<sup>135</sup>, nonché la sentenza della Corte di Cassazione a Sezioni Unite n. 27145 del 2008<sup>136</sup>.

Nel medesimo senso si è orientata, del resto, la Corte di Strasburgo, che in plurime occasioni ha utilizzato l'art. 8 della Convenzione Europea dei diritti dell'uomo<sup>137</sup>, quale base normativa per il riconoscimento di diritti (fondamentali) sorti in relazione all'enormi potenzialità dispositive della sfera corporea, dovute al progresso biotecnologico; nell'ampio concetto di "vita privata" si è fatto rientrare anche il diritto all'autodeterminazione, nel senso appena delineato<sup>138</sup>.

---

<sup>135</sup> La Corte Cost. nella sentenza n. 438 del 2008, a proposito dell'illegittimità costituzionale dell'intero art. 3 l.r. Piemonte, 6 novembre 2007, n. 21, che stabiliva, in caso di trattamenti terapeutici comportanti la somministrazione di sostanze psicotrope ai minori, la necessaria espressione in forma scritta del consenso informato dei genitori, afferma che «se è vero che ogni individuo ha diritto ad essere curato, egli ha altresì diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura ed ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative, informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la più libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, comma 2, Cost.». «La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 cost. pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello dell'autodeterminazione e quello della salute». È importante sottolineare come in questa sentenza per la prima volta il diritto all'autodeterminazione sia stato riconosciuto quale diritto fondamentale distinto rispetto al diritto alla salute.

Per un commento della decisione cfr., D. MORANA *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. 438 del 2008 della Corte Costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2009, p. 4970

<sup>136</sup> Questa pronuncia è stata preceduta dalla celebre e tanto discussa decisione sul caso Englaro, Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, ove si legge – per quel che interessa in questa sede – che «il consenso informato ha come correlato la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche eventualmente di rifiutare una terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche quella terminale». Il medico deve solo verificare «che quel rifiuto sia informato, autentico e attuale. Ma allorché il rifiuto abbia tali connotati non c'è possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico».

Meritano di essere segnalate anche le Sezioni Unite penali (sent. 21/01/2009 n. 27145), che hanno statuito «la sicura illiceità anche penale della condotta del medico che abbia operato *in corpore vili* "contro" la volontà del paziente, direttamente o indirettamente manifestata, e ciò a prescindere dall'esito fausto o infausto del trattamento sanitario praticato, trattandosi di condotta che quanto meno realizza una legittima coazione dell'altrui volere».

<sup>137</sup> L'articolo, rubricato "Diritto al rispetto della vita privata e familiare", recita così: «Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza.

Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell'ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui».

<sup>138</sup> Nel celebre caso *Pretty c. Regno Unito*, Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 29 aprile 2002, n. 2346/02, si legge: «in ambito sanitario, il rifiuto di accettare un trattamento particolare potrebbe,

Ancora una volta, la legislazione di settore dimostra chiaramente il percorso evolutivo che stiamo tracciando.

Si pensi, a titolo esemplificativo, alla l. la legge 14 aprile 1982 n. 164, modificata dal d. lgs. 1/09/2011 n. 150, recante disposizioni complementari al codice di procedura civile in materia di riduzione e semplificazione dei procedimenti civili di cognizione<sup>139</sup>, la quale individua i presupposti procedurali per l'accesso al

---

inevitabilmente, condurre ad un esito fatale, ma l'imposizione di un trattamento medico senza il consenso del paziente se è adulto e sano di mente costituirebbe un attentato all'integrità fisica dell'interessato che può mettere in discussione i diritti protetti dall'art. 8.1 della Convenzione». Quanto al diritto all'autodeterminazione, si legge: «Benché non sia stato accertato in nessuno dei casi precedenti che l'art. 8 della Convenzione implichi un diritto all'autodeterminazione in quanto tale, la Corte osserva che la nozione di autonomia personale rispecchia un principio importante sotteso all'interpretazione delle garanzie dell'art. 8».

Dianne Pretty era una malata terminale, paralizzata in tutti i suoi muscoli del collo in giù, ma in pieno possesso delle sue facoltà mentali; attaccata ad un ventilatore meccanico per respirare, aveva chiesto di essere aiutata dal marito a "morire con dignità", non potendo farlo da sola. Negatagli tale possibilità dai giudici della House of Lords, si rivolge alla Corte europea dei diritti dell'uomo, affermando il contrasto del *Suicide Act* del 1961 con gli artt. 2,3,8, 9 e 14 della Convenzione europea. Nel caso di specie il contrasto è stato negato dalla CEDU.

<sup>139</sup> Per alcuni riferimenti bibliografici sul tema si vedano: P. D'ADDINO SERRAVALLE- PERLINGIERI-STANZIONE, *Problemi giuridici del transessualismo*, Napoli, 1981; M. DOGLIOTTI, voce «Transessualismo (Profili giuridici)», in Stanzione, voce «*Transessualità*», cit., p. 874; G. PALMIERI- M.C. VENUTI, *Il transessualismo tra autonomia privata ed indisponibilità del corpo*, in *Dir. fam.*, 1999, p. 1331; S. PATTI, *Mutamento di sesso e tutela della persona, saggi di diritto civile e comparato*, Padova, 1986; P. STANZIONE, *Transessualismo e sensibilità del giurista: una rilettura attuale della legge n. 164/82*, in *Dir. fam.*, 2009, p. 713; G. PALMERI, *Il cambiamento di sesso*, in *Il trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., I, p. 729 ss; F. BILOTTA, voce *Transessualismo*, in *Digesto, Discipline privatistiche*, Agg., Torino 2013, p. 759.

Si ricordi, che, prima dell'entrata in vigore della legge, infatti, la modificazione del sesso era considerata illecita ai sensi dell'art. 5 c.c., individuandosi una responsabilità penale in capo al chirurgo che avesse praticato l'operazione, salva l'ipotesi estrema in cui la stessa fosse stata dettata dalla urgente necessità di tutelare la salute del paziente.

In particolare, si riteneva che il consenso all'intervento di modifica dei caratteri sessuali somatici e gonadici fosse irrilevante, proprio perché dall'atto sarebbe derivato una diminuzione permanente dell'integrità e quindi non avrebbe scriminato la condotta di chi eseguiva l'intervento, da considerarsi quale lesione volontaria. Così, Cass., 7-04-1975, n. 1236, in *Foro it.*, 1975, I, p. 1678; ma nello stesso senso anche Cass., 3-4-1980, n. 2161, in *Giur. it.*, 1980, I, 1, p. 1864; Cass., 9-3-1981, n. 1315, in *Dir. fam.*, 1981, p. 703. Tale orientamento aveva invero trovato accoglimento anche in una decisione della Corte Costituzionale, 1-8-1979, n. 98, in *Foro it.*, 1979, I, p. 1929, con cui era stata dichiarata infondata la questione di legittimità dell'art. 454 c.c. e degli artt. 165 de 167 del r. d. 9 luglio 1939, n. 1238 (Ordinamento dello stato civile), in relazione agli artt. 2 e 24 Cost., ove escludevano il diritto alla rettificazione degli atti dello stato civile in presenza di mutamento artificiale del sesso. In tale occasione è stata dunque negata rilevanza costituzionale all'identità sessuale, che non può essere inquadrata tra i diritti inviolabili dell'uomo, in mancanza di una tutela espressa da parte del legislatore ordinario.

trattamento medico-chirurgico di cambiamento di sesso<sup>140</sup> e disciplina la conseguente rettificazione degli atti dello stato civile e lo scioglimento del matrimonio<sup>141</sup>.

Attenta a garantire l'interesse pubblico alla certezza dei rapporti giuridici, tale normativa – benché numerose siano le questioni aperte e fortemente dibattute<sup>142</sup> – ha

---

<sup>140</sup> In particolare, ai sensi dell'art. 1 della legge del 1984: «la rettificazione si fa in forza di sentenza del tribunale passata in giudicato che attribuisca ad una persona sesso diverso da quello enunciato nell'atto di nascita a seguito di intervenute modificazioni dei suoi caratteri sessuali». L'art. 31, co. 4, del decreto del 2011, prevede inoltre che «quando risulta necessario un adeguamento dei caratteri sessuali da realizzare mediante trattamento medico-chirurgico, il tribunale lo autorizza con sentenza passata in giudicato».

Il procedimento si articola in due fasi: nella prima, preparatoria, il Tribunale verifica se l'istanza di mutamento dei caratteri sessuali possa trovare accoglimento e se sia necessario l'adeguamento mediante trattamento medico-chirurgico; nella seconda, eventuale, si procede con l'accertamento dell'avvenuto intervento medico.

<sup>141</sup> Con riguardo a tale aspetto, peraltro, è di recente intervenuta la Corte costituzionale con la sentenza n. 170 del 2014, che ha dichiarato l'incostituzionalità delle disposizioni in materia di rettificazione del sesso laddove non prevedono che la relativa sentenza consenta, comunque, ove le parti lo richiedano, di mantenere in vita un rapporto di coppia giuridicamente regolato con altra forma di convivenza registrata, che tuteli adeguatamente diritti e obblighi della coppia medesima, con modalità da statuirsi dal legislatore.

<sup>142</sup> L'aspetto che suscita i maggiori problemi interpretativi concerne non soltanto l'individuazione dell'ambito soggettivo di applicazione della normativa, ma soprattutto il tipo di trattamento idoneo a legittimare l'autorizzazione alla modificazione dei registri dello stato civile. In proposito, infatti, si registra un mutamento dell'orientamento giurisprudenziale, suggellato dalla importante sent. della Cass.n. 15138 del 20.07.2015, in *Foro it.*, 2015, che esclude la necessità della previa sottoposizione a trattamento chirurgico, in quanto «il desiderio di realizzare la coincidenza tra soma e psiche è, anche in mancanza dell'intervento di demolizione chirurgica, il risultato di un'elaborazione sofferta e personale della propria identità di genere realizzata con il sostegno di trattamenti medici e psicologici corrispondenti ai diversi profili di personalità e di condizione individuale. Il momento conclusivo non può che essere profondamente influenzato dalle caratteristiche individuali. Non può in conclusione che essere il frutto di un processo di autodeterminazione verso l'obiettivo del mutamento di sesso, realizzato mediante i trattamenti medici e psicologici necessari, ancorché da sottoporsi a rigoroso controllo giudiziario». Per quanto riguarda la giurisprudenza di merito, cfr., Trib. Messina, I Sez. Civ., 4-11-2014, ove si legge che «se è vero che l'identità di genere sotto il profilo relazionale può essere considerata un aspetto costitutivo dell'identità personale, la sua esplicazione risulterebbe ingiustificatamente compressa ove la modificazione chirurgica dei caratteri sessuali divenisse presupposto indefettibile della rettificazione degli atti anagrafici, specie quando la modificazione chirurgica possa risolversi in un danno alla salute fisica o psicologica del soggetto, costituzionalmente tutelata ai sensi dell'art. 32 Cost.. Non vi sono, infatti, interessi superiori da tutelare».

Nello stesso senso: Trib. Rovereto, 03-05-2013, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, I, p. 1116, con nota di BILOTTA, *Identità di genere e diritti fondamentali della persona*; Trib. Roma, 22-3-2011, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, p. 243 e ss., con nota di SCHUSTER, *Identità di genere: tutela della persona o difesa dell'ordinamento?*; Trib. Pavia, 2.2.2006, in *Foro it.*, 2006, I, p. 1596.

*Contra*: Trib. Vercelli, 12-12-2014; Trib. Brescia, 15-10-2004, in *Fam. e Dir.*, V, 2005, p. 527 ss., con nota critica di P. VERONESI, *Cambiamento di sesso tra (previa) autorizzazione e giudizio di rettifica*.

In dottrina, si vedano su tale specifico aspetto: S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 88; S. PATTI, *Mutamento di sesso e «costringimento al bisturi»: il Tribunale di Roma e il contesto europeo*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 2015, p. 39 ss.

avuto il merito di tutelare il benessere fisico e mentale della persona<sup>143</sup> e riconoscere il diritto alla propria identità di genere, declinato dalla successiva giurisprudenza nazionale e sovranazionale, quale *species* del più ampio diritto all'identità personale ed espressione del diritto di autodeterminarsi<sup>144</sup>.

## 6. Le fonti sovranazionali e il ruolo cardine del principio di dignità

Le fonti sovranazionali si muovono nella medesima direzione che abbiamo appena tracciato.

In particolare, spicca il costante riferimento alla “dignità”, alla quale è possibile senza dubbio attribuire un valore «fondativo»<sup>145</sup> nel settore in esame, in quanto può ben essere considerata un “contenitore”, un “perfetta sintesi” dei principi e dei diritti fondamentali connotanti il rapporto della persona con il proprio corpo.

Proprio per questo, essa non è un diritto fondamentale tra gli altri né una “supernorma”, ma un “principio”, una “clausola generale”, definita autorevolmente quale «fondamento aggregante di tutti i diritti fondamentali consacrati nella Costituzione»<sup>146</sup>. Come osserva Rodotà, infatti, la “costituzionalizzazione della

---

<sup>143</sup> In proposito si ricordi la sentenza della Corte Cost., 24-5-1985, n. 161, in *Giust. Cost.*, 1985, I, p. 1173, che, pronunciata sulla legittimità costituzionale della l. n. 164/1982, ha ribadito l'ampia nozione di salute in esame. In essa si legge: «per giurisprudenza costante, gli atti dispositivi del proprio corpo, quando rivolti alla tutela della salute, anche psichica, devono ritenersi leciti. La natura terapeutica che la scienza assegna all'intervento chirurgico – e che la legge riconosce – nella fattispecie considerata ne esclude la illiceità, mentre le norme che lo consentono, dettate a tutela della persona umana e della sua salute «fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» non offendono per certo i parametri costituzionali invocati».

<sup>144</sup> Sul piano del diritto interno, si ricordi la già citata pronuncia della Corte Costituzionale n. 161 del 1985, che sottolinea, appunto, come «la legge n. 164 del 1982 si colloca, dunque, nell'alveo di una civiltà giuridica in evoluzione, sempre più attenta ai valori, di libertà e dignità, della persona umana, che ricerca e tutela anche nelle situazioni minoritarie ed anomale», ma anche tutta la successiva giurisprudenza ordinaria.

Sul piano del diritto sovranazionale, invece, si ricordi in particolar modo la sentenza della Corte di Strasburgo 11 luglio 2002, n. 28957/95, *Goodwin c. Regno Unito*, in cui si afferma che il diritto di autodeterminarsi tutelato dall'art. 8 della CEDU passa anche attraverso il riconoscimento giuridico dell'avvenuto cambiamento del proprio sesso.

<sup>145</sup> In questi termini, G. RESTA, *La dignità*, in Rodotà e Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, I, *Ambito e fonti del biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 259 e ss..

<sup>146</sup> In tal senso, F.D. BUSNELLI – E. PALMERINI, voce «Clonazione», in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., agg. I, Torino, 2000, p. 142 e ss.; similmente, S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p.191, e ss., il quale afferma, appunto, che «la dignità non è un diritto fondamentale tra gli altri, né una supernorma. Seguendo la storia della sua vicenda giuridica, ci avvediamo che essa è venuta a integrare principi

persona” trova «un fondamento essenziale nel rapporto istituito con il principio di dignità»<sup>147</sup>.

La dignità è un concetto gravido di implicazioni morali, politiche, religiose e dalle profonde ed antiche radici storiche; anche per tali ragioni, nonostante essa sia divenuta un valore cardine del sistema europeo, così come dimostrano il tessuto normativo<sup>148</sup> e lo stesso formante giurisprudenziale<sup>149</sup>, non è possibile fornirne una chiara e precisa definizione.

---

fondamentali già consolidati – libertà, eguaglianza, solidarietà -, facendo corpo con essi e imponendone una reinterpretazione in una logica di indivisibilità».

Secondo A. RUGGERI- A. SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (prime notazioni)*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 343 e ss., la dignità è un «valore supercostituzionale nei confronti delle libertà positivamente protette e degli stessi diritti inviolabili dell'uomo».

Sul tema, cfr., P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Il principio di dignità della persona umana nella società globalizzata*, in *Dem. dir.*, 2004, p. 201; R. SACCO, *Note sulla dignità umana nel "diritto costituzionale europeo"*, in PANUNZIO (a cura di), *I diritti fondamentali e le Corti in Europa*, Napoli, Jovene, 2005.

<sup>147</sup> Come noto, i riferimenti costituzionali al principio di dignità sono numerosi e tutti fortemente significativi: si pensi, all' art. 3, co. 1° («Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale»); all'art. 36, co. 1° («Il lavoratore ha diritto a una retribuzione proporzionata alla quantità e qualità del suo lavoro e in ogni caso sufficiente ad assicurare a sé e alla sua famiglia un'esistenza libera e dignitosa»); all'art. 41, co. 2° («L'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da arrecare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana»).

Con particolare riguardo all'art. 3 della Cost., illuminanti appaiono le parole di S. RODOTÀ, *op. ult. cit.*, p. 188, il quale osserva come proprio nell'*incipit* della norma, si coglie «non solo una novità, ma il tratto unificante dell'intera norma. Non possiamo più dire che si tratta di una norma a due facce: l'una volta verso la conservazione dell'eredità, l'eguaglianza formale; l'altra rivolta alla costruzione del futuro, l'eguaglianza sostanziale. La sottolineatura della dignità sociale ci porta oltre questo schema, dà evidenza a un sistema di relazioni, al contesto in cui si trovano i soggetti dell'eguaglianza, poi esplicitamente considerato dalla seconda parte della norma. Questa unitaria lettura dell'articolo non ne depotenzia la forza «eversiva», ma dice che la stessa ricostruzione dell'eguaglianza formale non può essere condotta nell'indifferenza per la materialità della vita delle persone, per la loro intatta dignità, per i legami sociali che le accompagnano».

<sup>148</sup> In molte Costituzioni europee essa è stata assunta quale fondamento e fine ultimo della comunità democratica, in conseguenza dei tragici eventi della seconda guerra mondiale.

Emblematico, in tal senso, l'art. 1 della Legge Fondamentale tedesca del 1949 che afferma: «La dignità umana è intangibile. È dovere di ogni potere statale rispettarla e proteggerla». In questo caso, infatti, essa è stata configurata quale vera e propria *Grundnorm* del sistema.

Si pensi, altresì, all'art. 7 della Costituzione svizzera del 1999 («La dignità della persona va rispettata e protetta»); all'art. 1, co. 2° della Costituzione finlandese del 1999 («La costituzione deve garantire l'invulnerabilità della dignità umana e le libertà e i diritti degli individui e promuovere la giustizia nella società»); all'art. 21, co. 1°, della Costituzione russa del 1993 («La dignità della persona deve essere protetta dallo stato»).

Nello stesso senso, d'altronde, si muovono i principali documenti internazionali, quali la Carta delle Nazioni Unite del 1945 o la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, il cui art. 1 sancisce che «tutti gli esseri umani nascono liberi ed eguali in dignità e diritti».

<sup>149</sup> La Corte di Giustizia delle Comunità europee, *Omega Spielhallen – und Automatenaufstellungs – GmbH/ Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, 18 ottobre 2004, al paragrafo 24 dichiara esplicitamente che la dignità ha valore di principio.

L'indeterminatezza del suo contenuto e la pluralità di interpretazioni che da essa possono discendere, non debbono, tuttavia, portare a dubitare della sua concreta utilità: critica avanzata dai detrattori di tale principio, i quali ritengono addirittura che si possa prescindere da ogni suo riferimento<sup>150</sup>.

Accanto ad un'accezione per così dire "sociale"<sup>151</sup>, infatti, si fronteggiano da sempre un'accezione "soggettiva" ed una "oggettiva" della dignità<sup>152</sup>. In base alla prima, che storicamente è quella affermata a partire dal secondo dopoguerra, la dignità fonda la libertà di autodeterminazione degli individui, garantendogli la libera costruzione dell'identità.

In base alla seconda, invece, essa si trasforma in un "dovere", ovvero in un "diritto dell'umanità" e non del singolo uomo, in grado di limitare l'autonomia dell'individuo, tutte le volte in cui venga violato quell'"ordine pubblico simbolico", quella dignità comune ed intrinseca a tutta l'umanità<sup>153</sup>.

A ben vedere, soprattutto nel campo in esame, essa supera la suddetta contrapposizione, essendo in grado di svolgere entrambe le funzioni di limite e

---

<sup>150</sup> In tal senso, R. MACKLIN, *Dignity is a useless concept*, in *Br. Med. Journa.*, 327, 2003, p. 1419.

<sup>151</sup> La dignità sociale viene richiamata non solo nei rapporti tra cittadino e Stato, ma anche per garantire i diritti del primo a determinate prestazioni essenziali, come il diritto all'abitazione; oppure è spesso utilizzata in ambito contrattuale al fine di negare validità a clausole che ledono irragionevolmente la regola dell'uguaglianza e che comportano una discriminazione (si pensi al caso del rifiuto di locare l'abitazione ad un extracomunitario). Una significativa esemplificazione la si ritrova in M.R. MARELLA, *Il fondamento sociale della dignità umana*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, p. 102 e ss; per la rilevanza della dignità nella giurisprudenza della nostra Corte Costituzionale si veda A. RUGGERI-A. SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (prime notazioni)*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 221 e ss., ove emerge molto chiaramente la particolare rilevanza assunta nei casi riguardanti la tutela dei lavoratori.

<sup>152</sup> D. BEYLEVELD - R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, 2001, descrivono l'evoluzione storica del concetto di dignità, individuando due fasi: la prima in cui essa rileva quale espressione del diritto all'autodeterminazione; la seconda in cui essa rileva quale limite all'autonomia individuale.

<sup>153</sup> G. PIEPOLI, *Tutela della dignità e ordinamento secolare*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, p. 27, afferma in questo senso che «è la stessa qualità di persona a esigere l'indisponibilità degli elementi che compongono la comune dignità».

Ci sono molti esempi nella giurisprudenza europea, in particolare tedesca e francese, che declinano in senso oggettivo il principio di dignità. Celebre è il caso del *Peep-Show Fall*, affrontato dalla giurisprudenza tedesca, che ha vietato gli spettacoli in vetrina delle spogliarelliste, sulla base della considerazione che l'esibizione in pubblico comporta la riduzione della persona a cosa e questo implica la violazione della dignità umana, valore indisponibile da parte dell'interessato. Altrettanto celebre è il caso del "lancio del nano", spettacolo in voga in molte discoteche francesi (ma anche tedesche), in cui ancora una volta la giurisprudenza amministrativa francese ha considerato tale tipo di impiego profondamente lesivo della dignità dell'uomo.

potere, di libertà positiva e di libertà negativa<sup>154</sup>. Per un verso, infatti, essa è espressione dell'autonomia, dell'identità e dell'autodeterminazione dell'individuo, nel senso sopra delineato, per altro verso essa rileva quale limite alla stessa autonomia, quando quest'ultima miri a strumentalizzare la natura umana e ad incidere sulla realtà biologica e sulle sue stesse strutture fondamentali<sup>155</sup>.

Tra i numerosi documenti internazionali in cui rileva quanto detto<sup>156</sup>, si ricordino la già citata Convenzione di Oviedo, il cui art. 1 stabilisce espressamente che la relativa finalità è la protezione dell'essere umano «nella sua *dignità e nella sua identità*» e il «rispetto della sua integrità e dei suoi altri *diritti e libertà fondamentali* riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina» (corsivo mio)<sup>157</sup>.

Nonché si guardi alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (sottoscritta a Nizza dal Consiglio dell'Unione Europea il 7 dicembre 2000)<sup>158</sup>, che

---

<sup>154</sup> Di questo avviso è G. RESTA, *La dignità*, cit., p. 259 e ss.; ID., *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti della dignità (note a margine della Carta dei diritti)*, in *Riv. dir. civ.*, II, 2002, p. 809; ID., *Dignità, Persone, Mercati*, Torino, 2014.

L'Autore sostiene che in tale approccio «non può ravvisarsi una contraddizione logica, bensì una coerente applicazione della premessa per cui l'attuazione del valore in oggetto non è rimessa unicamente all'iniziativa dei privati, ma è anche compito dei poteri pubblici, rappresentando una delle ragioni fondative della costituzione di una società democratica. (...) Applicato alle tematiche biogiuridiche, questo approccio si rivela il più equilibrato, in quanto concilia il rispetto astratto dell'autonomia è destinata ad esercitarsi, assegnando allo Stato un ruolo non meramente astensivo, ma propulsivo e volto alla rimozione delle asimmetrie di potere sociale». Nello stesso senso, P. ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, in *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009, p. 32 e ss.; nonché S. RODOTÀ, *op. ult. cit.*, p.196 e ss.

<sup>155</sup> In generale sui limiti inderogabili posti al potere dell'uomo di incidere, attraverso la medicina e la biologia, sulla natura umana si veda J. HABERMAS, *The future of Human Nature*, Cambridge, 2003, p. 1 e ss..

<sup>156</sup> Si ricordino, altresì, la Dichiarazione di Helsinki del 1964, il cui articolo B10, impone al medico il dovere di proteggere la vita, la salute, la riservatezza e la *dignità* dell'uomo; la Dichiarazione UNESCO sulla bioetica e i diritti dell'uomo del 2005, che nel ribadire quanto in precedenza sancito nella Dichiarazione sul genoma umano e i diritti dell'uomo del 1997, pone tra i suoi obiettivi primari il rispetto della «*dignità umana*» e dei «*diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*» (art. 3, co. 1). Si ricordi, poi, l'art. 1 della Raccomandazione (2006)4 della Commissione dei Ministri agli Stati Membri sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca, sulla quale torneremo ampiamente nel Capitolo III, il quale afferma che: «Gli Stati Membri proteggono *la dignità e l'identità di tutti gli esseri umani* e garantiscono ad ognuno, senza discriminazione, il rispetto della propria integrità, della vita privata, nonché gli altri diritti e libertà fondamentali, nell'ambito di qualsiasi ricerca che cada sotto la regolamentazione della presente raccomandazione».

<sup>157</sup> La centralità della persona umana è, altresì, ben messa in evidenza dall'art. 2 della stessa Convenzione, che afferma che «l'interesse e il bene dell'essere umano devono prevalere sull'esclusivo interesse della società o della scienza» (art. 2).

<sup>158</sup> La Carta, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona (1° dicembre 2009), ha assunto lo stesso valore giuridico dei Trattati ed è dunque divenuta pienamente vincolante.

per la prima volta vi dedica una specifica norma, quella di apertura: essa attribuisce alla dignità natura di bene giuridicamente «inviolabile», da *rispettare e tutelare* in maniera autonoma e distinta rispetto a tutti gli altri diritti fondamentali.

Paradigmatico in tal senso è l'art. 3.1 della Carta di Nizza<sup>159</sup>, intitolato "Diritto all'integrità della persona" e che, diversamente dall'art. 6 della Carta, che tutela il diritto alla libertà e alla sicurezza, intesa quale libertà della persona fisica contro arbitrarie misure coercitive esterne e non incidenti sulla corporeità, appresta una tutela più intima e profonda.

Il diritto all'integrità psico-fisica rileva, infatti, quale diritto costitutivo dell'identità e della dignità dell'individuo, di cui viene sancita la piena autonomia nel momento in cui si ribadisce che il consenso informato è il principio cardine del governo del corpo<sup>160</sup>.

Allo stesso tempo viene, altresì, posto il divieto di mercificazione del corpo e delle sue parti, delle pratiche eugenetiche e della clonazione riproduttiva di esseri umani<sup>161</sup>.

---

<sup>159</sup> M. G. GIANMARINARO, *Luci e Ombre nella Carta Europea dei diritti*, in *Bioetica*, 2001, p. 713. Sul punto si veda anche il commento di A. SANTOSUOSSO, *Integrità della persona, medicina e biologia: art. 3 della Carta di Nizza*, in *Danno e responsabilità*, 8-9, 2002, p. 809 e ss.

<sup>160</sup> A. SANTOSUOSSO, *ult. op. cit.*, p. 811 e ss, rileva l'ambiguità della formula utilizzata dall'art. 3, punto 2, della Carta di Nizza, che, con specifico riferimento al consenso informato, andrebbe così riformulato: «Nessuno può essere sottoposto a trattamenti sanitari senza che abbia espresso una specifica volontà in tal senso, dopo essere stato informato sulla sua condizione, sullo scopo e sulla natura dell'intervento, sulle sue conseguenze e sui suoi rischi».

La necessità del consenso informato era già stata sancita dalla Convenzione di Oviedo, all'art. 5, che recita così: «è possibile effettuare un intervento, nel campo sanitario, solo previo il consenso libero e consapevole della persona interessata la quale riceve, innanzitutto, una informazione adeguata sia rispetto al fine e alla natura dell'intervento che alle conseguenze e ai rischi. La persona interessata può, in ogni momento, ritirare liberamente il suo consenso».

L'art. 9 sancisce altresì che «verranno presi in considerazione i desideri precedentemente espressi, in relazione a un intervento medico, da un paziente che, al momento dell'intervento, non sia in grado di esprimere la propria volontà».

Come vedremo nel corso della trattazione il principio del consenso informato è sancito in tutti i documenti internazionali più importanti.

<sup>161</sup> Si riporta di seguito il testo completo dell'art. 3, della Carta di Nizza: «1. Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica.

2. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati:

- il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge,
- il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone,
- il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro,
- il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani».

Il «divieto di fare del corpo e delle sue parti *in quanto tali* una fonte di lucro», divieto che riguarda solamente quegli atti in cui le parti del corpo sono rivolte a soddisfare l'interesse di terzi, si trova altresì codificato nell'art. 21 della Convenzione di Oviedo, nonché nelle due Dichiarazioni Unesco sul genoma umano ed i diritti dell'uomo del 3 dicembre 1997 (art. 4) e sui dati genetici umani del 16 ottobre 2003 (art. 8).

Il fondamento primario del principio di gratuità, che nel nostro ordinamento diventa presupposto generale di liceità dell'atto soltanto a partire dalla legislazione speciale<sup>162</sup>, è dunque rappresentato dall'esigenza di preservare la dignità dell'uomo: non a caso l'unica eccezione, ammessa dalla stessa Relazione illustrativa alla Convenzione di Oviedo, è data dalla cessione a titolo oneroso per fini commerciali di prodotti di scarto o elementi riproducibili del corpo, come denti, peli, unghie o capelli.

Come ben argomentato da Margaret Radin, la *commodification*<sup>163</sup> del corpo e delle sue parti impedisce lo sviluppo e la piena affermazione della personalità dell'uomo non soltanto limitandone la libertà ma incidendo altresì sulla costruzione della propria identità. La personalità si compone, infatti, di molteplici aspetti che non possono essere considerati autonomamente, ma che formano un *unicum*; ed è su tale *unicum* che si fonda il pieno sviluppo della persona<sup>164</sup>.

Da quest'ultimo punto di vista, dunque, come sottolineato da autorevole dottrina, «*we appeal to human dignity in order to stop science; or, at any rate, we appeal to human dignity to ensure that the regulatory environment sets clear and firm limits to the reach of science and to the use and exploitation of new technologies*»<sup>165</sup>.

---

<sup>162</sup> Come visto, infatti, l'art. 5 c.c. non escludeva la possibilità di concludere contratti volti a programmare lo sfruttamento economico di diverse parti o funzioni del corpo, né del resto la dottrina classica, prima della sua generale affermazione a livello europeo, ha mai rinviato ai limiti di carattere generale per sostenere l'operatività di siffatto principio.

<sup>163</sup> Seppure il termine possa assumere significati diversi, ci si riferisce all'attitudine di una determinata entità ad esse pensata, prima ancora che scambiata, in base alle logiche e ai modelli mercantili. In tal senso, M.J. RADIN, *Market- Inalienability*, in *Harvard Law Review*, 100, n. 8, 1987, p. 1849 e ss.; *Id.*, *Contested Commodities*, Cambridge, MA, 1996.

<sup>164</sup> Nel capitolo successivo vedremo come il principio di gratuità assolva, altresì, ad altre fondamentali funzioni.

<sup>165</sup> R. BROWNSWORD, *Human Dignity, Human Rights, and Simply Trying to Do the Right Thing* in Christopher McCrudden (ed), *Understanding Human Dignity*, Oxford, 2013, p. 347.

In tal senso, la dignità diventa uno dei principali parametri che guidano le scelte di politica del diritto degli ordinamenti giuridici<sup>166</sup> e più in generale che incidono sulla valutazione di liceità delle attività medico-scientifiche.

Uno degli ambiti in cui ciò rileva massimamente è quello concernente la brevettabilità del materiale biologico umano, oggetto di un mai sopito dibattito, dovuto principalmente alle problematiche giuridiche e soprattutto etiche nascenti dall'applicazione alla "materia vivente" di un modello concepito nel settore industriale.

Tale fervente dibattito ha, infatti, accompagnato il lungo e travagliato *iter* di approvazione della direttiva europea 98/44<sup>167</sup>, che rappresenta il risultato di un

---

<sup>166</sup> Per ciò che concerne le problematiche connesse all'influenza che essa è in grado di esercitare sulle decisioni politiche, molto interessante è lo scritto di T.CAULFIELD - R. BROWNSWORD, *Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era?*, in *Nature Reviews Genetics*, 7, 2006, p. 72 e ss., i quali dimostrano come essa venga richiamata ed utilizzata in diversi contesti, in principal modo, nella sua accezione classica "*right-based concept*", ovvero quale espressione dell'autodeterminazione ed autonomia dell'individuo. Tuttavia, gli Autori segnalano le difficoltà che nascono quando le decisioni dei governi si fondino esclusivamente su di essa, in particolare essi rilevano che: «*First, it is a pre-condition of effective regulation that the rationale and purpose of the regulation are clearly stated. However, so long as human dignity is a contested concept, which is open to different interpretations, regulatory references to 'respect for human dignity' cannot possibly give a clear steer to regulators and regulatees. In a culture in which researchers and funding bodies are anxious to achieve regulatory compliance, such uncertainty can operate as a chilling factor — not to mention creating problems for those whose task it is to interpret and apply the regulation. Second, most liberal democracies are pluralistic societies. If regulators declare a position that reflects the views of only the dignitarian alliance (for example, by prohibiting therapeutic cloning), this will seem partial and undemocratic — particularly if more compelling justifications are absent. This is not to say that the beliefs that inform this position are not legitimate (such as a belief in the moral status of the embryo). But they are not beliefs that are held by all*». Pertanto, essi concludono affermando che: «*the ambiguity that surrounds the concept of human dignity makes its value as a regulatory tool relatively limited. For example, without more content about how and why human dignity is engaged, documents such as the UNESCO declaration will provide only minimal guidance to researchers and policy makers. Indeed, when it is claimed that a given research activity infringes human dignity, our first reaction should be to ask for specifics as to why this is so. Is the concern based on a morally contested social value, such as the moral status of the embryo, or a more universally accepted view, such as the inherent worth of all humans? In a pluralistic society, there needs to be room to discuss and debate all perspectives that inform the content of human dignity. However, not all perspectives should serve as a justification for science policy. The concept of human dignity has been part of bioethics for decades. And, rightly or not, it seems likely to remain a central theme in future debates about controversial biotechnologies. But for it to be a legitimate, useful policy tool, regulators need to be clear about how and why human dignity is implicated. Without such clarity, the concept of human dignity is in danger of devolving into a hollow rhetorical slogan*».

<sup>167</sup> Il primo progetto di Direttiva sulle Invenzioni biotecnologiche redatto dalla Commissione Europea risale al 1980 e fu aspramente criticato proprio a causa dell'assenza nel testo di riferimenti ai problemi di ordine etico; il dibattito e le proposte si alternano nei successivi anni, fino a giungere alla direttiva del 1988. Sul punto, cfr. S. SANDRI - E. CAPORUSCIO, *Biotechnologie: l'ultima proposta dell'Unione Europea*, in *Riv. dir. ind.*, 1994, p. 645, nonché il documento del Comitato Nazionale per la Bioetica, intitolato *Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi* del 19.11.1993, in

delicato compromesso tra valori etici e logiche scientifico-economiche e la cui applicazione ha incontrato per questo ostacoli e resistenze da parte di molti ordinamenti nazionali<sup>168</sup>, tra i quali i Paesi Bassi che, con l'intervento adesivo di Norvegia ed Italia, ne hanno richiesto l'annullamento alla Corte di Giustizia, incentrando il ricorso, tra gli altri motivi, sulla presunta violazione del principio di dignità<sup>169</sup>.

Nel momento in cui si è deciso, infatti, di estendere lo strumento della privativa industriale agli elementi o alle parti del corpo umano, è divenuto essenziale individuare i criteri in grado di salvaguardare la dignità della persona e l'integrità del suo patrimonio genetico.

---

[www.governo.it/bioetica/pareri.html](http://www.governo.it/bioetica/pareri.html), nel quale il CNB contestò l'indifferenziato trattamento sotto il profilo brevettuale degli organismi viventi e di quelli inanimati, basato sull'assunto dell'unità biologica.

<sup>168</sup> Come noto, molti Paesi non hanno recepito la direttiva e lo stesso ordinamento italiano recepì per ultimo la direttiva, soltanto a seguito della sentenza di condanna della Corte di Giustizia del 16 giugno 2005, C-456/03, Commissione C. Italia, su cui cfr. A. LOSANNO, *Le invenzioni biotecnologiche tra disciplina europea e normazione interna*, in *Bioetica*, 2006, p. 485; G. CASABURI, *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia ed inadempimento italiano*, in *Foro it.*, 2005, IV, p. 408.

<sup>169</sup> Corte di Giustizia 9 ottobre 2001, causa C-377/98, cit., cfr., S. STAMMATI, *La dignità della persona umana e il diritto di brevetto*, in *Dir. ind.*, 2001, p. 113 e ss.; S. GOBBATO, *Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di giustizia 9 ottobre 2001*, Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio, in *Dir. Unione europea*, 2002, p. 519 e ss.

Oltre alla presunta violazione del principio di dignità umana per la supposta strumentalizzazione della materia vivente, il ricorso era stato fondato su aspetti procedurali e formali ed, in particolare, sulla scelta del Trattato come base giuridica della direttiva, sulla violazione del principio di sussidiarietà, sulla violazione del principio della certezza del diritto, sulla violazione di obblighi di diritto internazionale, oltre che su un vizio di forma con riferimento all'adozione della proposta della Commissione.

Con specifico riguardo alla censura relativa al principio di dignità, la Corte di Giustizia rigetta il ricorso, sostenendo che la violazione di tale principio sia esclusa dall'art. 5 n. 1 della stessa direttiva nella parte in cui vieta che il corpo umano in se possa costituire oggetto di un'invenzione brevettabile. In tal senso, «la protezione prevista dalla direttiva riguarda solo il risultato di un'attività di lavoro inventiva, scientifica o tecnica, e arriva a comprendere dati biologici esistenti allo stato di natura nell'essere umano solo in quanto necessari alla realizzazione e allo sfruttamento di una specifica applicazione industriale».

Invero a riprova delle difficoltà interpretative della clausola in esame, si ricordi come parte della dottrina ritenga al contrario che nel caso di specie la Corte abbia ommesso di considerare l'analisi dei profili inerenti ai risvolti applicativi della disciplina: il brevetto sulla materia vivente determina, infatti, situazioni di monopolio sulle risorse genetiche, indebolendo, in tal senso, la "biodiversità". Cfr., sul punto R. ROMANO, *Lo sfruttamento delle risorse genetiche tra diritto delle invenzioni e biodiversità*, in *Riv. dir. ind.*, I, 2005, p. 411; P. IZZO, *La disciplina delle biotecnologie e la tutela della dignità umana: la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Rass. dir. civ.*, 2007, p. 1183 e ss.

Sebbene non manchi in dottrina chi non ravveda la necessità di una penetrazione dei principi etici nel sistema brevettuale<sup>170</sup>, non può negarsi, invero, come in tale contesto, a differenza che in altri settori del biodiritto (alcuni dei quali *supra* citati), il conflitto non è tra differenti “valori etici” ma tra imperativi etici e regole di mercato<sup>171</sup>.

In tal modo, dagli stessi *Considerando* della direttiva, pur criticata da questo punto di vista e in differenti parti (su uno dei quali *infra* Cap. III, par. 4), se per un verso emerge la consapevolezza dello sviluppo e del ruolo crescente che acquisiscono le biotecnologie e l'ingegneria genetica e la necessità dei consistenti investimenti che devono essere stanziati per la ricerca, nonché la constatazione che la protezione efficace ed armonizzata in tutti gli stati membri sia essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia<sup>172</sup>, per altro verso si è consapevoli che «il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo» (*considerando* n. 16)<sup>173</sup> e dunque, «che i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali, devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità» (*considerando* n. 38)<sup>174</sup>.

---

<sup>170</sup> Per una impostazione tradizionale, cfr., in particolare nella nostra dottrina, P. SPADA, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000, p. 5 e ss; G. CASABURI, *Le relazioni pericolose tra etica e biotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, 2004, I, p. 22 ss., il quale, partendo dalla considerazione del relativismo dei principi etici, dovuto alla eterogeneità dei principi e dei valori fondanti dei vari ordinamenti giuridici e alla possibilità che essi siano influenzati dall'ambiente esterno, ritiene che le norme in materia di brevetto biotecnologico debbano essere interpretate in un'ottica esclusivamente industrialistica. In tal senso, la distinzione tra materia brevettabile e non brevettabile risiede nella mera sussistenza dei requisiti legali: soltanto in quest'ottica si potrà evitare che il giudizio di liceità dell'invenzione diventi lo strumento “giuspositivo” per esercitare un controllo etico sul brevetto.

<sup>171</sup> In proposito, interessanti le riflessioni di M. RICOLFI, *Bioetica valori e mercato: il caso del brevetto biotecnologico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1995, p. 627 s. e p. 635.

<sup>172</sup> Una problematica che sorge a monte di tali complessive questioni è quella concernente l'effettivo ruolo del brevetto biotecnologico, quale strumento di stimolo ed accrescimento dell'innovazione, su cui si dubita sempre più, come ricorderemo – seppure in termini sintetici – alla fine del Cap. III.

<sup>173</sup> Il quale prosegue affermando che «occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili».

<sup>174</sup> Il quale, riferendosi alle ipotesi elencate dalla direttiva per le quali non è ammessa la brevettabilità del materiale biologico, afferma nella prima parte: «considerando che è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della presente direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per fornire ai giudici e agli uffici nazionali dei brevetti orientamenti di

Sotto questo profilo, peraltro, il legislatore italiano nella legge di recepimento n. 78 del 22.2.2006, di recente trasfusa con il d.lgs. 13.8.2010 n. 131 all'interno del Codice della Proprietà Industriale (Capo II la Sezione IV *bis*: artt. da 81 *bis* a 81 *octies*)<sup>175</sup>, è andato oltre la direttiva comunitaria (in particolare, vd. art. 6 della direttiva), nella parte in cui ha ampliato l'elenco dei limiti alla brevettabilità: l'art. 81 *quinquies*, co. 1, *sub* lett. b), C.p.i. vieta, infatti, espressamente le invenzioni il cui sfruttamento commerciale risulti «contrario alla *dignità umana*, all'ordine pubblico, al buon costume, alla tutela della salute e dell'ambiente»<sup>176</sup>.

La formula generale viene poi integrata con una elencazione -non tassativa- di ipotesi specifiche, tra le quali vi rientrano i procedimenti di clonazione umana<sup>177</sup>, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano<sup>178</sup>, le utilizzazioni di embrioni umani, incluse le linee di cellule staminali embrionali umane, i protocolli di *screening* genetico, la brevettabilità di ogni procedimento

---

massima ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume; che questo elenco non può certo essere considerato esauriente».

<sup>175</sup> Per un commento alle norme del c.p.i. modificate dal d.lgs. n. 131/2010, si rinvia a AA.VV. in *La riforma del codice della proprietà industriale, Commentario* a cura di Galli, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2011, p. 841 ss.; G. FLORIDIA, *Dal Codice del 2005 al Codice del 2010: le ragioni di continuità*, in *Dir. ind.*, 2011, p. 5 ss.

<sup>176</sup> Su tale innovazione P. IZZO, *La disciplina delle biotecnologie e la tutela della dignità umana: la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, cit., p. 1185, osserva che «indubbiamente, nel concetto di ordine pubblico, acostituzionalmente inteso, è insito anche il profilo relativo al rispetto della dignità umana (diversamente da quanto può accadere nell'interpretazione esclusivamente civilistica del termine); ma l'innovazione è, dal punto di vista bioetico, dirompente: mentre la disciplina comunitaria rappresenta un punto di partenza nella ricerca della soluzione tra la volontà di garantire gli interessi economici e tecnologici e la salvaguardia delle esigenze di carattere etico, la volontà del legislatore italiano è quella di giuridicizzare il concetto di dignità e tutela della persona mediante un riconoscimento che non è soltanto implicito, ma anche espressamente previsto».

Sono considerate brevettabili e dunque non contrarie al principio di dignità umana, purché posseggano i requisiti di "novità" e "attività inventiva" e "siano suscettibili di applicazione industriale": «un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale; un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale; qualsiasi nuova utilizzazione di un materiale biologico o di un procedimento tecnico relativo a materiale biologico; un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate e descritte. Per procedimento tecnico si intende quello che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per se stessa non è in grado di compiere».

<sup>177</sup> La clonazione, sia riproduttiva che terapeutica, è vietata, come visto, anche come intervento ai sensi degli artt. 12, co. 7, e 13, co. 3, lett. c), della legge n. 40/2004, ove è punita con sanzioni penali.

<sup>178</sup> Entrambi considerati espressamente come integranti una violazione dell'ordine pubblico e del buon costume nel *Considerando* n. 40 della Direttiva, che li vieta poi all'art. 6, co. 2, lett. a) e b).

tecnico che utilizzi cellule embrionali umane. Nonché il corpo umano (sin dal concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo) e la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene (art. 81 *quinquies*, co. 1 lett. a), salvo che non ricorrano i requisiti di “novità”, “attività inventiva” e “applicabilità industriale”, né una semplice sequenza di Dna o una sequenza parziale di un gene, usata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata (art. 81 *quinquies*, co. 1, *sub* lett. c)<sup>179</sup>.

---

<sup>179</sup> Quest'ultimo requisito, peraltro, è specificatamente previsto soltanto per i geni o parti di essi, in quanto viene esaltato in questo caso il principio del cd. “*purpose bound protection*”, ovvero il principio in base al quale la protezione brevettuale è strettamente legata alla funzione dell'invenzione così come descritta e rivendicata. Su questi specifici profili, cfr. A. OTTOLIA, *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST*, in *Riv. dir. ind.*, 2005, I, p. 457 e ss.

## ***CAPITOLO II***

Dal corpo “soggetto” al “corpo oggetto”: una difficile opera di sistematizzazione teorica e normativa

## 1. Tentativi classificatori e proposte ermeneutiche per uno statuto giuridico della corporeità

Lo statuto giuridico della corporeità è difficilmente riconducibile ad unità, tanto dal punto di vista dogmatico<sup>180</sup>, quanto dal punto di vista normativo, sebbene sia possibile individuare un “minimo comune denominatore”, costituito da principi e regole generali.

La letteratura nazionale ed internazionale ha da sempre proposto svariate classificazioni del “corpo giuridificato”<sup>181</sup>. Il criterio maggiormente adottato dalla dottrina italiana è quello che distingue tra atti rivolti a vantaggio del disponente, all’interno dei quali rientrano gli interventi medico-chirurgici, anche quelli estetici, il mutamento di sesso, l’aborto, la sterilizzazione chirurgica, la sperimentazione terapeutica; e atti rivolti a vantaggio di terzi, nei quali rientrano i trapianti d’organi, la donazione di sangue, la sperimentazione scientifica, la maternità surrogata<sup>182</sup>.

Sebbene tali categorizzazioni assumano una valenza prevalentemente descrittiva, esse guidano l’interprete nell’individuazione delle analogie e delle antinomie delle diverse “corporeità” e delle componenti valoriali in gioco e, più in generale, aiutano a comprendere i rapporti intercorrenti tra diritto e scienza.

---

<sup>180</sup> In proposito, scrive R. RAO, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *J. Law Med Ethics*, 35 (3), 2007, p. 371: «*The legal status of the human body is hotly contested, yet the law of the body remains in a state of confusion and chaos. Sometimes the body is treated as an object of property, sometimes it is dealt with under the rubric of contract, and sometimes it is not conceived as property at all, but rather as the subject of privacy rights*».

<sup>181</sup> Nota è la descrizione del “corpo giuridificato” proposta da S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, cit., p. 477, il quale distingue: «il corpo dell’uomo e quello della donna; il corpo vivo e il corpo morto; il corpo dei maggiori e dei minori d’età, dei capaci e degli incapaci, dei giovani e degli anziani; il corpo dei familiari e degli estranei; il corpo malato e il corpo sano; il corpo prima e dopo la nascita, il corpo «potenziale» o «progettato» e attuale; il corpo «terminale» e quello «recuperabile»; il corpo degli organi singoli o doppi; il corpo dei tessuti rigenerabili e non rigenerabili; il corpo dei tessuti fetali e non; il corpo delle cellule somatiche o germinali».

<sup>182</sup> Cfr. in tal senso, A. DE CUPIS, *op. cit.*, p. 123; R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, cit., p. 566, F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, cit., pp. 87 e ss; M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, cit., p. 241.

Si ricordino, altresì, G. ALPA – A. ANSALDO, *op. cit.*, p. 254, i quali distinguono tra: «atti che esauriscono i loro effetti all’interno della sfera personale del soggetto in quanto compiuti dal soggetto direttamente *manu propria*, senza l’ausilio di terzi sul proprio corpo (come nell’ipotesi di suicidio); atti con cui il soggetto consente a terzi di incidere sul proprio corpo attraverso un intervento i cui effetti sono ritenuti vantaggiosi dal soggetto stesso (come nel caso dei trattamenti sanitari volontari o le operazioni chirurgiche); atti volti a realizzare un vantaggio o conseguire un beneficio a favore di terzi, e atti attraverso i quali il soggetto sottopone il proprio corpo a rischio di menomazioni anche gravi e permanenti».

A questo proposito, interessante appare la suddivisione del corpo in tre dicotomie, proposta da Boyle e Gold<sup>183</sup> e ripresa dalla Tallacchini<sup>184</sup>: il corpo come soggetto e oggetto, che distingue il corpo intero dal corpo staccato/distaccabile; il corpo come insieme di parti uguali e/o diverse; ed, infine, il corpo come entità naturale ed artificiale, che fa riferimento alle trasformazioni ed invenzioni biotecnologiche del materiale umano.

Rifacendoci a tale ultima classificazione, si può affermare che quanto al “corpo soggetto”, ovvero, alle scelte riguardanti il corpo (vivente) nella sua interezza sia più semplice individuare una linea di tendenza unitaria.

Questa rivela, infatti, il passaggio da un modello di “*inalienability*” ad un modello prevalentemente incentrato sulla libera disponibilità ed autodeterminazione; un’ autodeterminazione, tuttavia, che - come visto - non rileva in via assoluta, quando gli atti relativi al proprio corpo coinvolgono l’ autodeterminazione e i diritti parimenti rilevanti di soggetti terzi o superiori interessi collettivi (cfr. art 32, 2° co. Cost.).

La valorizzazione del principio di libertà nell’ ambito delle scelte personali, d’ altro canto, non si è tradotta in una completa deregolamentazione della materia, in quanto in molti casi il legislatore ordinario è intervenuto, predisponendo un modello di disciplina *ad hoc*.

Per tali ragioni, appare più opportuno parlare in questi casi non già di «atto di disposizione», bensì di «atti di autodeterminazione del corpo»<sup>185</sup> o di «atti di esercizio della libertà (autonomia) personale»<sup>186</sup>.

Quanto all’ inquadramento dogmatico del rapporto persona-corpo, né il legislatore nazionale né tantomeno quello europeo hanno preso apertamente posizione. Invero, l’ approccio adottato sembra ben lontano dall’ evocare il modello proprietario, in quanto il principio personalista, il costante riferimento ai valori della dignità della persona umana, alla tutela della sua “identità” nell’ ottica

---

<sup>183</sup> J. BOYLE, *Shamans, Sotware and Spleens: Law and the Construction of the Information Society*, Cambridge, 1996; R. E. GOLD, *Body Parts. Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Washington, 1996.

<sup>184</sup> M. TALLACCHINI, *Bodyright©. Corpo biotecnologico e diritto*, in *Biblioteca della libertà*, 1998, XXXIII, 147, p. 21 e ss.

<sup>185</sup> M. C. VENUTI, *op. cit.*, p. 34 e ss.

<sup>186</sup> G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del corpo»*, in *Eur. dir. priv.*, 2002, p. 761 e ss.

dell'autodeterminazione personale, il principio del consenso, nonché quello di gratuità, orientano in senso opposto<sup>187</sup>.

Al contrario, è la letteratura che tenta da sempre di inquadrare all'interno di predeterminate e definite categorie giuridiche le molteplici relazioni che legano la persona al proprio corpo e che rendono quest'ultimo un prisma dalle infinite sfaccettature. Tuttavia, anche sotto questo profilo, si è tradizionalmente operata una netta distinzione tra corpo "soggetto" e "corpo oggetto".

Con riguardo al primo, infatti, come già visto, la prevalente cultura giuridica europea, - specialmente a partire dall'opera critica di Fadda e Bensa - ha rifiutato il paradigma proprietario, mentre con riferimento al secondo è stato richiamato da più parti siffatto paradigma, ancorché esso sia stato poi articolato in vario modo.

Differente, invece, l'approccio adottato della cultura giuridica d'oltreoceano, nella quale è da sempre maggiormente radicata una concezione di tipo proprietario, anche con riguardo al corpo intero. Invero, merita in proposito di essere ricordata, in quanto si distacca in parte da tale tendenza e mira ad individuare un'unitaria e coerente categoria giuridica, la teoria elaborata dalla studiosa americana Radin, la quale propone una ridefinizione del concetto di proprietà e parla di "*property of personhood*"<sup>188</sup>. Secondo l'Autrice, i beni sono concepiti come oggettivazione di sé stessi e, dunque, come mezzi necessari alla crescita personale di ciascuno. Al fine di realizzare la propria personalità, si legittima un meccanismo di appropriazione autocostruttiva, in base al quale «se ha senso affermare che ognuno possiede il proprio corpo, allora, sulla base della teoria dell'incorporazione della personalità, il corpo è la quintessenza della proprietà personale perché esso è letteralmente costitutivo della personalità di ognuno. Se il corpo è proprietà, allora oggettivamente è proprietà della personalità». In buona sostanza, il richiamo alla dimensione

---

<sup>187</sup> Significative appaiono, in proposito, le parole di P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, I, p. 43, il quale sottolinea che l'incapacità del diritto di definire il significato di «uomo», «persona», «corpo», porta l'interprete a frammentare i connotati dello «*status personae*», a seconda dei contesti in cui la nozione rileva. Siffatto relativismo giuridico, se da un lato consente una maggiore valutazione degli interessi in conflitto, dall'altro rifiuta di ricorrere a qualificazioni aprioristiche incapaci di ordinare la complessa realtà che connota questi concetti.

<sup>188</sup> M.J. RADIN, *Reinterpreting property*, Chicago, 1993, 35 ss.; Id., *Property and Personhood*, in *Stam. L. Rev.*, 34, 1982, p. 957 e ss.

Ragionando in senso inverso, si determinerebbe, infatti, un'inaccettabile compromissione dei valori di libertà personale, in quanto ne deriverebbe altresì un'esposizione del corpo al dominio dello Stato.

proprietaria diventa meramente simbolico, poiché teso soltanto ad esprimere il diritto esclusivo vantato su beni strettamente legati alla persona (il c.d. *ius excludendi alios*) e non anche a ricomprendere il suo contenuto tipico, nel quale rientra anzitutto la facoltà di disposizione in via contrattuale.

Tornando all'ordinamento europeo, ed in particolare a quello italiano, occorre segnalare che soltanto alcuni Autori abbiano tentato di collocare all'interno di un'unitaria figura giuridica tale complessa relazione, cercando di superare le incoerenze della tradizionale dicotomia cosa-persona; ad ogni modo, tali elaborazioni, per quanto raffinate ed articolate siano, si limitano a fornire una sistematizzazione esclusivamente teorica del rapporto corpo-persona, priva, dunque, di concreti risvolti sul piano applicativo.

In particolare, partendo dalla ferma negazione di un diritto di proprietà sul proprio corpo e, tuttavia, ammettendo l'esistenza su di esso di un certo "diritto naturale", è stata richiamata l'antica categoria «antropologico-normativa» del *dominium*<sup>189</sup>. Ci si riferisce alla tesi elaborata dalla Parisoli, secondo cui essa sarebbe l'unica categoria in grado di riconoscere «l'intrinseco valore del corpo legato alla sua struttura naturale (...) senza per questo farlo rientrare nella categoria delle persone (perché in questo modo non si riuscirebbe a rendere conto della possibilità di utilizzare alcune delle sue parti) né in quella delle cose (perché in questo caso non se ne eviterebbe l'alienabilità)».

Tale istituto si differenzerebbe dalla proprietà, in quanto non garantirebbe un diritto pieno e totale sul bene cui inerisce; da un punto di vista prettamente filosofico potrebbe essere equiparato allo «*ius primordiale*» che ciascuno esercita sulla propria persona. In poche parole, la possibilità di agire sul proprio corpo sarebbe limitata dalle caratteristiche proprie del corpo stesso.

Paolo Zatti, invece, ricostruisce la dicotomia soggetto-oggetto in termini di «doppia ambiguità»: «la doppia verità del corpo, che appare ora come indistinguibile dal soggetto, che vi si riconosce in termini di essere, ora come oggetto di diritti, decisioni, appropriazioni; e la doppia verità dell'appartenenza, che appare ora come

---

<sup>189</sup> M. M. PARISOLI, *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1999, p. 527 e ss.

nesso interno dell'identità (“mio come “parte di me”) ora come un legame di possesso oggettuale (“mio” dunque “non- me”))<sup>190</sup>.

In particolare, l'Autore propone il superamento del modello proprietario mediante il riferimento alla più ampia categoria dell'appartenenza.

Tale categoria viene descritta con la metafora della “sfera giuridica”, in base alla quale vi è un «un *centro* che la costituisce come tale e che ha ruolo di *soggetto*, un *confine* – la superficie – che la delimita, una *capacità* che la rende idonea a contendere»<sup>191</sup>.

La radice dell'appartenenza è rappresentata dalla sovranità, che non coincide con la signoria assoluta, ma piuttosto con una sorta di «potere originario» e «naturale». Quanto alla prima delle ambiguità individuate da Zatti, la sovranità, che è sovranità su una «costellazione di diritti che in-cidono sulla questione del corpo» e non su un solo diritto, ha fonte nella dignità dell'uomo.

«La congruenza tra identità, dignità e sovranità consente di stabilire i confini dell'*imperio* e del potere di disposizione, e ha perciò in sé gli anticorpi contro qualsiasi anarchica estensione del diritto di disporre, che riproporrebbe in realtà la *cosalità mercificata* del corpo»<sup>192</sup>. Ciò, tuttavia, non significa individuare uno spazio di intangibilità che generi libertà solo negative e prive di tutela, bensì – nell'intersezione che si crea con il «territorio» della giurisdizione statale – significa che la sovranità diventa «criterio per il riconoscimento di “presidi” e tutele».

Secondo l'Autore, il modello dell'appartenenza sarebbe idoneo a conformare anche la seconda delle ambiguità, proprio in ragione di quanto diremo a breve, ovvero che «da un parte le possibilità di “isolamento” e separazione hanno invaso zone sempre più vicine al nucleo dell'identità corporea, e dall'altra parte è sopravvenuta l'evidenza, che la parte del corpo da separare o separata *non è mai (o quasi mai) solo oggetto*, né può sempre essere oggetto di proprietà, ma è sempre, anche, luogo di identità»<sup>193</sup>.

---

<sup>190</sup> P. ZATTI, *Principi e forme del “governo del corpo”*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 99.

<sup>191</sup> *Ivi*, p. 106.

<sup>192</sup> *Ivi*, p. 125.

<sup>193</sup> *Ivi*, p. 130.

## 1.2 Quale categoria dogmatica per il corpo intero?

Con riguardo alle speculazioni dottrinarie riguardanti il corpo vivente nella sua interezza, il tradizionale rifiuto del modello reale si fonda, come osservato, sulla concezione unitaria della persona di kantiana memoria, basata sull'“impossibilità tecnica” di concepire un rapporto giuridico privo di alterità tra soggetto ed oggetto<sup>194</sup>.

Si contesta, pertanto, che l'oggetto del diritto possa essere individuato nel corpo, in quanto la tutela si concreterebbe nel riconoscimento di un diritto soggettivo il cui punto di riferimento oggettivo è individuato in un modo d'essere della persona, considerato non in sé ma in quanto bene, ovvero nella sua attitudine a soddisfare bisogni dell'uomo<sup>195</sup>.

Da questo punto di vista, taluni negano l'esistenza di un qualsivoglia tipo di diritto sul proprio corpo e preferiscono parlare di libertà; in tal senso, Santoro Passarelli scrive: «non esiste e non è neppure concepibile, malgrado ogni sforzo dialettico, un diritto sulla propria persona o anche su se medesimo, o sul proprio corpo, stante l'unità della persona, per la quale può parlarsi soltanto di *libertà*, non di potere rispetto a se medesima; e neppure esiste, per il nostro ordinamento, un diritto sul corpo altrui»<sup>196</sup>.

Seppure in una diversa prospettiva, tali argomentazioni sono riprodotte anche da una parte della dottrina di *common law*.

Essa, partendo da una concezione di proprietà, caratterizzata prevalentemente dalla c.d. “*exigibility against the world*” e dalla necessaria riferibilità ad un bene

---

<sup>194</sup> *Ex multis*, F. MASTROPAOLO, *Profilo civilistico*, in *La morte e il diritto: il problema dei trapianti d'organo*, Guido Biscontini (a cura di), Napoli, 1994, pp. 27-44, in proposito afferma che «il comune sentire e soprattutto la disciplina giuridica distinguono tra l'uomo come titolare di situazioni giuridiche e la circostante realtà, che costituisce l'ambiente in cui si svolge l'attività umana e che non può quindi ricomprendere il corpo dell'uomo vivente».

<sup>195</sup> Secondo P. PERLINGIERI, *op. cit.*, p. 187: «Nella categoria dell'essere non esiste dualità tra il soggetto e l'oggetto perché ambedue rappresentano l'essere, e la titolarità è istituzionale, anzi organica».

<sup>196</sup> G. SANTORO PASSARELLI, *op. cit.*, p. 51; allo stesso modo, A. PINO, *Contributo alla teoria dei beni*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1948, p. 836, il quale afferma: ««il corpo umano non può assolvere una funzione economica e sociale, in quanto per essa si intende la possibilità in senso obiettivo di soddisfare esigenze umane, e vi sono motivi etici che escludono tale possibilità per il corpo dell'uomo vivo che è preso in considerazione dal diritto come l'elemento materiale del fenomeno persona»».

materiale e separato dalla persona (come la terra o l'automobile)<sup>197</sup>, contesta la teoria della “*self-ownership*”, come noto, grandemente influenzata dalla “*labour theory*” di matrice lockiana<sup>198</sup>.

Ancorché – secondo tale impostazione – il corpo possa essere considerato alla stregua di qualsiasi altra “*thing*”, non è separato dalla persona e, dunque, non potranno esercitarsi su di esso i diritti e le azioni che spettano tipicamente al proprietario. In tal senso, si afferma che «*in order for a thing to be made the subject of a property right, we must be able to apply the rules that we collectively refer to as “property law” to the thing. One such rule (...) is that a property right in a thing can be created by taking possession of the thing. Further, such a right can be transferred to another by making a physical delivery of the thing. (...) One cannot, in any intelligible sense, take “possession” of one’s body in the same way that one can take possession of a coin or a painting. Nor, it is suggested, can one make a physical delivery of one’s body in the same way that one can deliver a car or a bank note*»<sup>199</sup>.

---

<sup>197</sup> Cfr. B. MCFARLANE, *The Structure of Property Law*, Oxford, 2008, pp. 196-98.

Come noto, nella cultura giuridica di *common law* la definizione e la delimitazione del contenuto dei diritti di proprietà è stata da sempre fortemente dibattuta. Sia qui sufficiente ricordare che ad una concezione ristretta ed essenziale di “*ownership*”, alla quale la giurisprudenza associa essenzialmente “*the right to exclude*” e il correlativo “*duty of non interference*”, si contrappone la diversa teoria del c.d. “*bundle of rights*”. Secondo tale ultima teoria, l’*ownership* è un fascio di diritti che insiste su un bene tra proprietari e non proprietari, e che si compone di una pluralità di “*standard incidents*”, i più importanti dei quali sono il diritto di escludere i terzi, “*the right to use*” e “*the right to control*”.

Questa teoria, la cui origine è da ricondurre a W.N. HOHFELD, *Some Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning*, I, 1913, in D. Patterson, *Philosophy of Law and Legal Theory. An Anthology*, Oxford, 2003, pp. 295-321, ed in particolare a A.M. HONORÉ, *Ownership, Oxford Essays in Jurisprudence*, in Guest AG eds., Oxford, 1961, è stata variamente rielaborata ed altresì criticata in letteratura.

Per una ricostruzione recente delle diverse posizioni, cfr. S. DOUGLAS - B. MCFARLANE, *Defining Property Rights*, in *Philosophical Foundations of Property Law*, in J. Penner ad H. Smith (eds), Oxford, 2013.

<sup>198</sup> Per la ricostruzione del dibattito concernente la teoria della “*self-ownership*” si veda J. HARRIS, *Property and Justice*, Oxford, 2002, p. 190 e ss.

Come noto, il pensiero del filosofo inglese parte dalla considerazione che ciascun individuo è in proprietà della propria persona; ne discende che l’individuo è proprietario del proprio lavoro e di conseguenza anche dei beni sui quali tale lavoro viene esercitato. Solo in tal modo, infatti, è possibile trasformare i beni della natura (*res nullius*) in proprietà. J. LOCKE, *Second Treatise of Government*, (a cura di) T.P. PEARDON, New York, 1952.

<sup>199</sup> Queste le parole di S. DOUGLAS, *Property Rights in Human Biological Material*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21<sup>st</sup> Century?*, Imogen Goold, Jonathan Herring, Loane Skene, and Kate Greasley (eds), Oxford, 2014, p. 96; cfr., altresì, J. PANNER, *The idea of Property in Law*, Oxford, 1997; I. GOOLD E K. QUIGLEY, *Human Biomaterials: the case for a property approach*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21<sup>st</sup> Century?*, cit., p. 123.

Quella parte della dottrina (di *civil law*) che ha, invece, tentato di individuare uno “statuto dogmatico” alternativo a quello proprietario ha principalmente evocato il modello dei diritti della personalità, categoria giuridica dai contorni ancora ampiamente incerti e dibattuti<sup>200</sup>.

Poiché il corpo non è una cosa, considerarlo quale attributo della persona o della personalità sarebbe l’unico modo per ammettere che esso sia oggetto di diritti, senza però essere ridotto al rango di cosa.

Come noto, anche la struttura del diritto della personalità è stata costruita prevalentemente intorno allo schema del diritto soggettivo, il quale presuppone la suddetta separazione tra soggetto ed oggetto del diritto<sup>201</sup>.

Tuttavia, pur modellato sul medesimo schema del diritto proprietario, tale rapporto non è mai stato concepito in termini reali sul piano sostanziale, in quanto la struttura del diritto soggettivo è stata utilizzata esclusivamente allo scopo di assicurare la tutela di tali diritti. Esigenza quest’ultima che, invero, è venuta meno con l’evolversi del sistema giuridico, cosicché la disputa in ordine alla riconduzione

---

<sup>200</sup> La paternità di tale categoria è generalmente attribuita alla dottrina tedesca di metà 800. Per un’attenta ricostruzione storica si rinvia a G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità. Il problema dello sfruttamento economico degli attributi della personalità in una prospettiva comparatistica*, Napoli, 2005, p. 13 e ss.

Le tradizionali dispute teoriche, che hanno appassionato la dottrina italiana e che ancora oggi ritroviamo nella maggior parte delle trattazioni sul tema, riguardano, in particolare, la distinzione tra la c.d. concezione monistica e quella pluralistica, nonché la preliminare controversia relativa alla utilizzabilità del diritto soggettivo quale schema idoneo a tutelare gli interessi della personalità, su cui si veda D. MESSINETTI, voce *Personalità* (diritto della), in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 355 e ss. Per ciò che concerne la prima questione, si ricordi brevemente, che la teoria pluralista, secondo cui esisterebbero singoli e tipici diritti della personalità, sconta il limite del dato positivo, poiché accorda tutela soltanto ai diritti della persona espressamente disciplinati da norme del Codice Civile o da talune leggi speciali, salva la possibilità di un’applicazione analogica. Uno dei principali esponenti di tale teoria è stato A. DE CUPIS, *op. cit.*, p. 104 e ss.

Tale teoria è stata via via abbandonata -in special modo dopo l’entrata in vigore della Costituzione (art. 2) - in favore della teoria monista, secondo la quale, invece, esisterebbe un diritto generale della personalità, i cui contenuti sono di volta in volta specificati a seconda dello *status* della persona. Uno dei primi esponenti di questa posizione è G. GIAMPICCOLO, *La tutela giuridica della persona umana e il c.d. diritto alla riservatezza*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1958, p. 459. Per una ricostruzione della disputa, cfr. U. RESCIGNO, *Personalità* (diritti della), in *Enc. giur.*, vol. XXIII, Roma, 1991, p. 2.

Quanto, invece, al secondo ordine di problemi cfr., D. MESSINETTI, *ult. op. cit.*, p. 355 e ss.

<sup>201</sup> T.O. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982, p. 549, sottolinea in proposito come una simile strutturazione del modello dei diritti della personalità sia dipesa dal fatto che il sistema civilistico si è da sempre modellato sulla categoria dell’“avere” piuttosto che su quella dell’“essere”; nello stesso senso D. MESSINETTI, *ult. op. cit.*, il quale rileva altresì che tale influenza sia dipesa dalla efficacia degli strumenti di difesa offerti dal modello proprietario, specie tra tutte la reazione contro ogni forma di invasione della sfera individuale.

dei diritti della personalità a tale struttura ha perso la propria concreta rilevanza giuridica<sup>202</sup>.

Seguendo tale approccio, non vi sarebbe coincidenza tra il “bene corpo” e il bene giuridico disciplinato dal codice civile, poiché i diritti in questione hanno ad oggetto elementi costitutivi della personalità, dunque «attributi», concettualmente distinguibili dalla persona ma pur sempre espressione di essa e, pertanto, sottoposti a quei “limiti”, che li differenziano profondamente dal diritto di natura reale<sup>203</sup>.

Ci si riferisce evidentemente alle caratteristiche della extrapatrimonialità, indisponibilità, intrasmissibilità, imprescrittibilità ed insurrogabilità<sup>204</sup>.

Invero, occorre considerare che si assiste già da tempo ad uno scollamento tra la teorizzazione dogmatica di tale categoria e la prassi, tanto che si è persino arrivati a dubitare della sua consistenza operativa<sup>205</sup> e ciò, da un punto di vista generale, evidenzia tutta la difficoltà di rifarsi a prefissati paradigmi concettuali - per loro natura destinati a scontrarsi con le evoluzioni del sistema -, suggerendo la necessità di un loro ripensamento e adattamento<sup>206</sup>.

Nonostante ciò, gli interessi che si manifestano in relazione al proprio corpo sono certamente espressione di valori attinenti alla sfera della personalità (utilizzando qui l'espressione in senso “atecnico”), il riferimento alla categoria giuridica è idoneo ad evidenziare la piena compenetrazione tra persona e corpo e il carattere della extrapatrimonialità, tra gli altri, è uno dei connotati essenziali di tale relazione. È vero, altresì, che il concetto di “indisponibilità” sembra porsi in contrasto con le direttive promananti dal sistema giuridico, a meno che con esso non

---

<sup>202</sup> Come correttamente osserva, G. RESTA, *Diritti della personalità: problemi e prospettive*, in *Dir. e inf.*, 2007, p. 125 tali problematiche «avevano un innegabile valore conoscitivo quando l'accesso ai rimedi risarcitori (o inibitori) era subordinato alla possibilità di qualificare un certo interesse in termini di diritto soggettivo. Ora che dell'art. 2043 c.c. si è definitivamente affermata una lettura «aperta» e si è consolidato il ricorso all'azione inibitoria anche a tutela di situazioni non nominate, discutere se i beni della personalità possano essere oggetto di altrettanti diritti soggettivi o siano protetti soltanto in forma oggettiva, se vi sia un'unica (come del resto ritiene la giurisprudenza di legittimità) oppure una pluralità di situazioni tutelate» diventa un esercizio meramente teorico.

<sup>203</sup> Naturalmente siffatta teorizzazione va incontro ad appunti critici, come ricorda G. CRICENTI, *op. cit.*, p. 166, il quale riporta la seguente petizione di principio, richiamando le parole di un giurista francese: «Si può dire che i conclamati diritti della personalità abbiano come oggetto il proprio stesso soggetto – che dunque siano l'espressione più antinomica di quel congegno logico che consegna al soggetto la proprietà, e dunque, l'oggettivazione di se stesso».

<sup>204</sup> Cfr., *ex multis*, C.M. BIANCA, *op. cit.*, pp. 139-140 e 147; A. DE CUPIS, *op. cit.*, pp.50-56.

<sup>205</sup> Su questo punto cfr., G. RESTA, *ult. op. cit.*, p. 1059 e ss.

<sup>206</sup> Molto interessante, a proposito delle categorie del diritto civile, è il recente scritto di N. LIPARI, *Le categorie del diritto civile*, 2013, Milano.

si intenda far riferimento alla precarietà e revocabilità della disposizione e all'impossibilità di privarsi definitivamente della titolarità del diritto<sup>207</sup>.

Compiute tali osservazioni, è lecito, ad ogni modo, chiedersi quanto sia utile imbattersi nella ricerca ad ogni costo di uno schema giuridico di riferimento, salvo che non ci si voglia limitare a compiere astratte teorizzazioni o non ci si voglia addentrare in speculazioni di carattere filosofico.

Ci si chiede, in sostanza, se al fine di delineare lo statuto giuridico del corpo nella sua totalità, non sia sufficiente rifarsi alle soluzioni operative offerte dall'ordinamento (o da esso ricavabili), partendo proprio da quel "minimo comune denominatore", di cui si accennava in apertura e che in parte è già stato tracciato nel precedente capitolo.

Le scelte dell'individuo relative alla propria salute e alla realizzazione della propria "identità" sono espressione di una libertà personale, assistita da specifiche garanzie ed al contempo limitata (*supra*).

È davvero dirimente qualificare tale autodeterminazione quale diritto di proprietà sul proprio corpo o quale esercizio di un "diritto della personalità", se la relativa tutela è indipendente da una tale distinzione<sup>208</sup>?

## 2. (*segue*) **L'eterogeneità ontologica e funzionale delle parti staccate del corpo**

Diverse sono, invece, le questioni che si pongono allorché si passi a considerare il "corpo-oggetto", ovvero le vicende relative alle parti staccate del corpo. Esse, infatti, sono cose materiali, in grado di circolare autonomamente e dal

---

<sup>207</sup> In tal senso, A. NICOLUSSI, voce *Autonomia privata e diritti della persona*, in *Enci. del Dir.*, Ann. IV, 2011, pp. 133 e 139.

Una parte consistente della dottrina, invero, considera il requisito dell'indisponibilità come non più utile alla descrizione del modello personalistico in generale. Tra questi, A. GALASSO, *Diritto civile e relazioni personali*, in *Dem. Dir.*, 1996, p. 258, afferma persino che esso sia «un luogo comune che andrebbe cancellato dal novero delle affermazioni correnti in questa materia: non è vero che i diritti della personalità sono indisponibili, non è vero che il corpo è indisponibile». Nello stesso senso, altresì, V. ZENO-ZENCOVICH, voce *Personalità (diritti della)*, in *Digesto IV*, sez. civ., XIII, Torino, 1995, p. 430 e 437.

<sup>208</sup> Lo stesso J. HARRIS, *op. cit.*, p. 185, ritiene che riconoscere un diritto di proprietà sul proprio corpo sia superfluo, poiché non necessario al fine di garantirne la tutela.

punto di vista giuridico potrebbero essere qualificate, almeno astrattamente, come “beni” ai sensi dell’art. 810 c.c.<sup>209</sup>.

Sebbene oggi alla nozione classica ed oggettiva che considera bene la cosa che possa essere “fonte di utilità e oggetto di appropriazione”, indipendentemente da ogni previa qualificazione giuridica<sup>210</sup>, possa affiancarsi la teoria secondo la quale il bene «non preesiste alla qualificazione giuridica, limitandosi il diritto a comporre gli interessi (della più varia natura) che si indirizzano al medesimo bene» che «viene creato in funzione degli interessi» stessi<sup>211</sup>, è indubitabile che esso stia ad indicare «il punto di riferimento oggettivo delle situazioni e vicende giuridiche del diritto patrimoniale»<sup>212</sup>, manifestandosi, pertanto, come un’entità necessariamente relazionale, in quanto rapportata a situazioni giuridiche soggettive<sup>213</sup>.

---

<sup>209</sup> Il quale come noto con una definizione molto ampia e per questo suscettibile di plurime interpretazioni, parla di «cose che possono formare oggetto di diritti».

<sup>210</sup> Cfr. S. PUGLIATTI, *Beni, teoria generale*, in *Enc. dir.*, I, Milano, 1958, p.164 e ss. Nella consolidata civilistica, infatti, il bene rappresenta il termine oggettivo di un diritto soggettivo (o di una diversa posizione giuridica soggettiva) e può essere individuato nei suoi elementi caratterizzanti, indipendentemente da ogni interesse del soggetto ad appropriarsene, ad utilizzarlo o a trarre dallo stesso possibili benefici.

<sup>211</sup> In questo senso, N. LIPARI, *op. cit.*, p. 122, il quale prosegue affermando che «si moltiplicano quindi le situazioni in cui il bene nasce per effetto della conformazione giuridica con conseguente rapporto quasi riflessivo fra posizione soggettiva e bene. Non è più soltanto il diritto che nasce in funzione della posizione giuridica rispetto al bene, ma è altresì il bene che emerge in chiave giuridica in conseguenza della proiezione dinamica del soggetto a realizzare un certo interesse».

<sup>212</sup> A.GAMBARO, *I beni*, nel *Trattato di diritto civile e commerciale*, diretto da Cicu, Messineo e Mengoni e continuato da Schlesinger, Milano, 2012, p. 2.

Secondo parte della dottrina, invero, sussiste una corrispondenza tra un dato bene ed un interesse alla sua appropriazione, anche quando tale interesse non sia di natura proprietaria e non esprima un valore economico. Così, T. SCOZZAFAVA, *op. cit.*, p. 557 e ss.; A. JANNARELLI., in *Trattato di dir. priv. Europeo*, a cura di Lipari, II, Padova, 2003, p. 291 ss., indica nell’appartenenza il concreto interesse che il bene è in grado di soddisfare.

<sup>213</sup> P. GROSSI, *I beni: itinerari tra moderno e pos-moderno*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 4, 2012, p. 1060, ricorda in proposito come «la collocazione del bene all'interno di un sistema positivo diventa, dunque, anche la risposta che una certa civiltà storica ha inteso dare a quella dialettica soggetto/oggetto che ha dominato la storia giuridica dell'Occidente; una dialettica che ha vissuto mutamenti vistosi e addirittura capovolgimenti nel transito da 'moderno' a 'pos-moderno' e per tutto il distendersi di quel secolo autenticamente pos-moderno che è, a nostro giudizio, il Novecento. Del resto, se poniamo un po' di attenzione alla tecnica edificatrice del libro terzo del codice del 1942, constatiamo, nella scelta tecnica di porre la proprietà a basamento dell'intero libro, un angolo di osservazione che privilegia il soggetto». Lo scritto è molto interessante perché ripercorre le tappe di tale rapporto dialettico tra soggetto ed oggetto, che in alcuni momenti storici ha visto talvolta prevalere l’uno sull’altro talaltra il contrario.

Tuttavia, la diversità ontologica e funzionale delle parti del corpo determina l'insorgere di differenti ordini di problemi e, dunque, impone soluzioni specifiche ed adeguate ai vari contesti<sup>214</sup>.

Per tali ragioni è molto più difficile individuare una linea di tendenza unitaria, tanto dal punto di vista normativo quanto dogmatico.

Al fine di rendere adeguatamente conto di tali affermazioni, è utile prendere in esame due diversi ambiti, ciascuno dei quali può ben dirsi rappresenti uno specifico "macrosettore" del biodiritto<sup>215</sup>.

Il primo è quello che riguarda la donazione di organi e tessuti a scopo terapeutico ed in favore di terzi, ambito che ha originariamente rappresentato il "campo di battaglia" sul quale si sono scontrate scienza e diritto.

Nonostante esso abbia ad oggetto parti del corpo diverse, alcune, come gli organi, tipicamente non riproducibili, altre, come sangue e midollo, in grado di (auto)riprodursi, tale settore può essere unitariamente considerato in virtù della comune finalizzazione dell'atto alla salvaguardia della salute altrui, sebbene sia sempre necessario compiere le opportune differenziazioni.

Tale finalizzazione comporta, innanzitutto, che a rilevare sia principalmente la dimensione materiale di tali parti, le quali, poiché destinate ad entrare a far parte

---

<sup>214</sup> Un simile rilievo è stato messo in evidenza nel contesto italiano soltanto da pochi Autori. Tra questi, L. LENTI, *La procreazione artificiale, genoma della persona ed attribuzione della personalità*, Padova, 1993, p. 118 ss., il quale ritiene che le diverse parti del corpo siano accomunate dal fatto di essere legate al soggetto da una situazione di appartenenza a carattere dominicale. Tuttavia, ciascuna di essa va sottoposta ad una disciplina specifica e, dunque, varia anche il tipo di appartenenza. Si verifica, infatti, una «deviazione» qualitativa e quantitativa del tradizionale schema proprietario a seconda del tipo di parte, riproducibile o non riproducibile, a seconda se la vicenda del distacco coinvolga altri aspetti della personalità umana, ovvero a seconda della natura e delle ragioni del distacco.

I. GOOLD, *Property or not Property? The Spectrum of Approaches to Regulating the Use of Human Bodily Material*, in *Journal of Law and Medicine*, 2013, 21, p. 299, sottolinea come «*much of the complexity in determining which approach to adopt in regulating the use of human bodily material arises from the variety of both uses and users of that material; and the contexts and reasons for its use. They may lead to conflicts between the person from whom the material was taken, the person who uses it or transfers it, and subsequent users. Add to this the need to promote more general goals such as supporting medical research, enabling effective health protection and promotion, encouraging investment in drug production while still avoiding an approach that produces absurd consequences, and the task of choosing an approach is understandably a vexed one. The law cannot make everyone happy all of the time*».

<sup>215</sup> G.RESTA - V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, XXV, 2003, p. 967, avevano definito la legislazione in materia di trapianti *inter vivos* quale «microsistema normativo estraneo al corpo del codice civile».

integrante del corpo di un altro soggetto, non acquistano una vera e propria autonomia funzionale.

Per tali ragioni, i principali problemi attengono ancora una volta alla tutela della salute e dell'integrità fisica dei soggetti ed, in tale contesto, non sorge la necessità di esercitare un controllo sui susseguenti usi del materiale, sicché non sorgono conflitti di ordine allocativo sul bene tra originario "titolare" e terzi soggetti, quali ricercatori, medici, o industrie *biotech*.

Un problema di tipo allocativo si pone, invero, sotto un diverso profilo, che è quello relativo all'equa distribuzione di una tale risorsa scarsa. In proposito, l'ordinamento (in Italia cfr., in particolare, la l. n. 91/1999) si è rifatto al principio di "trasparenza", in ordine agli aspetti burocratici-amministrativi, e a quello di "pari opportunità", che è volto ad escludere qualsivoglia forma di privilegio e discriminazione nei criteri di accesso alle liste. Tali criteri si fondano, infatti, sui parametri oggettivi della buona pratica medica, basati anzitutto sulle condizioni di bisogno dei pazienti in lista di attesa nonché sulla compatibilità clinica e immunologica tra donatore e ricevente. Non vengono presi in considerazione altri criteri allocativi astrattamente ipotizzabili come l'età del paziente o le prospettive di riuscita dell'intervento, che si porrebbero in contrasto con i principi di rango costituzionale.

Dunque, se è certamente possibile individuare un rapporto di "appartenenza" tra il soggetto ed il suo materiale biologico, non sembra che nel caso di specie tale rapporto possa essere declinato in termini proprietari.

In questo caso, infatti, solo impropriamente potrebbe configurarsi un "diritto di godimento", ove con esso si intenda «il potere di trarre dalla cosa le utilità che la stessa è in grado di fornire, decidendo se, come e quando utilizzarla»<sup>216</sup>, posto che solo al momento del distacco l'organo o il tessuto diviene una "cosa", destinata, tuttavia, al "godimento" da parte di un terzo soggetto.

Siamo, altresì, di fronte ad un "potere di disposizione" fortemente limitato, posto che tale atto è conformato da specifici vincoli (si pensi, ad esempio, alle regole concernenti l'individuazione dei soggetti a favore dei quali si può disporre, su cui *infra*), il più importante dei quali è certamente il divieto di cessione a titolo oneroso.

---

<sup>216</sup> A. TORRENTE - P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Milano, XIX ed., 2012, p. 254.

Invero, come noto, il codice civile del 1942 conosce vari “statuti proprietari”, nei quali la proprietà è disarticolata in differenti regimi giuridici in ragione dell’oggetto o degli usi cui la *res* può essere destinata (proprietà rurale, proprietà fondiaria, proprietà edilizia, ecc.). I relativi poteri di disposizione e godimento non sono certamente “assoluti” ed “esclusivi”, ma limitati, e ciò al fine di garantire un adeguato contemperamento con gli interessi degli altri proprietari o della collettività.

Tuttavia, l’elemento comune di tali statuti rimane pur sempre l’attitudine del bene allo sfruttamento economico, pertanto, nell’ipotesi di specie il diritto di proprietà nella sua classica accezione risulterebbe svuotato di uno dei suoi connotati essenziali.

Volendo ad ogni modo superare tale limite, in ragione della peculiarità della materia, non sembra comunque utile il riferimento a siffatto paradigma, poichè i relativi strumenti di tutela non assumono un rilievo concreto sul piano applicativo, proprio in virtù delle suddette peculiarità dell’atto di disposizione<sup>217</sup>.

Come vedremo, dunque, il modello “personalistico”, basato sul consenso informato e revocabile, si presta a diventare l’esclusivo paradigma di riferimento, in grado di comporre adeguatamente i suddetti conflitti ed esprimere in maniera più appropriata i valori che connotano tale tipologia di atti.

Diversa e maggiormente complessa è, invece, l’ipotesi in cui il materiale biologico sia utilizzato nel campo della ricerca biomedica, ove – come vedremo (*infra* CAP. III) – non si pone più un problema di tutela dell’integrità fisica, il materiale biologico rileva principalmente nella sua dimensione informazionale ed entra in gioco il profilo dello scambio, della circolazione e dello sfruttamento, il che impone la necessità di risolvere veri e propri conflitti allocativi tra il “soggetto fonte” e la comunità scientifica.

---

<sup>217</sup> Così, proprio in virtù del fatto che il bene in questo caso è destinato ad integrarsi definitivamente nel corpo (di un altro soggetto), esclude l’applicazione dello schema di natura reale al caso in esame, D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 505.

È interessante notare, altresì, che i casi giurisprudenziali più celebri e le più importanti riflessioni della dottrina straniera, fatto salvo il movimento nord-americano della *economic analysis of law* (su cui *infra*), discutano più approfonditamente dell’applicazione del regime proprietario nel caso in cui il materiale biologico sia destinato alla ricerca o a scopi diversi da quello della donazione terapeutica a favore di terzi.

### 3. La donazione di organi e tessuti a scopo terapeutico. Il quadro normativo

Il quadro normativo concernente la “donazione” di organi e tessuti a scopo terapeutico in favore di terzi si presenta alquanto frastagliato e per semplificazione lo si può suddividere in due grandi blocchi. Il primo blocco è quello concernente l’espianto e il trapianto d’organi<sup>218</sup>. Il secondo è quello relativo alla cessione di sangue, cellule e tessuti, dunque, parti del corpo rigenerabili ed importanti un limitato e transitorio sacrificio dell’integrità fisica del disponente.

Innanzitutto, occorre precisare che i termini “donazione”, “atto di donazione” o “donatore”<sup>219</sup> utilizzati dal legislatore nazionale ed internazionale, soprattutto con riferimento al trapianto di organi, assumano qui un significato “atecnico”, che nulla ha a che vedere con lo schema contrattuale della donazione *ex art. 769 c.c.*; ciò non

---

<sup>218</sup> M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, cit., p. 258.

La chirurgia dei trapianti esprime la massima evoluzione della scienza medico-chirurgica e per il suo alto grado di specializzazione si classifica in diverse tipologie.

Per una ricostruzione delle fasi e dello sviluppo della medicina e della chirurgia, nonché per una ricostruzione delle diverse tipologie di trapianti si veda per tutti F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione*, cit., p. 1 e ss.. Si può operare una distinzione relativa, anzitutto, alla tipologia di organi, e dunque all’oggetto del trapianto, distinguendo tra *chirurgia sostitutiva*, con organi o parti di organi artificiali che si esaurisce nell’unica fase dell’intervento, e *chirurgia del trapianto*, avente ad oggetto parti anatomiche appartenenti o appartenute ad esseri viventi, e che si articola nelle diverse fasi del prelievo e dell’innesto. Si può, altresì, operare una distinzione relativa al grado di affinità biologica tra ricevente e donatore, ed in questo caso si parla di *autotrapianti*, quando il trasferimento avviene da un luogo ad un altro del medesimo organismo; di *omotrapianto*, quando invece l’innesto è compiuto da un individuo diverso ma della medesima specie, ed infine di *trapianti eteroplastici*, che avvengono tra soggetti appartenenti a specie diverse (esempio tipico è rappresentato dai c.d. *xenotrapianti*, che prevedono il trasferimento dell’organo o del tessuto da un animale, spesso geneticamente modificato, all’uomo). Infine, si opera una distinzione tra *trapianti terapeutici*; *trapianti terapeutici sperimentali*, in cui lo scopo diretto è quello del beneficio per il paziente e tuttavia vengono utilizzati mezzi sperimentali e dagli esiti incerti; nonché *trapianti integralmente sperimentali*.

<sup>219</sup> La dottrina sottolinea, altresì, come la legislazione codicistica non si attagli alla materia *de qua* anche in considerazione dell’inapplicabilità ad essa dell’art. 771 c.c., rispetto ad un «bene» futuro, posto che l’organo donato, sino al momento del distacco, non assume una propria individualità distinta dal corpo e con essa la qualifica di «res», rimanendo nella sfera strettamente personale del donatore.

L’orientamento prevalente qualifica, dunque, tali atti di disposizione come “atti gratuiti non donativi”, e per quanto concerne in particolare la donazione di organi, come atti “superetici” o “supererogatori”, in quanto prestazioni fondate sulla solidarietà, la quale non costituisce tuttavia diretta espressione di un obbligo giuridico imposto dal sistema normativo né tantomeno di un obbligo morale derivante da imperativi dettati da religioni con morali teologiche. In questo senso, A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, in *Trattato di diritto civile* diretto da Sacco, Torino, 2000, p.24-25; P. PERLINGIERI, *op. cit.*, p. 321 e ss.; P. D’ADDINO SERRAVALLE, *op. cit.*, p. 130.

soltanto per le divergenze che rilevano sul piano formale, ma soprattutto per il fatto che la “donazione” di parti del proprio corpo non trova fondamento nello spirito di liberalità del donante né persegue lo scopo di arricchire il ricevente, ed il consenso - come vedremo - è revocabile in qualunque momento, a differenza di quanto previsto dalle norme codicistiche che ammettono la revoca della donazione soltanto sino al momento in cui non sia intervenuta l'accettazione del donatario.

Andando al quadro normativo, quanto ai trapianti *inter vivos*, ricordiamo la legge sul trapianto di rene, n. 458 del 1967, la legge sul trapianto parziale di fegato, n. 483 del 1999, nonché la più recente legge sul trapianto parziale di polmone, pancreas ed intestino, n. 167 del 2012, alle quali si collega il regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente emanato con decreto del Ministro della salute, n. 116 del 2010. I trapianti da cadavere, invece, sono regolati dalla l. n. 91/1999 e dalla l. n. 301/1993, concernente nello specifico la cornea<sup>220</sup>.

Sul fronte del diritto comunitario, bisogna, invece, ricordare la direttiva 2010/45/UE del Parlamento e del Consiglio europeo, recepita con l. n. 228 del 24/12/2012, e la successiva direttiva di esecuzione 2012/25/UE, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti.

Il secondo gruppo di normative ricomprende a livello nazionale la l. n. 219/2005, regolante l'attività trasfusionale e la produzione di emoderivati e la legge sul prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, n. 52/2001, istitutiva del Registro nazionale dei donatori di midollo osseo.

A questo specifico ambito l'Unione europea ha dedicato precipua attenzione<sup>221</sup>, emanando una serie di direttive, che si occupano principalmente di assicurare sicurezza ed uniformità delle procedure di lavorazione, conservazione e distribuzione di tale materiale biologico e che, dunque, costituiscono a loro volta un “microsettore” a sé stante.

---

<sup>220</sup> Per una panoramica delle principali problematiche che involgono la materia dei trapianti da cadavere si veda, G. DI ROSA, *op cit.*, p. 143 e ss.

<sup>221</sup> Così è specificato nel considerando 9 della dir. 2004/23/CE, che afferma: «Sebbene l'uso di organi sollevi in certa misura gli stessi problemi dell'uso di tessuti e cellule, sussistono comunque profonde differenze, ragion per cui le due tematiche non dovrebbero essere oggetto della medesima direttiva».

Si ricordino in proposito: la direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti (recepita con d.lgs. n. 261 del 2007, che ha revisionato il precedente decreto del 2005); e la direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (recepita con d.lgs. n. 191 06/11/2007), completata dalle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE (entrambe recepite con d. lgs. n. 16 25/01/2010<sup>222</sup>), relative alle prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché alle prescrizioni in tema di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Per quanto concerne l'ambito dei trapianti, sebbene le vicende riguardanti il cadavere esulino dall'oggetto del presente studio, bisogna, in ogni caso, sottolineare come esso trovi in parte una differente declinazione fenomenica e giuridica<sup>223</sup>.

I primi, infatti, coinvolgono gli interessi di due soggetti: la vita del malato che necessita dell'organo e la vita e l'integrità fisica del disponente, in ragione della quale è necessario porre limiti alla libertà dispositiva, sebbene essa sia rivolta ad un fine altamente meritevole come la salvezza della vita altrui. Di tale complessità manifesta di essere ben cosciente lo stesso legislatore internazionale, che all'art. 19 della Convenzione di Oviedo del 1997, esprime una regola di favore per i trapianti da cadavere, circoscrivendo l'ammissibilità della donazione tra viventi alla duplice condizione dell'esistenza di un beneficio terapeutico per il ricevente e dell'assenza di

---

<sup>222</sup> Il decreto è stato modificato e integrato dal d. lgs. n. 85, 30/05/2012.

<sup>223</sup> Sotto il profilo del relativo fondamento giuridico, peculiare è la prospettiva di A. PALAZZO, *op. cit.*, p. 15 e ss, il quale sostiene che solo nei trapianti *mortis causa*, infatti, emergerebbe il vero e proprio "dovere di solidarietà", sia pure di natura morale. Ciò in quanto con la morte il rispetto della libera determinabilità dell'individuo cede il posto a preminenti esigenze solidaristiche, e dunque la donazioni di parti di cadavere si presenta «come un vero e proprio imperativo morale», richiamante il «senso di responsabilità civica dell'individuo». Diversamente, le donazioni di organi tra viventi non possono essere ricondotte al dovere inderogabile di solidarietà sociale di cui all'art. 2 Cost., poiché «requisito fondamentale ne è la libertà e spontaneità dispositiva che non tollera costrizioni». Tali donazioni rientrano, pertanto, «in quella categoria di prestazioni di natura solidale alle quali non corrisponde né un obbligo giuridico né della morale comune o religiosa ma che traggono la loro unica fonte determinante nella coscienza personale». Esse vengono definite dall'A. come «azioni supererogatorie».

alternative terapeutiche di efficacia paragonabile (nello stesso senso l'art. 9 del I Protocollo addizionale)<sup>224</sup>.

Per tali ragioni, il legislatore del 1967 aveva posto la legge sul trapianto di rene in deroga al divieto dell'art. 5 c.c., in virtù di un principio di solidarietà, visto quale interesse superiore costituzionalmente tutelato ed apprezzato oggettivamente, purché non si eccedessero i limiti fondamentali segnati dal valore della persona, tra i quali vi rientra appunto il valore dell'integrità fisica<sup>225</sup>.

Secondo l'impostazione originaria, dunque, il superamento del limite posto dall'art. 5 c.c. può realizzarsi solo mediante l'introduzione ad opera del legislatore di una deroga, dalla quale si desume *a contrario* l'illegittimità di tutte le altre ipotesi non espressamente tipizzate<sup>226</sup>.

Invero, occorre sottolineare che appare quanto mai opportuno in questo campo un intervento normativo, in ragione della complessità delle operazioni nient'affatto "routinarie" e dei gravi rischi cui si espongono i soggetti che vi si sottopongono. L'intervento normativo del 2012, infatti, è stato accolto con grande favore dalla comunità medico-scientifica, in quanto il legislatore si è mostrato attento ai progressi e agli sviluppi della scienza medica, disciplinando un tipo di trapianti che aumenta sensibilmente le *chance* di sopravvivenza dei molti pazienti affetti da gravi patologie, soprattutto in ambito pediatrico.

---

<sup>224</sup> La preferenza anche del legislatore nazionale per i trapianti *ex mortuo*, in ragione dei minori rischi che i primi comportano, è confermata dall'art. 4 del regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente (d. lgs. n. 116 del 2010), secondo il quale non è consentito ricorrere al trapianto *inter vivos* nei casi di urgenza, per i quali è prevista un'assegnazione di organi da cadavere su priorità nazionale.

<sup>225</sup> Il superamento del principio di indisponibilità del corpo non si fonda, dunque, sulla libera autodeterminazione del singolo, capace di valutare autonomamente se correre il rischio di subire o meno una diminuzione permanente della propria integrità fisica.

<sup>226</sup> La regolamentazione dei trapianti *inter vivos* è, dunque, improntata ad un criterio di tipicità, a differenza della legislazione sui trapianti *ex mortuo*.

Al di fuori della previsione legislativa, A. DE CUPIS, *ult. op. cit.*, p. 130, ritiene che l'unico caso in cui la norma possa essere derogata è quello dello stato di necessità, quando cioè il pericolo per la salute del donatario «non è altrimenti evitabile». L'A. ha tuttavia cura di precisare che «se il pericolo è egualmente evitabile compiendo l'asportazione del richiesto organo da uno od altro corpo umano, da qualunque di molti corpi umani, manca un estremo essenziale dello stato di necessità rigorosamente inteso».

P. D'ADDINO SERRAVALLE, *op. cit.*, p. 245 e ss., osserva che «il trapianto non essenziale, che per definizione non ha fondamento nella necessità del ricorso alla solidarietà per la salute altrui, si presenta lesivo della dignità umana ed esprime una logica utilitaristica, estranea al nostro ordinamento, che evoca lo spettro dello sfruttamento dell'uomo sull'uomo».

Tuttavia, anzitutto, sarebbe stata auspicabile una legge che non si limitasse ancora una volta a richiamare *tout court* la già vetusta l. n. 458/1967, ma che guardasse alle peculiarità proprie di ciascun tipo di intervento, cercando di colmare le lacune e gli aspetti maggiormente controversi della legge richiamata (su cui *infra*).

In secondo luogo, la deroga alla norma del codice civile (contenuto nell'art. 1 di tutte le normative sui trapianti, sino al più recente intervento) sembra oramai essersi trasformata in un vuoto ed anacronistico *clichè*, a meno che non si voglia attribuire alla scelta effetti dirompenti sul piano sistematico, rievocando «gli spettri di una concezione paternalistica nei rapporti tra Stato e cittadino»<sup>227</sup>.

A riprova del carattere anacronistico del rinvio operato all'art. 5 c.c., basti pensare che in sede di compilazione, allorquando si considerò la possibilità di limitare l'ampiezza del divieto della diminuzione permanente dell'integrità fisica, in ragione del progresso della chirurgia dei trapianti, si ribadì che «anche la donazione di un organo, quando è fatta in condizioni tali da diminuire la personalità fisica, non deve essere consentita»<sup>228</sup>.

La formula assume, dunque, valore pleonastico, in virtù di quanto detto in precedenza circa lo svuotamento di significato di tale limite e le evoluzioni giuridiche promananti dal dato costituzionale e dai principi di ordine sovranazionale<sup>229</sup>.

---

<sup>227</sup> Di questo avviso è, invece, M.C. D'ARRIGO, *Il trapianto di fegato*, cit., p. 1215.

<sup>228</sup> Cfr., *Relazione al progetto della Commissione Reale*, n.33, cit., p. 60.

<sup>229</sup> Una parte della dottrina sostiene che la liceità di simili operazioni possa in ogni caso desumersi dal complesso dei principi costituzionali e che, perciò, sarebbe possibile procedere all'espianto di un organo, indipendentemente dall'autorizzazione del legislatore. Tuttavia, sarebbe pur sempre necessario garantire la sopravvivenza del donatore, il quale dovrà essere idoneo sotto il profilo clinico, immunologico e psichico, e al quale in ogni caso l'operazione non dovrà apportare alcuna grave lesione estetica; in secondo luogo, il trapianto dovrà essere effettuato quando vi sia il pericolo di vita del ricevente, e i medici dovranno possedere idonee capacità tecniche e professionali. Dovrà essere altresì rispettato il fondamentale principio del consenso informato, e con riguardo alla capacità del donante, si ritiene che non sia sufficiente la sola capacità di agire, ma dovrà essere accertata caso per caso anche la capacità naturale, in ragione della particolare gravità dell'atto. Così, MANTOVANI, *Trapianti*, cit., p. 794 ss; A. GIUFFRIDA, *Il diritto alla integrità fisica: art. 5 c.c.*, in *Il diritto privato nella giurisprudenza* a cura di Cendon, *Le persone*, III, *Diritti della personalità*, Torino, 2000, p. 128; C. M. D'ARRIGO, *ult. op. cit.*, p. 1213.

Altra parte della dottrina ritiene persino possibile il prelievo di tutti gli organi doppi, ad esclusione di quelli della sfera sessuale, tenuto conto del fatto che esso non determinerebbe un'alterazione delle funzioni essenziali dell'individuo, ma un indebolimento (permanente) dell'organo, e soltanto potenziale nel caso in cui si ammalasse l'unico dei due organi rimasti. In ogni caso, questo sarebbe possibile previa valutazione delle finalità dell'intervento, che deve essere sempre sorretto dalla logica della solidarietà e della gratuità, e delle condizioni necessarie per il perseguimento delle

Peraltro, se l'eccezionalità dell'atto di disposizione trovava fondamento (almeno in origine) rispetto al trapianto di rene, in ordine al quale si verifica certamente un'alterazione funzionale dell'integrità fisica, la stessa cosa non può dirsi per il trapianto parziale di fegato, organo notoriamente dotato di capacità rigenerative<sup>230</sup>, né tantomeno con riferimento alla più recente legge, che seppur riguarda organi privi di tale caratteristica, determina comunque solo il prelievo di una piccola parte di questi, così da non comprometterne le relative capacità funzionali.

Diversamente, tali ordini di problemi non si pongono nei trapianti *mortis causa*, in relazione ai quali la questione principale<sup>231</sup> con cui si sono dovuti

---

stesse. Così C. M. BIANCA, *op. cit.*, p. 162; R. ROMBOLI, *sub. Art. 5, cit.*, p. 312 e ss, il quale afferma che lo specifico tipo di intervento va guardato «sia da un punto di vista oggettivo o astratto relativo alle finalità in generale del prelievo, alle condizioni ottimali in cui esso deve verificarsi e soprattutto alla possibilità che, sulla base delle conoscenze mediche del momento, sia raggiunto con sicurezza o con molta probabilità il risultato voluto, sia da uno soggettivo o concreto circa le finalità del donatore, per scopi di lucro o per solidarietà umana, la sua idoneità a prestarsi al prelievo, l'effettiva necessità del trapianto, non sostituibile con altre terapie, ecc.». L'autore aggiunge, poi, che «non può essere accolta la tesi secondo cui non ha nessuna rilevanza il fine dell'agente allorché l'atto si risolve nelle conseguenze vietate dall'articolo in esame, mentre le finalità verrebbero in considerazione solo come freno ad una eccessiva applicazione e legittimazione dei trapianti quando non producono una diminuzione permanente dell'integrità fisica».

E. MOSCATI, *Trapianto di organi*, cit., p. 823, è giunto persino a dubitare della legittimità costituzionale della l. n. 458 del 1967 per contrasto con l'art. 2 Cost., «sempre che non si riesca a sostenere in via interpretativa la liceità del prelievo di organi "doppi" diversi dai reni».

<sup>230</sup> Non a caso, la relativa legge è stata aspramente criticata, poiché si è limitata con due sole norme ad estendere integralmente e senza alcuna modifica la disciplina predisposta per il ben diverso trapianto di rene, e si è arrivati persino a dubitare della sua compatibilità col dettato costituzionale. Cfr., C. M. D'ARRIGO, *ult. op. cit.*, p. 1220 e ss., il quale con riguardo alla legge n. 483 del 1999 afferma: «ci si consola pensando che il legislatore non ha inteso coscientemente imprimere una così brusca sterzata autoritativa alla pratica del trapianto di fegato, e che il tutto è frutto di una macroscopica svista di un Parlamento animato dalla sola buona intenzione di «salvare numerose vite umane», consentendo « per legge» ciò che, invero, già dapprima era lecito». Egli ritiene altresì che la stessa contrasti con l'art. 2 Cost., a causa dell'elevata discrezionalità attribuita al giudice, e con l'art. 3 Cost., poiché il legislatore ha trattato allo stesso modo situazioni obiettivamente diseguali. A queste considerazioni aggiungasi che il trapianto di fegato era un'operazione largamente praticata già da molti anni prima dell'entrata in vigore della legge, e sulla cui liceità nessuno aveva mai dubitato. In senso critico nei confronti di questa legge, anche R. ROMBOLI, *I trapianti d'organo*, cit., p. 199 e ss.

<sup>231</sup> Ricordiamo, invero, che un altro aspetto con cui il diritto si è dovuto confrontare in questo settore è quello relativo alle tecniche di accertamento della morte. Tale profilo, altamente controverso, è stato attualmente risolto facendo capo al criterio della "morte cerebrale", ovvero l'irreversibile cessazione di ogni attività del sistema nervoso centrale. Nel nostro ordinamento, i dati normativi di riferimento sono rappresentati dalla legge n. 578/1993, che all'art. 2, 1° co., stabilisce che «la morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la riparazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e può essere accertata con le modalità definite con decreto emanato dal Ministro della sanità»; nonché dal decreto del Ministro della sanità n. 582/1994, il quale fissa le modalità per l'accertamento e la certificazione della morte e che è stato aggiornato con decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008. In precedenza, la l. 644/1975 (art. 3) affidava l'accertamento della morte al «il rilievo continuo

confrontare i legislatori di tutto il mondo è stato ed è l'individuazione del modello regolativo mediante cui far fronte alle c.d. "decisioni allocative tragiche" aventi ad oggetto una risorsa scarsa ma fondamentale per il bene comune<sup>232</sup>.

Tema sul quale, come è noto, hanno incentrato le loro riflessioni gli studiosi (prevalentemente nord-americani) della *economic analysis of law*, i quali, servendosi del paradigma proprietario, hanno proposto soluzioni basate su di una logica efficientista, secondo la quale l'offerta verrebbe incentivata ove ci si affidi al libero mercato<sup>233</sup>, ovvero a modelli di mercato regolato e controllato.

In proposito, noti sono il modello monopsonistico, ideato da John Harris e Charles Erin<sup>234</sup>, in cui è lo Stato o un'azienda statale convenzionata ad acquistare ad un prezzo standard l'organo o il tessuto e il modello di Henry Hansmann, basato sui *futures market*, in base al quale una persona dovrebbe consentire all'espianto degli

---

dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi e l'accertamento di assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale e di assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata».

<sup>232</sup> Su questo profilo si veda lo scritto di G. RESTA, *Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, I, 1996, p. 111 e ss., il quale fa esplicito riferimento allo scritto di G. CALABRESI - P. BOBBIT, *Scelte tragiche*, trad. it. a cura di C. Mazzoni e V. Varano, Milano, 1986.

In proposito, ricordiamo che, al fine di promuovere la cultura dei trapianti e sgombrare il campo dai luoghi comuni che spesso circolano sul tema, incidendo negativamente sulla formazione dell'opinione pubblica, la l. n. 91/1999 prevede che lo Stato, in collaborazione con le Regioni e le aziende unità sanitarie locali, si assuma l'impegno di procedere, periodicamente ed in modo diffuso, ad una completa e corretta informazione. È stato, infatti, evidenziato che la scarsità di organi nel nostro Paese, che pure in ambito europeo è uno di quelli in cui sono più alte le percentuali di donatori, non sia tanto di ordine naturale, bensì sia legata a "barriere psicologiche" o anche legislative, che impediscono un adeguato incontro di domanda e offerta.

<sup>233</sup> Da tal punto di vista, il prezzo sarebbe determinato dalle oscillazioni del mercato, fino al raggiungimento dell'equilibrio tra domanda ed offerta. In particolare, la possibilità di vendere un organo in vita ad un acquirente potrebbe realizzarsi tanto privatamente, quanto mediante *brokers* con il ruolo di mediatori, i quali, una volta acquistati gli organi, li rivenderanno al migliore offerente. B. HANNEMANN, *Body Parts and Property Rights: a New Commodity For the 1990s*, in *Southwestern law Review*, 1993, p. 399, citato da G. RESTA, *Statuto del corpo e tecniche proprietarie*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, 4, p. 806, scrive: «la scarsità di organi è dovuta alla decisione giuridica di permettere unicamente donazioni altruistiche (...). Le risorse di cui la società può disporre sono limitate, e di conseguenza devono stabilirsi delle priorità. Così, il problema diventa quello di decidere dove allocare tali risorse. Dal momento in cui non esiste alcun'incentivazione monetaria per destinare le risorse disponibili ad utilizzazione medica, il risultato è che la maggior parte degli organi ottenibili viene persa irrimediabilmente».

Per una discussione di questo modello si veda D.L. KASERMAN, *Market for Organs: Myths and Misconceptions*, in *J. Of Contemporary Health Law & Policy*, 2002, p. 567.

<sup>234</sup> J. HARRIS, C. ERIN, *An ethically defensible market in organs*, in *British Medical Journal*, 325, 2002 p.114.

organi dopo la morte in cambio di una riduzione dei premi assicurativi o delle tariffe di alcuni servizi<sup>235</sup>.

Seppure l'approfondimento di tali profili esuli dallo scopo della presente indagine, ciò che qui importa sottolineare è che simili approcci non tengano in adeguata considerazione la molteplicità dei valori etici e culturali che si riscontrano nel campo in esame, primo tra tutti il valore dell'altruismo<sup>236</sup>, valori che, invece, sono stati ritenuti prioritari dalla maggior parte dei sistemi giuridici.

Ma soprattutto, occorre ribadire come essi finiscano per tradire i principi su cui si fondano e gli obiettivi di efficienza che intendono raggiungere, compromettendo, altresì, la posizione del malato povero, il quale di fatto sarebbe costretto a scegliere tra benessere economico e diritto alla salute<sup>237</sup>. Un mercato completamente libero, tra le diverse conseguenze negative, potrebbe determinare, infatti, uno sfruttamento della domanda ai danni dell'offerta, con la conseguente creazione di un mercato nero, in cui gli strati più poveri della popolazione sarebbero costretti a vendere ad un prezzo basso i loro organi, senza alcuna garanzia o diritto.

---

<sup>235</sup> In particolare, secondo H. HANSMANN, *The economics and ethics of Markets for Human Organs*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 14 (1), 1989, p. 57 e ss., solo le compagnie assicuratrici potrebbero avanzare proposte di acquisto, riducendo al massimo la riduzione i costi di informazione connessi. Il venditore, in cambio del consenso all'espianto dell'organo *post mortem*, avrebbe diritto ad una riduzione del premio assicurativo, in relazione alle probabilità di utilizzo degli organi per il trapianto.

Viene, altresì, immaginata la creazione di un mercato secondario in cui la compagnia assicuratrice fungerebbe da venditore e il destinatario dell'organo da acquirente: quest'ultimo potrebbe, poi, essere un assicurato o un esterno.

Nella medesima direzione, quanto alla donazione *post mortem*, si pongono altri due modelli: quello elaborato da L. COHEN, *Increasing the supply of Transplant Organs: The virtues of a Futures Market*, in *George Washington Law Review*, 58 (1), 1989, in base al quale bisognerebbe anticipare la stipulazione del contratto di compravendita ad un momento in cui il potenziale venditore sia cosciente e capace di compiere una scelta in libertà e responsabilità (per esempio al momento del rilascio della patente di guida o all'acquisto di un'assicurazione sulla vita), contratto che dunque produrrebbe i propri effetti solo dopo la morte del soggetto; e quello elaborato da R. SCHWINDT., R. VINING., *Proposals for a Future Delivery Market for Transplant*, in *Journal of Health politics, Policy and Law*, 11, 1986, p. 483, secondo i quali soltanto lo Stato o un ente *no-profit* creato *ad hoc* potrebbero legittimamente acquistare gli organi.

<sup>236</sup> Come sostenuto dalla Radin, la *commodification* causerebbe un effetto domino ("*domino theory*"), che impedirebbe di fatto la coesistenza di entrambe le logiche, quella mercantile e quella altruistica, cosicché dovrebbe compiersi una scelta in favore di uno soltanto dei due modelli. Le donazioni perderebbero, dunque, il loro intrinseco valore altruistico, poiché potrebbero essere sempre valutate in termini economici.

<sup>237</sup> In proposito, S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, cit., p. 484 e ss., afferma che così facendo «viene operata una riduzione arbitraria dell'area dei soggetti che pur dovrebbero essere presi in considerazione, dal momento che i poveri vengono considerati unicamente come «produttori» di organi, e non come «consumatori» di trapianti».

Senza contare il problema della qualità degli organi, che in quanto provenienti da strati bassi della popolazione, porterebbero con sé il rischio di malattie infettive. In ogni caso, ove si optasse per un abbassamento dei prezzi al fine di incentivare i richiedenti il ricorso a vie legali, l'effetto sarebbe comunque quello di disincentivare l'offerta, non risolvendo in tal modo il problema di partenza che è quello del reperimento e dell'allocazione di risorse scarse.

Prescelto, pertanto, il modello della “donazione”, della solidarietà, dello spirito di liberalità, del dono rispetto a quello del mercato, del commercio, del lucro e dello “spirito egoistico”<sup>238</sup>, ciò su cui il legislatore si è concentrato maggiormente è la modalità di espressione della volontà donativa, nonché il ruolo da riconoscere ai congiunti<sup>239</sup>.

In proposito, quasi del tutto abbandonata la prospettiva pubblicistica (*rectius* un sistema di tipo “appropriativo”), che prescinde dalla manifestazione (espressa o

---

<sup>238</sup> C. M. MAZZONI, *Etica del dono e donazioni di organi*, in *Una norma giuridica per la bioetica*, Il Mulino, Bologna, p. 207 e ss., con specifico riguardo alla donazione di organi sottolinea proprio la netta contrapposizione tra “solidarietà” e “mercato”, che rappresenterebbero «due modelli di ispirazione ideale lontani tra loro, quasi sempre in conflitto, ma che hanno in comune un'egual dose di dogmatismo, il quale in molti casi si avvicina ad una specie di radicalismo ideale, tanto esso si afferma rigido e talvolta addirittura intollerante».

<sup>239</sup> A tal riguardo, nel nostro ordinamento si è passati da una situazione di consenso espresso, ad una di consenso presunto ad una di c.d. silenzio-assenso. La prima legge organica sui trapianti da cadavere, l. n. 235 del 1957, infatti, consentiva il prelievo da cadavere solamente se il soggetto ne avesse dato l'autorizzazione, mentre per i deceduti sottoposti a riscontro diagnostico valeva la regola del consenso presunto, in quanto il prelievo era consentito, salvo che il defunto non avesse disposto contrariamente in vita, in modo non equivoco e per iscritto.

La successiva legge n. 644/1975, sanciva, invece, che «il prelievo da cadavere non sottoposto a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, è vietato quando in vita il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso» (art. 6). Tuttavia, il coniuge non separato, o in mancanza, i figli maggiorenni, o in mancanza di questi ultimi, i genitori, potevano presentare opposizione scritta entro il c.d. periodo di osservazione necessario per accertare il momento della morte. Per i soggetti sottoposti invece a riscontro diagnostico o ad operazioni autoptiche ordinate dall'autorità giudiziaria, il prelievo non richiedeva l'interpello dei familiari né riteneva valido l'eventuale diniego al prelievo espresso in vita dal soggetto. Con riferimento al trapianto di cornea, la legge ha richiesto, oltre al consenso presunto del soggetto deceduto, l'assenso espresso dei parenti.

Tale impostazione è stata abbandonata, almeno “sulla carta”, dalla successiva l. n. 91/1999, che ha, in conformità al generale orientamento internazionale, ridimensionato il ruolo dei prossimi congiunti, impedendo loro, mediante opposizione, di procedere al prelievo e riconoscendogli soltanto il diritto ad essere informati sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo, anche al fine di presentare una dichiarazione autografa del defunto di volontà contraria al prelievo.

Critico nei confronti della scelta legislativa è D. BUSNELLI, *Per uno statuto del corpo umano inanimato*, cit., p. 2137 ss.

tacita) della volontà<sup>240</sup>, la maggior parte delle normative europee ed extraeuropee ha adottato il modello “consensualistico”, volto dunque ad attribuire rilievo all’autonomia dispositiva, differenziandosi, poi, in ordine alle modalità di espressione della volontà.

Come noto, il legislatore italiano ha da ultimo adottato un modello di *opting out*<sup>241</sup>, realizzato mediante la tecnica del silenzio-assenso, previo espletamento di capillari procedure di informazione pubblica<sup>242</sup>.

---

<sup>240</sup> D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 1126, sottolinea come sia la discussione pubblica sia il legislatore nazionale abbiano dimostrato scarsa adesione nei confronti, per un verso, dell’idea della “nazionalizzazione” dei corpi dei defunti, dunque della loro automatica legale disponibilità per scopo di trapianto, per altro verso, nei confronti dell’idea “mistico-religiosa” della radicale intangibilità delle salme.

<sup>241</sup> Sebbene non sia questa la sede per approfondire le scelte di politica del diritto più idonee ad assicurare il perseguimento degli obiettivi anzidetti, occorre ricordare che in tale contesto si fronteggiano da sempre due modelli: il modello dell’*opting in*, in base al quale il soggetto deve espressamente dichiarare in vita di volere donare i propri organi e in caso di mancata dichiarazione, la decisione è generalmente affidata ai familiari. Tale modello viene considerato l’unico realmente in grado di garantire la consapevolezza individuale circa il significato e il valore etico della donazione ed è diffuso principalmente nei paesi di area anglo-americana. Da un punto di vista allocativo, invece, esso si dimostra almeno astrattamente meno efficiente, poiché aumenta i costi transattivi, riducendo gli incentivi individuali alla donazione.

Il modello dell’*opting out*, al contrario, si riferisce al meccanismo in base al quale è onere del donatore dichiarare di non voler far parte del circuito allocativo; esso si fonda pertanto sul c.d. “consenso presunto” e tende ad attribuire alla famiglia un ruolo di maggior rilievo, sebbene – come dimostra G. RESTA, *Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto*, cit., p. 128 e ss. - nelle soluzioni adottate dalle singole legislazioni i due sistemi tendano a coincidere, o per lo meno le differenze siano meno evidenti, proprio per il ruolo di *decision maker* svolto dai congiunti.

<sup>242</sup> L’art. 4, 1° co., stabilisce, infatti, che «i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione». Il secondo comma prevede, poi, che coloro ai quali non sia stata notificata la richiesta di manifestare la propria volontà in ordine alla donazione di organi, sono considerati senz’altro non donatori; il terzo comma prevede, alquanto discutibilmente, che per i minori la dichiarazione di volontà in ordine alla donazione debba essere espressa dai genitori esercenti la potestà e che, in caso di mancato accordo tra i due, non sia possibile procedere al prelievo.

L’art. 5 predispone un articolato sistema informativo da parte delle Aziende unità sanitarie locali che devono notificare agli assistiti la richiesta di dichiarare la propria volontà «secondo modalità tali da garantire l’effettiva conoscenza della richiesta da parte di ciascun assistito».

Il modello descritto avrebbe dovuto acquistare efficacia a decorrere dalla data di attivazione del sistema informativo dei trapianti ex art. 7 (art. 28). Ciò non è ancora avvenuto e, pertanto, durante questo lungo periodo “transitorio”, «è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della l. 29/02/1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 578, salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso» (art. 28). Viene, perciò, ribadita la possibilità per i prossimi congiunti (a cui si aggiunge anche il convivente *more uxorio*) di presentare opposizione scritta (art. 23, 2° co.).

Al momento le forme mediante le quali esprimere la volontà sono le più varie (dichiarazione resa alle ASL, iscrizione all’AIDO, Associazione Italiana dei Donatori d’Organi, dichiarazioni da portare con sé o manifestata con compilazione di un tesserino blu, voluto dal Ministero della Salute nel 2000, nonché

Peraltro, la centralità di tale autonomia è stata recentemente ribadita dal legislatore europeo nella dir. 2010/53/ UE, recepita nel nostro ordinamento con l. n. 228 del 24/12/2012.

Quest'ultima ha, infatti, modificato la l. n. 91/1999, inserendo all'art. 6 *bis* il principio della "volontarietà" (e non remuneratività) delle donazioni di organi sia tra viventi che *post mortem*, scelta che, a detta di una parte della dottrina, produrrebbe effetti dirompenti sul piano sistematico, in quanto idonea ad incidere sul modello operativo adottato dal legislatore italiano del 1999<sup>243</sup>.

#### 4. (*segue*) **Gli elementi caratterizzanti il principale atto di "disposizione" a favore di terzi**

La pluralità e diversità degli interventi normativi appena citati non impedisce comunque di individuare un *file rouge* che accomuna tale tipologia di "atti di destinazione"<sup>244</sup>.

Il primo dato caratterizzante è, appunto, quello dell'assoluta gratuità dell'atto, inidoneo a far sorgere diritti di sorta del donatore nei confronti del destinatario (art. 1, 1° co., l. l. n. 458/1967; art. 4, l. n. 219/2005)<sup>245</sup>.

---

dichiarazioni rese ai comuni e ai centri di riferimento regionali, così come disposto dal decreto del Ministero della Salute 11 marzo 2008).

<sup>243</sup> In tal senso, M. C. VENUTI, *Novità e prospettive in materia di trapianti d'organo*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 6, 2014, p. 305 e ss., secondo la quale a seguito della suddetta modifica, dovrebbero considerarsi inoperanti, ex art. 15 delle preleggi, «le previsioni sul cosiddetto silenzio-assenso, privando di forza precettiva altresì quella statuizione collegata, di cui al comma 2° dell'art.4, l. n. 91/1999, che attribuisce la qualifica di *non-donatori* a coloro che non abbiano ricevuto una sollecitazione a pronunciarsi e, ovviamente, non si siano comunque autonomamente espressi positivamente sul punto».

<sup>244</sup> Questa è l'espressione richiamata da D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, cit., p. 509, utilizzata in luogo del termine civilistico "atto di disposizione".

<sup>245</sup> L'art. 2 della legge n. 219/2005 afferma che le attività trasfusionali «si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti» (così anche art. 17 d.lgs., n. 261/2007, nonché gli artt. 12 e 13 d.lgs., n. 191/2007).

Si è, così, del tutto abbandonata la prospettiva coeva all'entrata in vigore del codice, quando la cessione (anche) a titolo oneroso del sangue rappresentava una pratica lecita ed ammessa dalla successiva legge n. 592/ 1967. Infatti, la vendita (a titolo oneroso o gratuito) di sangue era proprio il tipo di atto di disposizione cui avevano pensato i redattori del codice civile; tale pratica era considerata lecita dalla giurisprudenza e dalla dottrina previgenti alla sua entrata in vigore. La l. n. 592/1967, abrogata dalla successiva l. n. 107/1990, prevedeva due tipologie di soggetti: i donatori, periodici o occasionali, che cedevano gratuitamente il sangue (art. 15), e i datori professionali, che

La volontà donativa è qualificata come *actus legitimus*, che non tollera l'apposizione di condizioni o «altre determinazioni accessorie di volontà» (art. 2, 4° co.).

Ne discende la nullità e l'inefficacia di qualsiasi pattuizione privata che preveda un compenso in denaro o altra utilità in favore del donante, al fine di indurlo all'atto di disposizione (art. 6, l. n. 458/1967)<sup>246</sup>; nonché la rilevanza penale della condotta dei terzi che svolgono opera di mediazione nella donazione con finalità di lucro (art. 7, l. n. 458/1967; art. 22, l. n. 219/2005; art. 24, d.lgs. n. 261/2007; art. 27, d.lgs. n. 191/2007; artt. 19, 2° co. e 22, 4° co e 22 bis l. 91/1999)<sup>247</sup>.

La previsione dell'assenza di un corrispettivo non esclude, ad ogni modo, la possibilità per il donatore di ricevere un indennizzo, che serva esclusivamente a far fronte alle spese e agli inconvenienti risultanti dalla donazione e dovrà essere, pertanto, fissato in modo tale da evitare qualsiasi incentivo o beneficio finanziario (cfr., ad esempio, art. 13 dir. 2010/45/UE<sup>248</sup>; art.12 co.1° dir. 2004/23/CE; art. 21 del

---

effettuavano la cessione dietro compenso e per i quali era prevista una specifica vigilanza sanitaria e l'iscrizione in un apposito elenco (artt. 16 e 19).

Come noto, fu soprattutto il Carnelutti ad inquadrare la trasfusione di sangue nel contratto di vendita o nella donazione di cosa futura, ammettendone persino l'espropriazione forzata in caso di necessità. Egli, in particolare, affermava che: «Non vi è dubbio che l'oggetto del contratto sia il sangue, dopo che è stato estratto; finché è dentro l'apparato circolatorio del datore, il sangue non è una cosa e perciò non può essere oggetto di un contratto; qui viene dunque considerata quella fase intermedia della trasfusione, che va dalla estrazione alla sua introduzione. Il contratto riguarda pertanto la dazione di cosa futura; con esso il datore si obbliga a cedere quella cosa che nascerà dal salasso in sua proprietà». F.CARNELUTTI, *Problemi giuridici della trasfusione di sangue*, cit., p. 101.

<sup>246</sup> In proposito, parte della dottrina ha sottolineato che la previsione della totale inefficacia dell'atto sia volta ad impedire l'applicazione dell'art. 2035 c.c., che sancisce l'irripetibilità delle prestazioni contrarie al buon costume. Di questo avviso sono P. M. VECCHI, *Trapianti e trasfusioni (diritto civile)*, in *Enc. Giur.*, XXXI, Roma, 1994, p. 13 e E. MOSCATI, *Trapianti d'organo*, cit., p. 821.

<sup>247</sup> In questo contesto, merita di essere segnalata, inoltre, la Risoluzione del Parlamento europeo dell'11 settembre 2012 sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule, adottata allo scopo di incentivare, armonizzare ed innalzare gli standard di tutela in ordine al trattamento, alla conservazione e alla tracciabilità di tessuti e cellule, ma soprattutto al fine di ribadire fortemente la donazione gratuita, posto che è proprio in tale settore che codesto principio risulta sistematicamente violato (così *Considerando* lett. X). Significativa è la parte della Risoluzione in cui si invitano «gli Stati membri ad agire in maniera coordinata per impedire lo sviluppo di un mercato nero di gameti su Internet, poiché questo rischia di compromettere la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule e pone problemi di natura giuridica, etica e sanitaria», nonché quella in cui si «chiede alla Commissione di seguire attentamente gli sviluppi negli Stati membri, di esaminare in modo accurato le segnalazioni provenienti dalla società civile o dai media relative alla violazione del principio della donazione gratuita e di adottare le misure appropriate, avviando, se del caso, procedure d'infrazione».

<sup>248</sup> Rilevante è, altresì, il terzo comma dell'art. 13, il quale afferma che «gli Stati membri vietano la pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi nei casi in cui essa abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo».

Protocollo Addizionale della convenzione di Oviedo del 24 gennaio 2002 in materia di trapianti<sup>249</sup>).

Non è, pertanto, condivisibile la tesi di chi ritiene che l'espressione «fonte di profitto» riportata negli artt. 21 della Convenzione di Oviedo e 3.2 della Carta dei diritti UE debba essere intesa restrittivamente, in modo da considerare vietati soltanto quegli atti che presuppongono «uno specifico risultato economico positivo tratto con continuità dall'esercizio di una professione o di un'attività commerciale»<sup>250</sup>.

---

Nonché significativo in tal senso è il *Considerando* n. 19, il quale dispone quanto segue: «L'altruismo è un fattore importante per le donazioni di organi. Al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi, i programmi di trapianto di organi dovrebbero basarsi sui *principi della donazione volontaria e non remunerata*. Ciò è essenziale perché la violazione di tali principi potrebbe essere associata a rischi inaccettabili. Qualora la donazione non sia volontaria o sia posta in essere in vista di un utile, la qualità del processo di donazione potrebbe essere pregiudicata, poiché salvare la vita di una persona o migliorarne la qualità non è il principale o l'unico obiettivo. Anche nel caso in cui il processo si sviluppi in linea con criteri qualitativi adeguati, un'anamnesi ottenuta dal potenziale donatore vivente o dai familiari del potenziale donatore deceduto che *perseguono un utile o sono soggetti ad un qualsiasi tipo di coercizione* potrebbe non essere sufficientemente accurata con riferimento alle patologie e/o alle malattie potenzialmente trasmissibili da donatore a ricevente. Ciò potrebbe comportare un *problema di sicurezza per i potenziali riceventi*, dato che l'*équipe* medica vedrebbe ridotta la propria capacità di eseguire una valutazione dei rischi appropriata. È opportuno ricordare la Carta dir. UE e in particolare il principio stabilito nell'art. 3, § 2, lett. c). Tale principio è altresì sancito all'art. 21 della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa che molti Stati membri hanno ratificato. Esso si rispecchia altresì nei Principi Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sul trapianto di cellule umane, tessuti e organi, per i quali il corpo umano e le sue parti non possono essere oggetto di transazioni commerciali».

<sup>249</sup> L'art. 21, intitolato "Divieto di profitto", recita così: «È vietato fare del corpo umano o delle sue parti in quanto tali una fonte di profitto o di vantaggi paragonabili. La disposizione precedente non preclude la possibilità di pagamenti che non costituiscono un profitto o un vantaggio paragonabile, e in particolare la possibilità: – dell'indennizzo dei donatori viventi per mancate entrate subite e per ogni altra spesa causata dal prelievo o dagli esami medici a esso correlati; – del pagamento di spese documentate per legittime prestazioni mediche, o per servizi tecnici a esse collegati, ed erogati in relazione al trapianto; – del risarcimento in caso di danno ingiusto derivante dal prelievo di organi o tessuti effettuato su donatori viventi.

2. È vietato compiere attività pubblicitarie sul bisogno o sulla disponibilità di organi o di tessuti, al fine di offrire o di cercare di ottenere un profitto, ovvero vantaggi paragonabili.

L'art. 22, invece, vieta il traffico di organi e tessuti.

<sup>250</sup> Secondo tale indirizzo, il divieto si riferirebbe a coloro che dispongono «con *abitudine* del proprio corpo per conseguire un reddito», non determinando l'invalidità della «isolata pattuizione di una controprestazione di natura essenzialmente compensativa della perdita subita».

In questo senso, C.M. D'ARRIGO, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, cit., p.788, il quale specifica, altresì, che l'esatto significato della Convenzione di Oviedo lo si coglie appieno «ove si consideri che la Convenzione non distingue affatto a seconda che, a far del corpo umano una fonte di profitto, sia lo stesso individuo oppure terzi. La disposizione, dunque, risulta volta a colpire prevalentemente l'attività di soggetti che abitualmente si pongono come intermediari nel commercio di organi, tessuti, materiale genetico, e così via». Secondo

Il passaggio da un modello di *inalienability* ad uno di “*market-inalienability*” si riscontra, altresì, nella maggior parte delle legislazioni europee ed extraeuropee.

Nel panorama europeo spicca particolarmente la normativa francese (l. n. 653 del 1994, sul «Rispetto del corpo umano» e n. 654 sulla «Donazione e utilizzazione di elementi e prodotti del corpo, l’assistenza medica alla procreazione e la diagnosi prenatale», in parte riformate dalla successiva l. n. 800 del 2004), che rappresenta un esempio originale di legislazione ampia in grado di delineare un «vero e proprio statuto giuridico del corpo umano»<sup>251</sup>.

Essa afferma, in via generale, che «ciascuno ha il diritto al rispetto del proprio corpo. Il corpo umano è inviolabile. Il corpo umano, i suoi elementi e i suoi prodotti non possono costituire oggetto di un diritto patrimoniale» (art. 16-1 c.c.). Anch’essa sanziona con la nullità ogni convenzione che pretende di attribuire un valore patrimoniale al corpo umano o ai suoi elementi o prodotti (art. 16-5 c.c.) e specifica che «nessuna retribuzione può essere concessa a colui che si presta ad una sperimentazione sulla sua persona, al prelievo di elementi del suo corpo e alla raccolta dei prodotti di questo» (art. 16-6 c.c.)<sup>252</sup>.

Anche Scozia ed Inghilterra vietano la vendita e la commercializzazione degli organi nei rispettivi statuti: lo *Human Tissue* (Scotland) *Act* 2006 (sez. 20) e lo

---

l’Autore, inoltre, tale assunto troverebbe riscontro anche nelle leggi di settore, che assumerebbero «una rigida posizione repressiva nei riguardi dell’interposizione di terzi nell’allocazione di organi, cellule e tessuti umani e, a volte, nei confronti dell’individuo stesso che con abitudine disponga del proprio corpo a scopo di lucro. Un atteggiamento più indulgente invece si registra nei riguardi dell’atto di disposizione occasionale, anche se eventualmente sorretto da una contropartita economica». Pertanto, la sussistenza di uno scopo di lucro non dovrebbe comportare l’automatica invalidità dell’accordo, ma al contrario «se la promessa è sorretta da spirito di liberalità, la buona fede e l’affidamento vi attribuiscono rilevanza giuridica e vincolatività».

<sup>251</sup> Così, P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, I, p. 43; cfr., altresì, G. FERRANDO, *Appunti sulle leggi francesi relative al rispetto del corpo umano*, in *Pol. dir.*, 1995, p. 315; D. CARUSI, *Le nuove leggi francesi sulle biotecnologie*, in *Riv. dir. civ.*, 1996, 2, p. 537.

<sup>252</sup> Dal punto di vista penale, invece, la normativa francese vieta: lo scambio di organi verso ogni genere di pagamento e la relativa intermediazione, sia che l’organo in questione provenga dalla Francia sia da un paese straniero (art. 511-2 c.p.); il commercio di tessuti, cellule, prodotti del corpo, le relative attività di intermediazione e di prelievo da vivente (artt. 511-4 c.p.), e in particolare il prelievo di gameti senza consenso scritto (art. 511-6 c.p.) e la cessione di gameti a pagamento (art. 511-9 c.p.); lo scambio di embrioni umani verso corrispettivo e la relativa intermediazione (art. 511-11 c.p.); la produzione in vitro e l’utilizzazione di embrioni a fini industriali, commerciali, di ricerca o di sperimentazione (artt. 511-17 c.p.).

*Human Organ Transplants Act* 1989 UK, trasposto nel più recente *Human Tissue Act* 2004 (sez. 32 e 33)<sup>253</sup>.

Nello stesso senso si pongono gli altri ordinamenti di *common law* extraeuropei, come gli Stati Uniti (*National Organ Transplant Acts* 1984) ed alcuni stati australiani (cfr. ad esempio, lo *Human Tissue Act* 1983 NSW, sez. 32 e il *Transplantation and Autonomy Act* 1983 SA, sez. 35), sebbene non tutti estendano il divieto di commercializzazione ai tessuti, una volta sottoposti a trattamenti e processi di trasformazione<sup>254</sup>.

Altro elemento fondamentale che contraddistingue tale normativa è la tutela della salute dei soggetti coinvolti nell'operazione<sup>255</sup>. In particolare, i trapianti possono essere effettuati soltanto in strutture sanitarie qualificate ed appositamente autorizzate dal Ministro della Sanità (art. 3, l. n. 458/1967); l'*equipe* autorizzata al trapianto ha il compito di compiere e valutare accertamenti volti ad escludere la presenza di specifici fattori di rischio in relazione a precedenti patologie, nonché di evidenziare l'idoneità del donatore al prelievo e il grado di compatibilità tra questo e il ricevente (art. 2, 5° co. e art. 3, 2° e 3° co., l. n. 458/1967; art. 3, d. lgs. n.

---

<sup>253</sup> Per un'analisi generale dello *Human Tissue Act* del 2004, a cui si farà più volte riferimento nel corso della trattazione, cfr., J. ZIMMERN, *Consent and Autonomy in the Human Tissue Act 2004*, in *King's Law Journal*, 18, 2007, p. 313; J. HERRING, *Medical law and Ethics*, Oxford, 2012; R. HARDCASTLE, *Law and the Human body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, 2007, p. 103 e ss.

La maggior parte delle disposizioni contenute nello statuto si applicano all'Inghilterra, al Galles e all'Irlanda del Nord. Tale normativa ha avuto il pregio di aggiornare e sostituire in un unico ed organico atto legislativo la precedente legislazione costituita dallo *Human Tissue Act* del 1961, dallo *Human Tissue Act (Northern Ireland)* del 1962, dall'*Anatomy Act* del 1984 e dallo *Human Organ Transplants Act* del 1989. Come noto, la normativa fu approvata a seguito di alcuni scandali verificatisi nel Bristol Royal Infirmary e nel Royal Liverpool Children's Hospital, nei quali per anni erano stati conservati, senza il consenso dei genitori, i campioni biologici (tra i quali anche i cervelli) dei figli minori defunti. Come si ricava dalle note esplicative dello statuto (punto 4), il suo scopo è quello di predisporre un «*consistent legislative frame work for issues relating to whole body donation and the taking, storage and use of human organs and tissues*».

<sup>254</sup> Tra gli altri ordinamenti extraeuropei, si possono ricordare quello brasiliano, il cui recente codice civile del 2002 fissa il principio della gratuità per la disposizione *post mortem* del corpo e delle sue parti; nonché il codice civile del Québec, il cui art. 25 stabilisce: «*The alienation by a person of a part or product of his body shall be gratuitous; it may not be repeated if it involves a risk to his health*».

<sup>255</sup> A questo proposito, infatti, il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo su organi e tessuti stabilisce che il sistema dei trapianti deve soddisfare principi di giustizia e non discriminazione nell'accesso da parte dei pazienti (artt. 1, 3) e di contenimento del rischio cui sono esposti i donatori (art. 9 e ss.).

116/2010)<sup>256</sup>; a specifico vantaggio del disponente è, altresì, prevista un'assicurazione contro i possibili rischi alla salute derivanti dall'intervento<sup>257</sup>.

Le direttive 23/2004/CE (e successive integrazioni) e 45/2010/UE si preoccupano, altresì, di garantire sicurezza e qualità degli elementi biologici immessi nel circuito sanitario<sup>258</sup>, nonché più in generale di tutelare salute, dignità e riservatezza del disponente e del ricevente (art. 16 dir. 45/2010/UE).

In particolare, la più recente direttiva del 2010 detta regole in materia di reperimento, trasporto e di caratterizzazione degli organi e dei relativi donatori, di autorità competenti allo svolgimento delle attività di trapianto, di tracciabilità degli organi<sup>259</sup>, di sistemi di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avverse gravi.

Tali normative prevedono, poi, una serie di cautele volte a garantire la libertà, la spontaneità, e la consapevolezza della volontà del disponente; in proposito, il d.lgs. n. 16/2010 ha persino istituito una “commissione terza”, nominata o dall'Azienda sanitaria sede del Centro trapianti o dal Centro regionale di riferimento, proprio al fine di accertare che il consenso sia stato realmente informato<sup>260</sup>.

---

<sup>256</sup> Il regolamento n. 116/2010 prevede, altresì, che tali accertamenti sono ulteriormente posti a carico del Servizio sanitario nazionale (art. 11).

<sup>257</sup> Si ricordi, inoltre, che l'art. 5 della l. 458/1967, nonché l'art. 12 del d.lgs. 116/2010, riconoscono al donatore e al ricevente i benefici previsti per i lavoratori autonomi e subordinati in stato di infermità, nonché la possibilità di usufruire dei permessi retribuiti per l'effettuazione degli accertamenti e/o ricoveri certificati come necessari sia nella fase di pre-prelievo, sia del trapianto, sia nei casi di eventuali complicanze post-operatorie anche a distanza di tempo dal trapianto

<sup>258</sup> In tal senso, cfr. il *considerando* 4° della dir. 2004/23/CE, il quale sottolinea che: «è necessario un quadro unificato atto ad assicurare norme elevate di qualità e sicurezza relativamente ad approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule all'interno della Comunità e a facilitarne gli scambi per i pazienti che ogni anno si sottopongono a questo tipo di terapia. È pertanto essenziale che, quale che ne sia l'uso previsto, le disposizioni comunitarie assicurino qualità e sicurezza comparabili ai tessuti e alle cellule umane». Cfr., altresì, il *considerando* 1° della dir. 2012/25/UE, il quale specifica: «Al fine di assicurare un elevato livello di salute pubblica lo scambio di organi umani tra gli Stati membri richiede un insieme dettagliato di norme procedurali uniformi per la trasmissione di informazioni circa la caratterizzazione degli organi e dei donatori, per la tracciabilità degli organi e per la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi».

<sup>259</sup> In particolar modo, l'art. 10 stabilisce che: «Gli Stati membri provvedono affinché sia garantita la tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa di tutti gli organi reperiti, assegnati o trapiantati sul loro territorio, in modo da salvaguardare la salute dei donatori e dei riceventi.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia messo in atto un sistema di identificazione dei donatori e dei riceventi che permetta di identificare ciascuna donazione e ciascun organo e ricevente ad essa associati. In riferimento a tale sistema, gli Stati membri provvedono affinché siano applicate misure di riservatezza e sicurezza dei dati in conformità delle norme dell'Unione e nazionali, di cui all'articolo 16».

<sup>260</sup> Così è stabilito dall'art. 2 del d.lgs. 116/2010, il cui terzo comma stabilisce che «Le funzioni attribuite alla «Commissione terza» sono finalizzate a verificare che i riceventi e i potenziali donatori abbiano agito secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole, ed abbiano inoltre

Il donatore deve essere maggiorenne, capace di intendere e di volere, e pienamente informato dei limiti della terapia del trapianto e delle conseguenze personali che il suo sacrificio comporta (art. 2, 2° e 3° co. l. n. 458/1967)<sup>261</sup>.

A tal specifico riguardo, occorre precisare che soltanto la disciplina in materia di trasfusione di sangue (art. 3, l. n. 219/2005) riconosce al genitore esercente la potestà, al tutore o al giudice tutelare il potere di prestare il consenso alla donazione in luogo del minore, secondo un modello che, tuttavia, andrebbe perfezionato, in quanto inidoneo a valorizzare adeguatamente la capacità di discernimento del minore in ordine ad interessi di natura esistenziale e ad atti solidaristici con un forte impatto identitario. Un modello, peraltro, che si pone in aperto contrasto con quello adottato da tutti i principali documenti internazionali e comunitari, i quali riconoscono al minore - attraverso l'istituto della rappresentanza legale - la possibilità di compiere "atti di disposizione" del proprio corpo e, spesso, suggeriscono di tenere in adeguata considerazione il relativo convincimento<sup>262</sup>.

Il consenso è liberamente revocabile fino al momento dell'esecuzione dell'intervento e ad esso deve seguire quello del ricevente, anch'egli previamente sottoposto ad una esaustiva attività informativa.

---

ricevuto tutte le informazioni relative al proprio caso clinico, ai fattori di rischio e alle reali possibilità di successo offerte dal trapianto da donatore cadavere e dal trapianto da donatore vivente, anche in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente. La Commissione terza vigila, altresì, al fine di prevenire i rischi di commercializzazione di organi o di coercizione nella donazione, nel rispetto delle linee guida disposte dal Centro nazionale trapianti. Verifica inoltre, l'esistenza di consanguineità con il ricevente o, in assenza di consanguineità, di legame di legge o affettivo».

<sup>261</sup> La legge n. 219/2005 non richiede espressamente anche il requisito della capacità naturale, tuttavia sembrerebbe che la necessità di comprendere adeguatamente l'informazione fornita dal personale sanitario, valga ad escludere l'incapacità, anche temporanea, di intendere e di volere.

La suddetta legge, così come la l. n. 592/1967, non fanno riferimento, invece, ai casi di incapacità legale diversi dalla minore d'età, sicché parte della dottrina ha dedotto che anche i maggiorenni infermi di mente, purché in grado di intendere e determinarsi rispetto allo specifico progetto di disposizione, possano donare. In questo senso, D. CARUSI, *ult. op. cit.*, p. 1130.

<sup>262</sup> La prescrizione in esame è stata criticata, infatti, da una parte consistente della dottrina, la quale rileva, altresì, il rischio dell'insorgere di conflitti di interesse tra genitori e minore.

Si vedano: G. FERRANDO, *Problemi di capacità*, in *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999, p. 75; R. ROMBOLI, *I trapianti d'organo*, cit., p. 206; G. RESTA- V. ZENO ZENCOVICH, *op. cit.*, p. 981, i quali criticano l'ottica preminentemente naturalistica nella quale vengono considerati gli interessi del minore e, richiamando la letteratura statunitense, sottolineano l'importanza dei risvolti psicologici della donazione, giungendo persino ad avanzare il dubbio di legittimità costituzionale di tali disposizione per contrasto con l'art. 2 Cost.

Invero, bisogna ricordare come lo stesso criterio sia stato adottato dalla l. 91/1999, all'art. 4, ° 3, ove per di più è specificato che «in caso di non accordo tra i due genitori non è possibile procedere alla manifestazione di disponibilità alla donazione».

Con riferimento al trapianto d'organi *inter vivos*, al necessario ed imprescindibile consenso del disponente (art. 4, l. n. 458/1967) si lega strettamente l'autorizzazione del giudice, il quale dovrà in un primo momento raccogliere per iscritto la suddetta manifestazione di volontà, previa verifica delle condizioni volte a garantirne l'effettività (in questo senso la norma è conforme alla indicazione fornita dalla Convenzione di Oviedo del 1997, all'art. 19, 2° co.<sup>263</sup>), e solo in un secondo momento, «potrà» autorizzare l'esecuzione del trapianto, dopo aver accertato la sussistenza del giudizio tecnico favorevole formulato dall'*equipe* di sanitari (art. 2, l. n. 458/1967).

In proposito, è stata contestata l'attribuzione al giudice di un potere altamente discrezionale nel decidere se concedere o meno l'autorizzazione, posto che non sono indicati nemmeno i parametri in base ai quali egli dovrebbe valutare la meritevolezza e l'opportunità dell'intervento<sup>264</sup>. Invero, per quanto il tenore letterale della disposizione sembri attribuire al giudice un potere discrezionale, non si capisce sulla base di quali ragioni egli debba rigettare la richiesta, se tutti i requisiti legali sono stati soddisfatti. In questo caso, infatti, il diniego di autorizzazione contrasterebbe palesemente con lo scopo della legge che è certamente quello di garantire maggiori possibilità di sopravvivenza ai tanti pazienti in lista di attesa, assicurando che ciò avvenga in osservanza di tutte le misure previste dallo stato della scienza e della tecnica medica, proteggendo “dignità”, “personalità” e “salute” dei soggetti coinvolti (cfr. Reg. n. 116/ 2010). L'art. 2 della legge prevede, in ogni caso, la possibilità di proporre reclamo con ricorso al Tribunale avverso il decreto motivato con il quale non ci concede il nulla osta.

Infine, occorre qui ricordare che tali atti sono tipicamente atti in *incertam personam* (cfr., *ex multis*, art. 4, 3° co., l. n. 52/2001; Considerando n. 29 dir. 23/2004/CE; art. 14 del d. lgs. n. 191/2007), ciò significa che non soltanto è impossibile per donante e donatario conoscere le rispettive identità, ma che è assicurata, altresì, l'anonimizzazione dei dati personali che si ricavano dal materiale biologico.

---

<sup>263</sup> L'art. 19, 2° co. stabilisce, infatti, che «Il consenso di cui all'art. 5 deve essere dato espressamente e specificamente, sia per iscritto sia davanti a un organo ufficiale».

<sup>264</sup> Così M.C. D'ARRIGO, *Il trapianto di fegato*, cit., p. 1216 e ss.

L'unica eccezione è rappresentata dalla normativa sui trapianti d'organo *inter vivos*, i cui atti sono in *certam personam*<sup>265</sup>: essi possono essere compiuti in via prioritaria da una ristretta cerchia di consanguinei (genitori, figli e fratelli), salvo nel caso in cui non siano idonei o disponibili. In tale ipotesi, infatti, potranno proporsi altri parenti o donatori estranei (art. 1, 2° co.)

La rigida gerarchia fissata dal legislatore italiano suscita alcune perplessità. In particolare, l'imposizione del vincolo familiare, a prima vista parrebbe essere legata alle maggiori probabilità di successo dell'operazione, posto che normalmente vi è una più alta compatibilità immunologica tra i soggetti appartenenti al medesimo nucleo familiare.

Invero, anzitutto l'accertamento della istocompatibilità è oggetto di parere da parte del Collegio medico<sup>266</sup>; in secondo luogo, la necessaria presenza di un legame affettivo, richiamata, altresì, dall'art 10 del Protocollo Addizionale sui trapianti d'organi e tessuti di origine umana, ove si attribuisce priorità ai donatori legati da "stretti rapporti personali" con il ricevente, è tradizionalmente legata alla considerazione che il sacrificio dell'integrità fisica in tale ipotesi troverebbe una più ampia giustificazione in quanto mosso da vincoli affettivi<sup>267</sup>, ma soprattutto al fatto che tale legame dovrebbe assicurare che l'atto sia totalmente disinteressato, limitando altresì il rischio di contropartite in denaro.

---

<sup>265</sup> Qui emerge una rilevante differenza rispetto ai trapianti *mortis causa*, che si connotano invece per essere atti dispositivi in *incertam personam*; ciò perché non soltanto i criteri principali della destinazione degli organi sono l'effettivo bisogno e i canoni della buona pratica medica, ma soprattutto per evitare che sulla donazione, che è "ora per allora", possano incidere condizionamenti di ordine economico o psicologico (quali ad es. il *votum captandae mortis* nei confronti del disponente). Cfr., D. CARUSI, *ult. op. cit.*, pp. 1127 e 1128.

<sup>266</sup> M.C. D'ARRIGO, *ult. op. cit.*, p. 1218, osserva, perciò, come la ragione prevalente di tale gerarchia sia stata dettata dalla «logica egoistica della solidarietà familiare».

Da questo punto di vista, infatti, F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione*, cit., p. 198 e ss, ritiene che la priorità fissata dal legislatore abbia un valore soltanto ideale, poiché non lo si dovrebbe rispettare qualora esista, ad esempio, un donatore estraneo che presenti una compatibilità genetica di gran lunga superiore a quella di un consanguineo.

<sup>267</sup> Cfr. G. GIUFFRIDA, *op. cit.*, p. 128, secondo cui l'atto di disposizione gravemente menomativo dell'integrità fisica risulterebbe maggiormente giustificato dal punto di vista sociale se il donatore fosse legato da un vincolo di parentela cui corrisponde un pregresso rapporto affettivo con il ricevente.

Proprio per questo, sarebbe stato opportuno ridefinire il rapporto tra donatore e ricevente, giungendo a ricomprendere tra i possibili donatori anche quelli “*emotionally related*”, come il coniuge, il convivente o un amico<sup>268</sup>.

In tale contesto, peraltro, non ci si può dimenticare della recente diffusione della c.d. “donazione samaritana” di rene. Questa tipologia di donazione, che ha ricevuto l’approvazione nel 2010 da parte del Consiglio Superiore della Sanità, infatti, viene compiuta a titolo gratuito da un soggetto in favore di un altro assolutamente sconosciuto e col quale non esiste alcun vincolo di parentela o alcun legame affettivo. Appare evidente, dunque, come in questi casi, ancorché entro i limiti individuati dal CSS, sia stata apportata una deroga alla legge in esame<sup>269</sup>.

## 5. Il c.d. modello “personalistico”

Come si evince dalla ricostruzione finora compiuta, il modello privatistico della disposizione tanto del “corpo-soggetto” quanto del “corpo oggetto” è incentrato sullo strumento del consenso: ad esso, infatti, il legislatore nazionale ed internazionale ha fatto precipuo riferimento, senza preoccuparsi di inquadrare dogmaticamente le relazioni e gli atti che lo stesso consente di realizzare.

In via preliminare, occorre segnalare la profonda divergenza col ruolo che esso svolge nel negozio giuridico, di cui ha storicamente rappresentato il pilastro

---

<sup>268</sup> Cfr. sul punto, G. RESTA – V. ZENO ZENCOVICH, *op. cit.*, p. 980.

In questo senso, del resto si era espresso il Comitato Nazionale di Bioetica nel parere reso il 17 ottobre del 1997 concernente proprio “Il problema bioetico del trapianto di rene convivente non consanguineo”, consapevole dell’altissimo valore etico dell’atto ed al contempo della necessità di predisporre adeguati controlli volti ad evitare il pericolo di atti “interessati” o “indotti”.

<sup>269</sup> Nel parere del Consiglio Superiore della Sanità del 4 maggio 2010 sono stati fissati i presupposti in presenza dei quali si può procedere a tale tipo di trapianto: in particolare, l’anonimato del donatore e del ricevente, una valutazione psicologica e psichiatrica del donatore, l’accertamento delle condizioni cliniche e fisiche del donatore samaritano, nonché il rispetto di quanto stabilito dalle linee guida per il trapianto di donatore vivente.

In precedenza era stato, altresì, emesso il parere favorevole del Comitato Nazionale di Bioetica (23 aprile 2010), il quale aveva certamente riconosciuto la natura di atto supererogatorio, ma, in ragione della sua specificità, gli aveva attribuito carattere residuale e non sostitutivo del trapianto da donatore vivente consanguineo o affettivamente legato, *purché non esistano priorità biologiche di compatibilità*.

fondamentale, e rilevare, pertanto, l'inapplicabilità del paradigma contrattuale al settore in esame.

Una volta compiuta tale operazione e delineate le peculiarità che connotano tale modello, si verificherà nel prosieguo se ad esso possa ancora farsi riferimento, ed eventualmente a quali condizioni, tenuto conto della diversità dei contesti di riferimento (in particolare, *infra* Cap. III).

Gli elementi che cozzano più apertamente col tradizionale paradigma negoziale (artt. 1321 e 1372 c.c.) sono certamente la "revocabilità" del consenso e la essenziale gratuità dell'atto dispositivo: entrambi a buon ragione possono essere considerati i principi cardine di questo settore<sup>270</sup>.

Il principio di gratuità, che nel contesto europeo ha assunto, proprio nel settore della medicina e della biologia un carattere "pervasivo", non residuando ambiti in cui è ammessa la mercificazione del corpo, almeno fintantoché questo rimanga allo stadio di "materiale grezzo"<sup>271</sup>, rappresenta un fondamentale strumento di tutela dei soggetti coinvolti nell'atto dispositivo, contrariamente a quanto

---

<sup>270</sup> A. GALASSO, *op. cit.*, p. 927, afferma che l'atto di disposizione possa considerarsi «un atto essenzialmente revocabile» e che tale regola abbia un fondamento costituzionale e una giustificazione di ordine razionale e sistemico.

<sup>271</sup> Come, infatti, visto le carte europee riferiscono il divieto di cessione a titolo oneroso "al corpo e alle sue parti in quanto tali", ciò significa che esso dovrebbe applicarsi soltanto ai rapporti intercorrenti tra cedente e primo beneficiario, non dovendo riguardare tutti i successivi rapporti. Nella relazione illustrativa che accompagna la Convenzione di Oviedo con riferimento a questa locuzione si legge: «Questa disposizione permette di distinguere gli organi e i tessuti propriamente detti, compreso il sangue (che non può essere oggetto di commercio né fonte di profitto per la persona dalla quale sono stati prelevati né per i terzi, persone fisiche o morali, per esempio istituzioni ospedaliere), dalle attività tecniche (prelievo, test, conservazione, coltura, trasporto...) eseguite a partire da questi elementi, che possono dar luogo a una ragionevole retribuzione. D'altra parte, questo articolo non impedisce alla persona sulla quale si preleva un organo o un tessuto di ricevere una compensazione che, non costituendo pagamento, la indennizzi equamente delle spese incontrate o dei guadagni perduti (in seguito, per esempio, a ospedalizzazione)». La regola della gratuità, peraltro, non investe solo l'ambito che abbiamo espressamente preso in considerazione nel precedente paragrafo, ma tutti gli altri settori in cui viene realizzato un atto di disposizione del corpo. Così si ricordi, per quanto concerne il nostro ordinamento: la disposizione contenuta nell'art. 12, comma 6<sup>o</sup>, l. 40/2004, che sancisce l'illiceità delle pratiche di cessione remunerata di gameti ed embrioni. Tale norma merita di essere ricordata, poiché colma una lacuna su cui in precedenza parte della dottrina aveva fondato la tesi della libera commerciabilità dei gameti. Il riferimento è a M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, cit., p. 255, il quale affermava che «in mancanza di una normativa *ad hoc*, non si vedono ragioni per escludere la vendita del seme, oltre che la donazione»; nonché a D. CARUSI, voce «*Atti di disposizione del corpo*», cit., p.2, il quale sosteneva che «la proliferazione delle leggi che sottraggono al mercato determinate parti del corpo non sia sufficiente a negare il principio consegnatoci dalla tradizione: e che perciò i gameti in mancanza di un apposito divieto, siano allo stato lecitamente commerciabili».

sostenuto da quella parte della dottrina che considera, invece, l'imposizione del modello altruistico una inaccettabile restrizione della libertà di scelta dell'individuo<sup>272</sup>. Secondo questa nota impostazione, infatti, il diritto di decidere liberamente del proprio corpo, nel rispetto dell'autonomia altrui, comporta che l'individuo è libero di assumersi i rischi della donazione di un organo o di un tessuto, così come è libero di venderli ad un soggetto disposto a comprarli.

Invero, oltre ad assicurare uguaglianza e sicurezza sanitaria<sup>273</sup>, comunemente si ritiene che l'assenza di contropartite in denaro sia posta proprio a garanzia della libertà e spontaneità delle relative determinazioni di volontà<sup>274</sup>.

È stato scritto, infatti, che essa «affonda le sue radici nello strato più profondo dell'autonomia privata, la libertà di autodeterminazione»<sup>275</sup> e che «costituisce una dimensione necessaria dell'atto e del rapporto», a differenza di quanto non avvenga

---

<sup>272</sup> J. HARRIS, *Wonderwoman e Superman*, Milano, 1997, p. 179, afferma: «se decido di donare uno dei miei reni e di correre il rischio di sottopormi alla procedura di espanto, magari a costo di avere poi un blocco renale, sono fatti miei».

Così, A. MAHONEY, in *The Market of Human Tissue, Va. Law Rev.*, 86 (2), 2000, p. 219, sottolinea come: «Restrictions on payments to human tissue sources, by contrast, are engineered for the purpose of limiting their options. Consequently, a potential donors of tissue may be presented with only two choices, both of which she may find unpalatable: for example, to give life-saving bone marrow without reciving comopesantion, or to refuse to give bone marrow at all thereby leaving a desperately ill patient bereft of life-saving treatment».

Cfr., altresì, H. TEINER, *The right to trade in human body parts*, in *Crit. Rev. Int. Soc. Polit. Philo.*, 5, 2002, p. 187.

<sup>273</sup> Soprattutto con riguardo alle trasfusioni di sangue, il prelievo da donatori risulta statisticamente più sicuro che non quello da cedenti a pagamento.

<sup>274</sup> In proposito, osserva A. GAMBARO, *I beni*, cit., pp. 200-201 che: «tale prospettiva benché sapientemente argomentata conduce a concepire la libertà degli atti giuridici in modo inaccettabile perché il sistema giuridico italiano non contiene alcun elemento che possa indurre a considerare non libero un atto compiuto in contemplazione di un vantaggio economico e molti invece ne contiene in senso opposto. Miglior fondamento sembrano perciò poter avere le impostazioni che non procedono dalla tematica degli atti, ma da quella dei beni. I materiali biologici umani sono beni dai quali il loro titolare non può trarre alcun lucro, perché non si vuole che essi divengano oggetto di un mercato e perché, più radicalmente, non si vuole che qualcuno possa essere spinto dal bisogno economico a distaccarsi da essi».

<sup>275</sup> Queste le parole di A. GALASSO, *op. cit.*, p. 935; cfr., altresì, ID., *Il principio di gratuità*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2001, p. 205 e ss., in cui l'Autore sottolinea le differenze tra vecchie e "nuove" gratuità che emergerebbero proprio nelle relazioni personali e familiari.

In senso parzialmente diverso, invece, S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 118, secondo il quale la riflessione sul dono si muove attorno a due principi, quello della gratuità e quello della solidarietà, e sul rapporto tra essi. Il carattere pervasivo del principio di solidarietà impedisce di pensare ad un suo rapporto con il principio di gratuità che implichi una loro totale o parziale sovrapposizione. L'ambito in cui si muove la solidarietà è ben più ampio delle aree in cui opera la gratuità. Pertanto, mentre quest'ultimo avrebbe una incidenza circoscritta a determinate categorie di rapporti la solidarietà connoterebbe il sistema nel suo insieme. La gratuità, pertanto, proprio per questo non avrebbe le caratteristiche proprie di un principio generale.

in ambito contrattuale, in cui rappresenta una possibile alternativa (peraltro eccezionale) al meccanismo dell'onerosità e in cui rileva sotto il profilo causale<sup>276</sup>.

In questo contesto, dunque, oltre ad imporre l'assenza di un corrispettivo, la regola della gratuità fa sì che il diritto sul corpo e sulle sue parti «a differenza degli altri diritti esclusivi» venga «costruito come strutturalmente privo di contenuto attributivo (...) e di connotazione patrimoniale»<sup>277</sup>.

La “revocabilità” si fonda oltre che sulla naturale infungibilità della prestazione, soprattutto sul fatto che l'atto di consenso, riguardando la sfera intima della persona, è posto a garanzia della sua autodeterminazione.

Ciò determina la possibilità di ritirare il consenso in qualunque momento utile fino a prima dell'esecuzione dell'atto, senza alcun conseguente detrimento e senza la necessità di fornire alcun tipo di giustificazione<sup>278</sup>.

Con specifico riguardo al requisito della “revocabilità”, occorre osservare come esso non possa essere inteso nel suo significato tecnico, dato che l'esercizio di un nuovo atto di autonomia dispositiva non produce in questo caso la risoluzione di un precedente vincolo obbligatorio. In tal senso, è stato, infatti, esplicitato come bisognerebbe «guardarsi dal cadere in errori nominalistici, chiamando revoca un fenomeno che non è revoca»<sup>279</sup>.

Tali brevi osservazioni sono sufficienti a far seriamente dubitare della possibilità di inquadrare tale *ius poenitendi* all'interno del paradigma contrattuale, a patto di non voler realizzare più o meno evidenti forzature giuridiche.

---

<sup>276</sup> M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam. e pers.*, 2001, p. 847, afferma che: «il regolamento di interessi approda ad un risultato che non comporta arricchimento, né impoverimento patrimoniali, ma serve di volta in volta, a realizzare aspetti dell'identità personale e aspirazioni del soggetto (...), il diritto alla salute di un'altra persona».

<sup>277</sup> In questo senso, G. RESTA, *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, cit., p. 818.

<sup>278</sup> M. C. D'ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, cit., p. 286, sottolinea, altresì, l'importanza dell'assenza di prescrizioni formali, che potrebbero limitare fortemente l'esercizio del potere di revoca, soprattutto ove esercitato *in extremis*.

<sup>279</sup> Così, D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, cit., p. 521, il quale con specifico riferimento alla donazione degli organi a scopo terapeutico, osserva che «la figura della revoca rientra in quelle figure giuridiche la cui caratteristica essenziale è di produrre un effetto risolutivo in ordine ad una situazione di vincolo preesistente. (...) Qualora la situazione su cui vengono a incidere gli effetti giuridici che scaturiscono dal nuovo atto decisionale del soggetto non sia rappresentata dall'esistenza di un vincolo obbligatorio, non è possibile dire in alcun modo che siamo in presenza di un fenomeno definibile come revoca».

Ci si riferisce, per un verso, alla proposta ermeneutica che punta a considerare il consenso quale semplice presupposto esterno di efficacia del contratto, quale cioè iniziale «dispositivo di apertura» della sfera della personalità, a carattere unilaterale.

In questo senso, viene ripresa la tradizionale distinzione, proposta dalla dottrina più risalente<sup>280</sup>, tra consenso “autorizzativo” e volontà volta a costituire il rapporto contrattuale, il quale ultimo sarebbe deputato a limitare o rafforzare l’estensione degli effetti dell’atto di disposizione e a disciplinare i profili patrimoniali del rapporto; in questo modo, sarebbe configurabile un potere unilaterale di recesso senza che venga svuotato il contenuto precettivo dell’art. 1372 c.c., posto che a venir meno non sarebbe il contratto bensì un suo presupposto condizionante<sup>281</sup>.

Per altro verso, ci si riferisce a quella parte della dottrina che ha richiamato lo schema dei contratti reali, in quanto considerato l’unico in grado di assicurare al promittente la facoltà di recedere fino all’esecuzione della prestazione, momento in cui si verificherebbe il perfezionamento del vincolo<sup>282</sup>.

In proposito, peraltro, si potrebbe obiettare che tale ricostruzione comporti solamente un differimento temporale del vincolo, prima della cui insorgenza non sarebbe configurabile un vero e proprio diritto di revoca; inoltre, le parti, nel libero esercizio della loro autonomia privata, potrebbero sempre costituire rapporti contrattuali consensuali di contenuto analogo a quello dei contratti reali tipici<sup>283</sup>.

Esclusa, dunque, la configurabilità di un rapporto contrattuale per le ragioni anzidette, è possibile sostenere che l’esercizio dell’autonomia privata in questo settore vada ricondotta esclusivamente allo schema del consenso dell’avente diritto,

---

<sup>280</sup> Le prime riflessioni sul tema si sono sviluppate con riguardo al consenso al trattamento medico: il riferimento è agli scritti di G. CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1957, p. 953; U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 930; P. M.VECCHI, voce *Trapianti e trasfusioni*, cit., p. 5 e ss.

<sup>281</sup> Questa è la proposta di C. M. D’ARRIGO, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell’integrità fisica*, cit., p. 816, il quale afferma che «il programma contrattuale presume la persistente intenzione di una delle parti di disporre della propria integrità fisica. Un’eventuale dichiarazione di segno contrario prima dell’esecuzione o durante la stessa evidenzia una scelta sopravvenuta che esprime un valore che deve essere considerato prevalente rispetto all’assetto di interessi patrimoniali regolato dal contratto. In questo modo, l’accordo – giuridicamente rilevante e validamente costituito – viene posto nel nulla, cioè viene privato dei suoi effetti».

<sup>282</sup> D. CARUSI, *Contratto illecito e soluti retentio. L’art. 2035 cod. civ. tra vecchie e nuove “immoralità”*, Napoli, 1995, p. 112 ss.

<sup>283</sup> In tal senso, C. M. D’ARRIGO, *ult. op. cit.*, p.813 e ss., il quale ritiene, altresì, che tale soluzione permetterebbe in ogni caso di revocare il consenso al di fuori dei casi di prestazione ad esecuzione istantanea.

il quale però non si identifica soltanto con quello disciplinato in ambito penalistico dall'art. 50 c.p. e, dunque, non assume una valenza squisitamente pubblicistica.

Seppur disciplinato espressamente soltanto in quest'ambito, infatti, esso è da tempo considerato una figura di teoria generale del diritto che trova stabile collocazione ed applicazione anche nel diritto privato<sup>284</sup>.

In questo specifico contesto, esso svolge un'ampia funzione di regolamentazione dei diritti sul corpo, ridisegnando il ruolo dell'autonomia privata dei soggetti in chiave personalistica<sup>285</sup> ed assumendo, pertanto, connotati e modalità operative peculiari.

Accanto al requisito della revocabilità, infatti, rileva quello della "informazione", che – come noto – serve a rendere edotta la persona dei più importanti aspetti delle attività che involgono il proprio corpo, al fine di garantire una scelta libera e consapevole in relazione agli interessi, individuali e collettivi, che entrano in gioco.

In secondo luogo, in questo settore la dimensione volontaristica si manifesta nell'ambito di una serie di interventi a carattere pubblicistico, che si esplicano nella forma di veri e propri controlli preventivi affidati all'autorità giudiziaria o ad organismi tecnici e di garanzia.

Il consenso si inserisce, così, all'interno di una sequenza procedimentalizzata più o meno marcata, in cui interagiscono il pubblico ed il privato ed in cui le tecniche pubblicistiche assicurano proprio la corretta manifestazione degli interessi dei privati. Si è parlato, in tal senso, di "strategia giuridica integrata" (così Rodotà).

Non è, pertanto, possibile concordare con quell'indirizzo che assegna all'intervento giudiziale, previsto in materia di trapianti d'organo, il segno della valenza esclusivamente pubblicistica della disciplina, talché si afferma che «il consenso al prelievo e al trapianto piuttosto che atti unilaterali con una propria autonomia appaiono il presupposto di una procedura amministrativa che ha il suo momento essenziale nell'autorizzazione del giudice»<sup>286</sup>; o che il legislatore abbia

---

<sup>284</sup> Così, C. M. BIANCA, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, Milano, 1994, p. 679 e ss.; E. BETTI, *Teoria generale del negozio giuridico*, 1955, p. 77 e ss.; G. ALPA, *I principi generali*, in *Trattato di diritto privato* a cura di G. Iudica e P. Zatti, Milano, 1993, p. 395 e ss.

<sup>285</sup> Cfr., in proposito, l'interessante scritto di C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Europa dir. priv.*, 2009, 87 ss. e in particolare p. 100 ss.

<sup>286</sup> M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione del corpo e teoria contrattuale*, cit., p. 260.

voluto sottrarre la materia «dal campo civilistico dei rapporti privati e dalla assoluta disponibilità dei soggetti interessati».

Altro elemento che connota in maniera specifica tale modello è la richiesta da parte del legislatore del requisito della forma scritta (cfr. in tal senso gli stessi art. 4, 2° co., lett. b l. 40/2004 e 2, 3° co., l. 458/1967, o l'art. 13 Prot. addizionale Conv. Oviedo, ovvero l'art. 29, co. 3 del Regolamento UE n. 536/2014), ovvero dell'adempimento di taluni oneri procedurali (cfr. art. 2 della l. 52/2001, che richiede l'iscrizione nel Registro nazionale dei donatori di midollo), posti ancora una volta al fine di assicurare una maggiore consapevolezza nell'assunzione della decisione<sup>287</sup>.

Tuttavia, è stato autorevolmente osservato che la forma non costituirebbe un requisito di validità dell'atto, quanto piuttosto un «elemento di identificazione», la cui assenza non provocherebbe la nullità, ma l'impossibilità di proseguire la sequenza procedimentale all'interno della quale esso si inserisce.

Un profilo, infine, che merita di essere considerato nell'ambito del discorso che si sta conducendo e che contribuisce alla ricostruzione di questo peculiare modello operativo, è quello relativo alla possibilità di configurare una qualche forma di responsabilità del revocante nei confronti del ricevente, nel caso in cui il ritiro del consenso sia privo di idonea giustificazione.

Parte della dottrina ritiene, infatti, che possa parlarsi a tal riguardo di responsabilità contrattuale per violazione di un presunto «obbligo di protezione»<sup>288</sup>, ovvero di responsabilità extracontrattuale per violazione del principio dell'affidamento.

Si è in tal senso affermato che: «il principio di buona fede opera sia facendo nascere doveri di comportamento tra le parti, ma anche nei confronti dei terzi i cui interessi appaiono meritevoli di considerazione, allo scopo di (ri)equilibrare posizione contrapposte e confliggenti, sia favorendo la manifestazione di una volontà libera e consapevole, tanto più quando essa incide su interessi primari come gli atti di disposizione del corpo»<sup>289</sup>.

---

<sup>287</sup> Questi rilievi sono stati compiuti da L. ROSSI CARLEO, *Brevi considerazioni sulla problematica della forma del consenso negli atti di disposizione del corpo*, in *Studi in onore di M. Giorgianni*, Napoli, 1988, p. 681 ss; più di recente si veda anche, G. RESTA - V. ZENO-ZENCOVICH, *op. cit.*, p. 977.

<sup>288</sup> In questi termini con riferimento specifico al trapianto d'organi, L. DI BONA, *I negozi giuridici a contenuto non patrimoniale*, Napoli, 2000, pp. 204 e ss..

<sup>289</sup> A. GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, cit., p. 931.

Non può disconoscersi il ruolo che la clausola generale della buona fede abbia assunto anche nell'ambito dei rapporti personali e familiari, quale concretizzazione del principio di solidarietà costituzionale. Basti pensare, in tal senso, alla pronuncia della Corte di Cassazione, che ha negato al marito, che aveva originariamente prestato il proprio consenso alla fecondazione eterologa, la possibilità di esperire successivamente l'azione di disconoscimento di paternità *ex art. 235 c.c.*, proprio in quanto ritenuta – tra le altre ragioni – in contrasto con il dovere di lealtà nei rapporti intersoggettivi<sup>290</sup>.

Deve parimenti ammettersi come tali proposte tentino di apprestare una soluzione ad un serio e delicato problema, postosi principalmente con riguardo alla fattispecie della donazione di midollo spinale. In questi casi, infatti, la revoca del consenso potrebbe seriamente compromettere le condizioni di salute del destinatario, il quale deve sottoporsi prima dell'operazione ad una terapia mieloablattiva, a cui deve necessariamente seguire in tempi brevi il trapianto.

Nonostante ciò, appare assai dubbia la possibilità di configurare una responsabilità extracontrattuale in capo al revocante, anzitutto perché, così facendo, verrebbe fortemente a limitarsi lo stesso potere di “revoca” del soggetto. Ma soprattutto, difficilmente può configurarsi la violazione del canone della buona fede, dato che è lo stesso legislatore ad aver fissato la regola dell'anonimato.

Ad ogni modo, anche nei casi in cui il ricevente debba per forza di cose conoscere l'identità del donatore (come nel caso della donazione degli organi), vengono meno i presupposti di rilevanza dell'affidamento, poiché è lo stesso legislatore che espressamente concede il potere di revocare il consenso sino al momento dell'intervento<sup>291</sup>.

---

<sup>290</sup> Cass., 16 – 03- 1999, n. 2315, in *Foro it.*, I, p. 1834 e ss.

<sup>291</sup> Per queste considerazioni si vedano S. RODOTÀ, *La volontà delle scelte*, in G. Bonacchi (a cura di), *Dialoghi di bioetica*, Roma, 2003, p. 94; R. MOROZZO DELLA ROCCA, *Autonomia privata e prestazioni senza corrispettivo*, Torino, 2004, p. 107 e ss.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, cit., p. 842 e ss..

## 6. Dalle finalità terapeutiche agli scopi di ricerca

Come anticipato, l'utilizzo e lo sfruttamento del materiale biologico umano nel campo della ricerca biomedica, ed in particolare genetica, è uno degli ambiti in cui le questioni finora indagate assumono risvolti e declinazioni del tutto peculiari.

Ciò, in quanto entrano in gioco una pluralità di interessi contrapposti<sup>292</sup>, i principi e gli strumenti classicamente utilizzati svolgono funzioni diverse e le tradizionali categorie giuridiche sono ulteriormente messe a dura prova.

Si aggiunga che la ricostruzione del quadro normativo in questo settore risulta abbastanza complessa, poiché manca una chiara ed univoca disciplina, tanto a livello internazionale, quanto a livello nazionale e molteplici sono gli aspetti che necessiterebbero di una chiara ed omogenea definizione e che, invece, sono variamente presi in considerazione dai documenti, atti, *guidelines* e raccomandazioni.

Come è emerso chiaramente dall'analisi finora compiuta, il "biodiritto" è uno dei settori che risente maggiormente della stratificazione multilivello delle fonti normative<sup>293</sup>: essa si compone generalmente di una legislazione costituzionale (nazionale e sovranazionale), fatta di principi e clausole generali e di specifiche normative di settore (prevalentemente di origine nazionale). Qui, invece, mancano quasi del tutto norme giuridicamente vincolanti e prevalgono norme di *soft law*, un diritto che opera, dunque, per principi e che spesso volte nasce dal "basso".

---

<sup>292</sup> L'estrema varietà e la complessità delle problematiche che la ricerca genetica mette in campo, e di cui verranno approfonditi soltanto i profili che rilevano maggiormente ai fini del presente studio, è ben messa in evidenza da A. SANTOSUOSSO - I. A. COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in *Il Trattato di Biodiritto*, cit., in *Il Governo del Corpo*, cit., p. 353, i quali fanno riferimento alle «questioni circa il consenso dei partecipanti, il loro diritto di autodeterminazione, l'adeguata informazione sulle prospettive di studio e, in particolare, il loro diritto a non sapere, la tutela della privacy, la confidenzialità che essi possono o meno riporre nell'impiego dei dati da parte dei ricercatori, gli eventuali usi secondari o futuri che si prospettano nel prosieguo della ricerca, la durata dello stoccaggio, il *data sharing* nella comunità scientifica, i benefici a livello della collettività e il coinvolgimento pubblico, le ricadute sui membri della medesima famiglia, i rischi di stigmatizzazione e discriminazione dei gruppi partecipanti, la *governance* e il monitoraggio della biobanca, le misure di sicurezza, i soggetti competenti all'accesso, la necessità o meno di organismi indipendenti di controllo e di comitati etici di supervisione, la formazione del personale adeguato, l'accreditamento delle strutture impiegate e gli standard di qualità, i possibili utilizzi commerciali e la brevettabilità dei risultati raggiunti, nonché l'impiego dei dati a scopo forense da parte della forze di polizia».

<sup>293</sup> Per un'analisi del problema delle fonti nel biodiritto internazionale, si vd. C. CAMPIGLIO, *L'internazionalizzazione delle fonti*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di Rodotà e Tallacchini, cit., p. 609 ss.

Peraltro, come dimostrato in numerosi studi, proprio l'assenza di un comune "regulatory framework" influenza negativamente lo sviluppo della ricerca<sup>294</sup>.

Con specifico riguardo all'ordinamento italiano, infatti, l'unico atto normativo giuridicamente vincolante al quale è possibile far riferimento è l'autorizzazione al trattamento dei dati genetici, che l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (c.d. Garante per la privacy) ha il potere di emettere, *ex art.* 90 del d. lgs. n. 196/2003, a seguito della consultazione del Ministero della salute, tenuto ad acquisire a sua volta il parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Tra le finalità per le quali è ammesso il trattamento dei dati genetici vi è, infatti, anche la ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico (anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci) o la ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica (cfr. art. 3 lett. c dell'Autorizzazione n. 8 del 2014)<sup>295</sup>.

---

<sup>294</sup> In proposito, alcuni studi condotti sui partecipanti alla ricerca e i ricercatori hanno dimostrato come regni incertezza, assenza di consenso e confusione tanto in ordine alla titolarità dei campioni e dei dati, quanto in ordine alla effettiva disciplina legale cui essi sono sottoposti. Cfr. R.J. CADIGAN ET AL., *That's good question: University researchers' views on ownership and retention of human genetic specimens*, in *Genet. Med.*, 2011, p. 569 e ss.; per un studio simile condotto in Gran Bretagna cfr., E.A. WHITLEY, N. KANELLOPOULOU, J. KAYE, *Consent and research governance in biobanks: evidence from focus groups with medical researchers*, in *Public Health Genomics*, 2012, p. 232 e ss.

<sup>295</sup> Il cui testo è consultabile in rete in: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3632835>

Quanto alle altre finalità per le quali è ammesso il trattamento dei dati genetici, l'art. 3.1 specifica che: «possono essere trattati dati genetici e utilizzati campioni biologici inerenti alle seguenti finalità che non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati o campioni anonimi o di dati personali non genetici: a) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'interessato, con il suo consenso, salvo quanto previsto dagli artt. 26 e 82 del Codice in riferimento al caso in cui l'interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere;

b) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato con il consenso di quest'ultimo; nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente a dati genetici disponibili qualora 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. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, 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».

Trattasi, dunque, di un atto normativo di fonte secondaria, altamente discutibile, non soltanto sul piano formale<sup>296</sup>, ma soprattutto sul piano contenutistico, posto che – come avremo modo di notare – esso si occupa esclusivamente di alcuni dei profili rilevanti in questo contesto, trascurandone del tutto altri, come quello relativo al concreto funzionamento delle biobanche.

Il ruolo del giurista, perciò, di per sé altamente significativo in tale materia, si fa ancora più pregnante nel “macrosettore” in esame.

Gli operatori del diritto hanno l’arduo compito di trovare soluzioni in grado di contemperare i diritti e gli interessi dei soggetti da cui provengono i materiali biologici, ovvero l’autodeterminazione, che qui è da intendere quale pretesa al controllo dei propri tessuti, nonché delle proprie informazioni personali, con gli interessi generali e superiori, rappresentati dallo sviluppo della ricerca scientifica e il progresso della scienza medica e, dunque, la tutela di un diritto alla salute, che rileva nella sua dimensione collettiva e “relazionale”.

In tale delicato contesto, peraltro, accanto agli interessi dei singoli-cittadini, interessi che rilevano, dunque, sia in forma strettamente privata, sia in forma pubblica, e di cui in questo caso si fa portavoce lo Stato, si inseriscono gli interessi delle istituzioni responsabili dei progetti di studio, degli enti che li finanziano e di tutti gli *stakeholders* portatori di interessi economici.

Emblematiche in tal senso le parole della *World Health Organization (European Partnership on Patients' Rights and Citizens' Empowerment)*, riportate in un report del 2003, intitolato *Genetic Databases - Assessing the Benefits and the Impact on Human Rights and Patient Right*<sup>297</sup>, secondo cui: «*We have, then, a*

---

<sup>296</sup> S. LORENZON, *Le biobanche tra Unione Europea e discrezionalità legislativa nazionale*, in *Forum Biodiritto*, a cura di C. Casonato, C. Piciocchi e P. Veronesi, 2010, in [http://eprints.biblio.unin.it/3979/1/casonato\\_piciocchi\\_veronesi\\_quaderno\\_101\\_versione\\_corretta\\_giov19apr2012.pdf](http://eprints.biblio.unin.it/3979/1/casonato_piciocchi_veronesi_quaderno_101_versione_corretta_giov19apr2012.pdf), p. 75, in proposito si chiede «se l’esercizio di questa competenza da parte dell’Autorità garante – pur legittimamente attribuitale dal Codice sulla privacy – sia compatibile con i principi dell’ordinamento comunitario e l’adempimento dei relativi obblighi in materia di recepimento di direttive; non solo, se la modalità sostanziale con cui questa competenza è stata esercitata sia conforme al principio democratico e di legalità ai quali sono informati l’ordinamento interno e quello comunitario».

Più in generale, posta la delicatezza della materia che richiede, anzitutto, un bilanciamento di valori e diritti di rango costituzionale, sarebbe stato probabilmente più opportuno un intervento diretto del legislatore.

<sup>297</sup> Consultabile in rete, in <http://www.who.int/en/>

*fundamental tension between the possibility of considerable public good on the one hand, and the potential for significant individual and familial harm on the other. The basic interests that lie in the balance are those between human dignity and human rights as against public health, scientific progress and commercial interests in a free market».*

Da questo punto di vista, occorre, altresì, comprendere se ed eventualmente in che modo sia possibile realizzare un bilanciamento tra l'interesse pubblico al progresso della ricerca e gli interessi dei privati e del mercato; non può, infatti, sottacersi come allo stato attuale l'interrelazione tra progresso tecnologico e mercato sia sempre più stretta. Mentre, tradizionalmente era il mercato *«or more precisely the entrepreneur that, in the search for new opportunities, took up new technological solutions and created innovative products or services»*, oggi *«it is the new technology that creates new markets, products and industries, and thus wealth and benefits to share»*<sup>298</sup>.

Le difficoltà di realizzare un tale bilanciamento emergono massimamente nel contesto della ricerca genetica, così come rileva dalla stessa Dichiarazione Unesco sul Genoma Umano e i Diritti dell'Uomo del 1997<sup>299</sup>: essa, per un verso afferma all'art. 1 che *«il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità»*, considerandolo simbolicamente patrimonio dell'umanità e vietando la possibilità di trarne profitto *“in its natural state”* (art. 4)<sup>300</sup>; per altro verso, all'art. 11 impone allo Stato di assicurare le condizioni intellettuali e materiali per favorire la libertà di ricerca scientifica, riconoscendone l'importanza ed affermando che *«le applicazioni della ricerca soprattutto quelle in biologia, genetica e medicina,*

---

Su tale problematica cfr. M. BOBROW, *Balancing Privacy with Public Benefit*, in *Nature*, 500, 2013, p. 123.

<sup>298</sup> R. KATTEL, *Genetic databases and governance*, in M. Häyry, R. Chadwick, V. Árnason, G. Árnason, *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, 2007, p. 241.

<sup>299</sup> UNESCO, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1997, in <http://www.unesco.org/new/en/unesco/>

<sup>300</sup> Ricordiamo, altresì, che la Convenzione di Oviedo vieta qualsiasi forma di discriminazione fondata sul patrimonio genetico (art. 11), nonché specifica che *«qualsiasi intervento teso a modificare il genoma umano può essere attuato solo a scopi di prevenzione, diagnosi o terapia e soltanto se il suo obiettivo non è quello di introdurre una qualche modifica nel genoma dei discendenti»*.

concernenti il genoma umano, debbano tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità» (art. 12).

Al contempo, poi, a tutti gli individui dovrebbe essere garantito l'accesso a tali progressi. L'importanza del *benefit sharing* è del resto rimarcato in numerosi documenti internazionali e per questo a tale questione gli ordinamenti dovrebbero dedicare precipua attenzione, per evitare che essa rimanga una mera declamazione scritta. Si pensi in tal senso a quanto stabilito dall'art. 19 della "Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani" del 16 ottobre 2003 dell'Unesco, nonché dall'art.15 della successiva "Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani" del 19 ottobre 2005, che peraltro individua le possibili forme del c.d. *benefit sharing* nell'assistenza speciale e sostenibile per le persone ed i gruppi che hanno preso parte alla ricerca, nell'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità, nella fornitura di nuove tecniche diagnostiche e terapeutiche o dei prodotti derivati dalla ricerca, nel sostegno per i servizi sanitari, nell'accesso alla conoscenza scientifica e tecnologica, nelle agevolazioni per la creazione di istituzioni per la ricerca<sup>301</sup>.

---

<sup>301</sup> Lo HUGO con la Raccomandazione "*Statement on Benefit Sharing*", emanata nel 2000, sottolinea appunto l'importanza dell'accesso, della partecipazione attiva e della condivisione dei benefici della ricerca da parte dell'intera umanità, auspicando persino la restituzione ai partecipanti di una data percentuale dei profitti dalla ricerca (tra l'1 e il 3%).

In particolare, alla voce "*Benefit-Sharing*" viene specificato :«(...)People with common multifactorial diseases, may have few shared beliefs about benefit. Indeed, benefit will often be that of eventual prevention or treatment and affordable medical services.

Prior consultation with individuals and communities and their involvement and participation in the research design is a preliminary basis for the future distribution of benefit and may be considered a benefit in itself.

*Such prior discussion should include consideration of affordability and accessibility of eventual therapy, and preventive and diagnostic products of research.*

*The actual or future benefits discussed should not serve as an inducement to participation. Nor should there be any financial gain from participation in genetic research. This does not exclude, however, the possibility of reimbursement for an individual's time, inconvenience and expenses (if any), even if there is a general distribution of benefits to the community. Participants should be told of such general distribution at the outset.*

*In the very rare case where the extended family or a small group/tribe harbours an unusual gene, yet the research eventually benefits those with another disorder, justice may require that the original group deserve recognition. In this situation, benefits could be provided to all members of the group regardless of their participation in the research. Limiting the returns to only those who participated could create divisiveness within a group and is inconsistent with solidarity.*

*Even if there are no results or profits, at a minimum, individuals, families and groups participating in research should be thanked (e.g. letter, or a small token or gift where the culture expects this). They should also receive information about the general outcome(s) of research in understandable language. The ethical advisability of provision of information to individuals about their results should be determined separately for each specific project. Moreover, immediate benefits such as medical*

In funzione di quanto brevemente accennato è richiamata da più parti l'esigenza di predisporre «nuove strategie per regolare le relazioni tra i cittadini, la società e le biobanche, e per trovare soluzioni alle questioni del consenso, della privacy, della proprietà, dell'accesso e della condivisione dei benefici»<sup>302</sup>.

---

*care, technology transfer, or contribution to the local community infrastructure (e.g., schools, libraries, sports, clean water,...) could be provided.*

*In the case of profit-making endeavours, the general distribution of benefits should be the donation of a percentage of the net profits (after taxes) to the health care infrastructure or for vaccines, tests, drugs, and treatments, or, to local, national and international humanitarian efforts».*

Più di recente, l'OECD nelle Guidelines emenate nel 2009 *on Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRD)*, afferma in proposito che «*The operators of the HBGRD should encourage appropriate access to and use of human biological materials, data, and information with a view to sharing benefits which may include, as applicable, building resource capacity or expertise including in non-OECD members*».

<sup>302</sup> H. GOTTSWEIS-G. LAUSS, *Biobank governance in the post-genomic age*, in *Personalized Medicine*, 7, 2, 2010, p.187.

### ***CAPITOLO III***

Titolarità, conservazione e circolazione del materiale biologico umano nell'ambito della ricerca genetica. Il fenomeno del *biobanking*

## 1. Caratteri e principi della ricerca genetica

In via preliminare, appare necessario delineare brevemente i caratteri e i principi connotanti la ricerca genetica, al fine di contestualizzare adeguatamente le problematiche che sorgono in questo settore, avendo cura di precisare - sin da subito - che non si avrà riguardo alla ricerca condotta su gameti, embrioni, tessuti fetali e cellule staminali, in quanto essa pone ulteriori e specifiche questioni tanto etiche quanto giuridiche, cui il legislatore ha dedicato specifica ed autonoma attenzione.

Le regole e i principi che governano la ricerca genetica, e più in generale la ricerca biomedica, si intersecano con quelli relativi alla sperimentazione clinica sull'uomo, come si evince dallo stesso preambolo della Dichiarazione di Helsinki del 1964 (“Principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani”), il primo e più significativo documento internazionale di questo settore, nella parte in cui afferma che: «*The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data*».

Nonostante gli scopi siano i medesimi (cfr. art. 6 Dichiarazione di Helsinki), rilevano alcune importanti differenze, che incidono in maniera determinante sul funzionamento dei comuni principi di riferimento.

Come noto, la ricerca clinica è condotta direttamente sugli uomini e prevede sperimentazioni caratterizzate da studi controllati randomizzati, motivo per cui tradizionalmente la nostra dottrina civilistica ha indagato tale tema, interrogandosi sulla liceità del relativo accordo contrattuale *ex art. 5 c.c.* e distinguendo a tal fine tra sperimentazione “pura” e sperimentazione “terapeutica”<sup>303</sup>.

Ancora oggi tale pratica è sottoposta ad un costante ed acceso dibattito ed è oggetto di una pluralità di interventi normativi, volti ad individuare le condizioni che la rendono giuridicamente, socialmente ed eticamente accettabile<sup>304</sup>.

---

<sup>303</sup> In generale sul tema della sperimentazione, F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit.; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Medicina e diritto: prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di Barni-Santosuosso, Milano, 1995, p. 231 ss.; A. MANNA, «*Sperimentazione medica*», in *Enc. dir., Agg.*, IV, Milano, 2000, p. 1120 ss.; G. MARSICO, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Milano, 2010.

<sup>304</sup> Significativo in tal senso quanto affermato, tra i principi generali della Dichiarazione di Helsinki, dall'art. 8: «*While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects*».

Di converso, l'esigenza di tutelare vita e salute dell'individuo coinvolto non rileva nell'ambito della ricerca sui materiali biologici, ove l'operazione più invasiva è rappresentata dal prelievo di un campione, come nel caso del prelievo di sangue, o al massimo da una biopsia tissutale.

Da questo punto di vista, al di là delle considerazioni compiute nel corso del I capitolo circa la valenza attuale del parametro "speciale" di cui all'art. 5 c.c., non si pone - nemmeno astrattamente - il problema della violazione di tale limite, mentre al contrario rilevano certamente i limiti di carattere "generale" dell'ordine pubblico e del buon costume, in quanto parametri alla luce dei quali valutare liceità e dunque eticità degli scopi della ricerca ed assicurare il rispetto dell'identità e della dignità dei soggetti che donano i loro campioni.

A differenza della partecipazione ad un *trial* clinico, il soggetto che fornisce i propri campioni biologici può essere solo impropriamente definito "soggetto della ricerca", poiché risente indirettamente dei rischi e dei benefici della ricerca stessa. La ricerca genetica, infatti, non è volta a sviluppare una cura specifica o testare un farmaco che potrebbe rivelarsi utile nell'immediato per il singolo, in quanto essa fornisce risultati di base, che solo a lungo termine potranno incidere in modo significativo in ambito clinico o preventivo.

Così come per tutti gli altri atti di disposizione del corpo (*supra* CAP. II), anche per la sperimentazione clinica, su cui è di recente intervenuta l'Unione europea con il regolamento n. 536/2014, che ha abrogato la precedente direttiva

---

Per un'analisi degli aspetti bioetici coinvolti nella sperimentazione clinica, si veda G. MARSICO, *La sperimentazione clinica: profili bioetici*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., in *I diritti in medicina*, a cura di LENTI-PALERMO-FABRIS-ZATTI, pp. 636-637, la quale, tra i vari profili problematici, ricorda con riferimento a quello dell'autonomia del soggetto coinvolto, che: «la situazione in cui si viene a trovare chi entra in una sperimentazione è apparentemente paradossale: non è possibile sapere in anticipo se vi saranno benefici, o prevedere realisticamente tutti i rischi. In alcuni studi i benefici attesi non sono significativi rispetto all'attesa di vita e gli effetti collaterali ed il rischio di trovarsi in situazioni ulteriormente pesanti può risultare davvero sproporzionato. Spesso è difficile determinare se il beneficio potenziale è più grande del rischio/danno potenziale. Solo in qualche caso la persona coinvolta potrà ottenere un beneficio diretto, più spesso semplicemente i risultati e le informazioni ottenute dalla ricerca potranno contribuire alla comprensione di patologie più o meno note e alla messa a punto di nuove terapie».

Per quanto attiene, invece, all'analisi dei profili strettamente giuridici si può rinviare a E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., in *I diritti in Medicina*, cit., p. 643 e ss.

2001/20/CE<sup>305</sup>, valgono il principio di gratuità e il principio del consenso informato e revocabile<sup>306</sup>.

---

<sup>305</sup> Nel nostro ordinamento rilevano: il d.lg. 24-4-2006, n. 219 che attua la dir. 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la dir. 2003/94/CE e che si limita a riprodurre il testo delle direttive comunitarie in materia di qualità sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano da immettere sul mercato comunitario. Nonché, il d.lg. 6-11-2007, n. 200, in attuazione della dir. 2005/28/CE della Commissione, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

<sup>306</sup> Tale regolamento elenca in maniera dettagliata tempi, modalità e contenuto di tale obbligo informativo, specificando al 2° co. dell'art. 29 che esso debba consentire all'interessato di comprendere: «la natura, gli obiettivi, i benefici, le implicazioni, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione clinica; i diritti e le garanzie riconosciuti al soggetto in relazione alla sua protezione (...); le condizioni in base alle quali è condotta la sperimentazione clinica, compresa la durata prevista della partecipazione dei soggetti alla sperimentazione clinica e i possibili trattamenti alternativi, comprese le misure di follow-up qualora la partecipazione del soggetto alla sperimentazione clinica sia sospesa». Si prevede, altresì, che tali informazioni, rese nell'ambito di un colloquio preliminare con soggetti particolarmente qualificati, siano «esaustive, concise, chiare, pertinenti e comprensibili ai non addetti ai lavori».

Come noto, l'assoluta centralità del consenso nel campo della ricerca scientifica è stata fissata a livello internazionale per la prima volta dal celebre codice di Norimberga del 1946 e ribadita in tutti i successivi e più importanti documenti. Il codice di Norimberga è nato a seguito del processo ai medici nazisti, condannati per le sperimentazioni compiute sugli esseri umani, e si apre proprio con le seguenti parole: «Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente necessario». «(...) La persona in questione deve (...) prendere una decisione cosciente e illuminata. Quest'ultima condizione richiede che prima di accettare una decisione affermativa da parte del soggetto dell'esperimento lo si debba portare a conoscenza della natura, della durata e dello scopo dell'esperimento stesso; del metodo e dei mezzi con i quali sarà condotto; di tutte le complicazioni e rischi che si possono aspettare e degli effetti sulla salute o la persona che gli possono derivare dal sottoporsi dell'esperimento».

Tra i successivi documenti internazionali rilevano, in particolare, la Dichiarazione di Helsinki del 1964, e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani del 2005. La prima, il cui ultimo aggiornamento risale all'ottobre 2013, dedica per l'appunto un'apposita sezione al consenso informato (dai punti 25 al 32), specificando che «In ogni ricerca su esseri umani ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato degli scopi, dei metodi, delle fonti di finanziamento, di ogni possibile conflitto di interessi, della appartenenza istituzionale del ricercatore, dei benefici previsti e dei rischi potenziali connessi allo studio, nonché dei fastidi che esso potrebbe comportare. Il soggetto deve essere informato del diritto di astenersi dal partecipare (...) o della possibilità di ritirare il consenso (...) in qualsiasi momento (...). Solo dopo essersi assicurato che il soggetto abbia compreso le informazioni, il medico deve ottenere (...) il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta».

La seconda, UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005, <http://www.unesco.org/new/en/unesco/>, al par. 2 dell'art. 6 recita così: «La ricerca scientifica deve essere realizzata con il consenso previo, libero, espresso e informato della persona coinvolta. L'informazione deve essere adeguata, fornita in modo comprensibile e deve includere le modalità per il ritiro del consenso. Il consenso può essere ritirato dalla persona interessata in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, senza che ciò comporti svantaggi o pregiudizi. Eccezioni a questo principio possono essere fatte solo con nel rispetto degli standard etici e giuridici adottati dagli Stati di riferimento, conformemente ai principi e alle norme stabilite nella presente Dichiarazione, in particolare l'art. 27, e al diritto internazionale dei diritti umani.

In casi particolari di ricerca condotta su un gruppo di persone o su una comunità, può dovere essere ricercato l'ulteriore accordo dei rappresentanti legali del gruppo o della comunità in questione. In

Essa è, altresì, fondata su una marcata proceduralizzazione delle fasi preliminari della sperimentazione e di quelle successive, in cui comitati etici indipendenti svolgono un ruolo determinante; essi, infatti, valutano preliminarmente l'eticità della ricerca stessa, al fine di proteggere «dignità, sicurezza e benessere dei partecipanti»<sup>307</sup>. Dunque, si riscontrano anche in tale ambito le peculiarità rilevate al nel capitolo precedente. La cessione di campioni di materiale biologico a scopo di ricerca scientifica è fondata sui medesimi principi generali, ancorché – come vedremo – essi trovino una peculiare declinazione<sup>308</sup>.

Quanto alla regola della gratuità, sebbene sia maggiormente discussa, soprattutto in ambito statunitense<sup>309</sup>, e manchi in Italia una norma che espressamente la sancisca, essa può comunque ritenersi operante, in virtù dell'applicazione analogica delle regole fissate in materia di trapianti d'organo oppure di quelle concernenti la raccolta e conservazione del materiale biologico per finalità terapeutiche ( *supra* par. 6.1), in quanto anche in questo caso sorgono molte delle esigenze di tutela emergenti nel settore terapeutico. In particolare, la necessità di evitare la discriminazione tra classi sociali, nonché di assicurare un controllo pubblico sul reperimento e il successivo sfruttamento di beni volti a soddisfare un interesse collettivo, ed ancora la necessità di tutelare “identità” e “dignità” del soggetto cedente, valori che verrebbero compromessi, a causa delle potenzialità

---

nessun caso tuttavia l'accordo collettivo raggiunto con una comunità o il consenso del leader o di un'altra autorità di una certa comunità non sostituisce il consenso informato dell'individuo».

<sup>307</sup> Così recita l'art. 9, 2° co. del Protocollo addizionale della Convenzione di Oviedo sulla Ricerca Biomedica del 2005.

<sup>308</sup> In proposito, R. LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in *Il Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 326, ricorda come l'influenza dei principi dettati in materia di sperimentazione clinica su quella genetica sia stata risentita maggiormente dalla cultura statunitense che «ha propugnato anche per le ricerche condotte con informazioni personali e campioni biologici la necessaria valutazione da parte dei comitati etici (o degli *institutional review boards*) e la manifestazione del previo “consenso informato” da parte dei partecipanti».

<sup>309</sup> Una parte consistente della dottrina ritiene, infatti, che in questo campo non si frapporrebbe alcun ostacolo alla remunerazione dei donatori, non essendovi rischi per la sua integrità fisica e necessitandosi di una grande quantità di campioni biologici, perché gli studi e le ricerche possano essere condotte in maniera proficua. Inoltre, molti rilevano l'ingiustizia di un sistema che remunerati mediante il brevetto solamente l'utilizzatore professionale. Per una ricostruzione del dibattito, cfr., B. M. KNOPPERS, *Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: an International Survey*, in *Nature Genetics*, 1999, p. 22; L.B. ANDREWS, *Harnessing the Benefits of Biobanks*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2005, p. 2 e ss.

informativi (in specie, di carattere genetico) di cui sono dotati i campioni biologici destinati alla ricerca<sup>310</sup>.

Ad ogni modo, la nullità *ex art.* 1418, comma 2°, c.c. del contratto di cessione a titolo oneroso di tale materiale, potrebbe comunque ricavarsi dalle fonti normative sovranazionali già citate nel corso della trattazione, alle quali si aggiunge l'art. 7 della Raccomandazione 4(2006) del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, che pur non avendo carattere vincolante, rappresenta un indice di riferimento importante a livello europeo, in quanto l'unico documento dedicato specificatamente all'utilizzo dei campioni biologici umani per scopi di ricerca<sup>311</sup>.

Come è stato acutamente osservato, dunque, la «tripletta» che governa la disponibilità economica del corpo è «gratuità - non commerciabilità - brevettabilità»<sup>312</sup>. Proprio quest'ultimo aspetto ha suscitato forti dubbi sulla effettiva coerenza di un sistema, che per un verso impone la solidarietà al «titolare» del

---

<sup>310</sup> G. RESTA, *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari- Ferrando-Mazzoni-Rodotà- Zatti, I, Giuffrè, Milano, 2011, p. 826, specifica, altresì, che tale soluzione sarebbe ulteriormente avvalorata dalla considerazione che nella destinazione di tessuti e cellule a favore delle biobanche, è sempre praticamente coinvolta anche la disposizione dei dati genetici, rispetto ai quali Italia ed Europa hanno fissato, tra le varie regole, il principio della non commercializzazione. Cfr., S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 591 e ss., il quale, richiamando gli artt. 21 della Convenzione di Oviedo e 4 della Dichiarazione Unesco del 1997, ritiene impossibile una cessione a titolo oneroso delle proprie informazioni genetiche a fini di ricerca.

<sup>311</sup> Opta per la soluzione della nullità G. RESTA, *op. ult. cit.*, p. 825.

L'art. 2 della Raccomandazione (2006)4 rubricato "Scopo" afferma: «La presente raccomandazione si applica all'ambito delle ricerche condotte in campo sanitario che implicino l'acquisizione di campioni biologici d'origine umana destinati alla conservazione per uso di ricerca.

2. Essa si applica anche all'ambito delle ricerche condotte in campo sanitario che prevedano l'uso di campioni biologici d'origine umana, prelevati per scopi diversi da quelli menzionati nel paragrafo precedente, incluso anche materiale prelevato per un precedente progetto di ricerca.

3. La presente raccomandazione non si applica ai tessuti embrionali e fetali.

4. L'uso di campioni biologici d'origine umana può essere accompagnato dall'uso di dati personali associati.

Le altre Raccomandazioni formulate dal Consiglio d'Europa, che sin dagli anni '70 si è interessato al tema dei tessuti umani, rilevano esclusivamente sotto il profilo dello scambio e del trasporto internazionale. Cfr., Consiglio d'Europa, Recommendation R(79) 5, *Of the Committee of Minister to the member States Concerning International Exchange and transportation of Human Substances*.

<sup>312</sup> M. C. TALLACCHINI, *Bodyright©. Corpo biotecnologico e diritto*, in *Biblioteca della libertà*, XXXIII, 1998, p. 30; l'Autrice osserva, in proposito, come il contrasto tra l'affermazione di principio circa la extrapatrimonialità del corpo e la sanzione giuridica di fenomeni come la brevettabilità o la sfruttamento commerciale tramite trasformazione sia solo apparente, poiché esso svela «una singolare coerenza in cui le nozioni rappresentative della gratuità giocano in realtà un doppio ruolo, che consente al tempo stesso di escludere da ogni compenso il datore del corpo e di provvedere liberamente di materiali umani l'industria della scienza».

materiale biologico, per altro verso gli impedisce poi di accedere gratuitamente ai risultati della ricerca condotti su detto materiale<sup>313</sup>.

Il principio del consenso, invece, è stato chiaramente fissato in tutti i più importanti documenti internazionali: basti per il momento ricordare la già citata Dichiarazione di Helsinki, il cui art. 34 stabilisce che quando la ricerca abbia ad oggetto materiali biologici umani o informazioni “*identificabili*” i medici debbano ottenere il consenso informato per la loro collezione, per il loro immagazzinamento ed eventualmente per il loro riutilizzo; nonché la Dichiarazione Unesco sui dati genetici del 2003, il cui art. 8 lett. a), sancisce che «*«Prior, free, informed and express consent, without inducement by financial or other personal gain, should be obtained for the collection of human genetic data, human proteomic data or biological samples, whether through invasive or non-invasive procedures, and for their subsequent processing, use and storage, whether carried out by public or private institutions. Limitations on this principle of consent should only be prescribed for compelling reasons by domestic law consistent with the international law of human rights»*

Per quanto riguarda il nostro ordinamento, invece, si può richiamare l’art. 6 dell’Autorizzazione al trattamento dei dati genetici n. 8 del 2014, il quale richiamando quanto sancito dagli artt. 23 e 26 del c.d. Codice della privacy, prescrive che i dati genetici possano essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto se la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato e che il consenso sia valido solo se l’interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione, restando esso liberamente revocabile in ogni momento<sup>314</sup>.

---

<sup>313</sup> In particolare, P. MONTELEONE, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir. ind.*, 2006, p. 407 e ss., ravvisa una evidente incongruità tra la natura gratuita dell’atto di cessione del proprio materiale biologico e la possibilità che l’utilizzatore dello stesso si appropri delle conseguenti utilità economiche.

<sup>314</sup> Occorre, altresì, ricordare come l’Autorizzazione, in linea con il prevalente orientamento internazionale, ponga una particolare attenzione alla posizione del minore e dei soggetti incapaci. L’art. 6, dal 4° comma in poi prevede infatti che: «Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell’incolumità fisica dell’interessato, e quest’ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d’agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l’interessato. Si applicano le disposizioni di cui all’art. 82 del Codice. L’opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l’interesse del minore. Negli

Il consenso è posto ancora una volta a presidio della fondamentale autonomia della persona, in quanto l'inscindibilità tra campione biologico ed informazione da esso ricavabile e ad esso associata, nonché l'importanza assunta dalla diretta partecipazione del donatore ai progetti di ricerca, fan sì che esso si ponga a tutela dell'autodeterminazione, dell'identità e della dignità dell'individuo<sup>315</sup>.

Come osserveremo, la disciplina del consenso viene modulata differentemente a seconda dell'identificabilità o meno del campione biologico.

L'anonimizzazione del campione biologico gioca, infatti, in questo contesto un ruolo centrale nel bilanciare le esigenze del singolo con quelle della collettività<sup>316</sup>, poiché assumendo esso il carattere della impersonalità, non si pone più il problema di tutelare la privacy del soggetto ed il campione potrà continuare ad essere utilizzato ai fini di ricerca. Tuttavia, come osserva la Tallacchini, «la cancellazione dell'informazione personale non è soltanto una forma di protezione dei soggetti coinvolti, ma rappresenta anche lo strumento di eliminazione di qualunque ulteriore

---

altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

I dati e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;

b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;

c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da

un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati».

<sup>315</sup> Il mutamento degli effetti tradizionali del consenso informato è ben evidenziato da J.A. K. KEGLEY, *Challenges to Informed Consent*, in *Embo Reports*, 2004, 5, p. 832.

<sup>316</sup> Lo si esplicita nel documento della *World Health Organization* del 2003 (Raccomandazione n. 7): «*While the use of anonymisation can lead to a re-assessment of the balance between the protection of individual interests on the one hand, and the legitimate pursuit of public interests on the other, it is recommended that any anonymisation process be overseen by an independent body that would have the following obligations:*

*(1) To scrutinise and ensure the legitimacy of requests to the database;*

*(2) To act, where possible, as an intermediary between the creators and the users of the database, in respect of decoding apparatus used to anonymise and/or link data held on the database;*

*(3) To maintain standards and keep anonymisation processes under review».*

interesse individuale, la negazione di ogni diversa aspettativa rispetto ai propri materiali da parte di chi li ha donati»<sup>317</sup>.

Per le medesime ragioni, i più importanti documenti normativi ammettono il diritto di revocare il consenso “*at any time*”; naturalmente, la revoca nel contesto della ricerca genetica non comporta l’interruzione dell’intervento medico, bensì l’impossibilità di continuare ad utilizzare il campione (identificabile) ai fini di ricerca e, soprattutto, ad impedirne l’uso per future ricerche.

Nonostante quanto appena rilevato, è ancora fortemente discussa in dottrina l’opportunità di riconoscere un tale diritto. Una parte degli studiosi, infatti, ritiene che esso non vada esercitato, non soltanto poiché in questo caso manchi l’esposizione al rischio della salute e dell’integrità dell’individuo, ma anche perché esso inciderebbe negativamente sullo sviluppo della ricerca e, dunque, a lungo termine comprometterebbe le esigenze di tutela del benessere collettivo.

Invero non può che concordarsi con l’opinione prevalente di segno opposto, non soltanto in funzione di quanto sopra rilevato, ma anche in considerazione di un aspetto etico fondamentale che emerge nel contesto della ricerca, ovvero il “rapporto di fiducia” che dovrebbe intercorrere tra donatori e ricercatori. Tale aspetto, infatti, risulterebbe compromesso, ove non venisse consentito il diritto di ritirare il proprio consenso, potendo così produrre effetti negativi sull’avanzamento della ricerca, in quanto i donatori potrebbero essere indotti a non prestare affatto il loro consenso<sup>318</sup>.

---

<sup>317</sup> M.C. TALLACCHINI, *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 1070; *Id.*, *Dalle biobanche al «Genetic social networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2013, p. 160.

<sup>318</sup> Cfr. su questi temi, G. HELGESSON - L. JOHNSON, *The right to withdraw consent to research on biobank samples*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 8, 2005, p. 315 e ss.; S.J. EDWARDS, *Research participation and the right to withdraw*, in *Bioethics*, 19(2), 2005, p.112 e ss. Vd., altresì, S. ERIKSSON - G. HELGESSON, *Potential Harms, Anonymization, and the Right to Withdraw Consent to Biobank Research*, in *European Journal Human Genetic*, 13(9), 2005, p. 1071 e ss., i quali comunque ritengono che tale diritto non debba essere incondizionato. Sul piano etico, dunque, dovrebbe gravare sui donatori una sorta di “dovere morale” di ritirare il consenso in modo cosciente e adeguatamente fondato.

## 1.1 I campioni biologici: un'inestimabile risorsa

La risorsa fondamentale sulla quale si fonda la ricerca genetica sono i campioni biologici.

L'importanza assunta negli ultimi decenni dal materiale biologico umano, tale per cui si è parlato di una vera e propria «corsa all'oro»<sup>319</sup>, è, infatti, legata agli enormi sviluppi di tale scienza, registratisi soprattutto a partire dallo *Human Genome Project* (HGP), progetto di caratura mondiale, iniziato nel 1990 e completato nel 2003 con la mappatura dell'intero genoma umano<sup>320</sup>.

A seguito dell'integrale sequenziamento del genoma umano, si è passati dalla c.d. fase “genomica” alla c.d. fase “post-genomica”, in cui si è assistito ad un ampliamento degli oggetti di indagine: dalla genetica tradizionale, che studia le modalità di trasmissione dei geni da un soggetto ad un altro si è approdati alla genetica molecolare, che si occupa di comprendere come l'ereditarietà operi a livello molecolare, sino a giungere alla c.d. genetica delle popolazioni, il cui scopo è quello di indagare l'ereditarietà dei geni in popolazioni che condividono il medesimo “*pool genico*” e che si fonda sullo studio correlato di predisposizione genetica, fattori ambientali ed insorgenza delle patologie<sup>321</sup>.

In tale contesto si sono moltiplicati i progetti internazionali, volti allo studio delle malattie genetiche. Tra questi si ricordino il progetto *HapMap*, avviato nel 2002, che confronta le sequenze genetiche di differenti individui al fine di

---

<sup>319</sup> Il riferimento è alla celebre opera di L. ANDREWS – D. NELKIN, *Il mercato del corpo, Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Milano, 2002, p. 5.

<sup>320</sup> Vd. il sito <http://www.genome.gov/10001772>

Il progetto ha avuto inizio nel 1990 presso il National Institutes of Health degli Stati Uniti. Lo scopo principale è stato quello di acquisire informazioni utili per verificare le implicazioni che le alterazioni nelle sequenze del DNA possono avere sullo sviluppo di malattie genetiche e per individuare le basi genetiche del funzionamento dell'organismo umano. A tal fine è stato necessario isolare frammenti di genoma e realizzare mappe genetiche ad alta risoluzione, per ottenere i frammenti sequenziati delle coppie di basi azotate che formano il DNA. Il progetto ha coinvolto centri di ricerca ed enti governativi di tutto il mondo.

Cfr., F.S. COLINS - M. MORGAN - A. PATRINOS, *The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology*, in *Science*, 300, 2003, p. 286.

<sup>321</sup> Cfr., A. SANTOSUOSSO - I. A. COLUSSI, *op. cit.*, p.351 e ss., i quali ricordano come tale tipo di ricerca abbia numerose applicazioni, tra le quali vi rientrano anche gli studi epidemiologici, volti ad individuare il “*disease relevant gene*”, cioè il fattore genetico responsabile della malattia sin dal momento della nascita.

identificare le regioni cromosomiche in cui si ritrovano le mutazioni genetiche<sup>322</sup>, nonché il *1000 Genome Project*, che si propone di sequenziare il genoma estratto da 2500 campioni appartenenti a diverse popolazioni<sup>323</sup>.

Tali progetti sono basati sull'ampia collaborazione degli *stakeholders*, sulla libera condivisione dei campioni biologici e dei relativi dati, nonché sulla possibilità dell'accesso pubblico ai risultati delle ricerche, un aspetto – come vedremo – centrale anche ai fini della disciplina giuridica delle biobanche.

La possibilità di studiare e scoprire la eziopatogenesi delle malattie<sup>324</sup>, di creare nuovi farmaci e di sviluppare nuove tecniche diagnostiche si fonda, dunque, sulla disposizione, sul confronto e sullo scambio a livello internazionale di elevate quantità di campioni biologici, spesso appartenenti a differenti popolazioni, senza i quali i singoli gruppi di ricerca non potrebbero realizzare i loro obiettivi<sup>325</sup>.

Pur nella diversità del “sostrato materiale” di riferimento<sup>326</sup> e delle manipolazioni cui sono tipicamente sottoposti tali materiali<sup>327</sup>, come anticipato, ciò

---

<sup>322</sup> Cfr. <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en>.

<sup>323</sup> Cfr. <http://www.1000genomes.org/home>.

<sup>324</sup> Il riferimento è non soltanto alle malattie rare, ma anche a quelle comuni come ad esempio l'Alzheimer, l'asma, l'artrite, il cancro, le malattie cardiovascolari, il diabete, l'ipertensione, l'obesità, il Parkinson e le malattie psichiatriche. Come sottolinea, infatti, Il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della vita, nel Documento “*Raccolta di campioni biologici ai fini di ricerca*” del 16/2/2009, p. 4, «il trattamento completo di queste malattie rimane elusivo perché esse non originano da un singolo difetto, ma sono il risultato di un gran numero di effetti, spesso additivi, derivanti da una predisposizione genetica, dallo stile di vita, dall'ambiente. Tali malattie sono stimate essere, nel nostro paese, oltre il 70% di tutte le malattie, causando oltre l'80% di tutte le morti premature».

Occorre, infatti, distinguere nell'ambito delle malattie genetiche tra quelle monogeniche, in cui il principale fattore responsabile della malattia è il difetto del gene (si pensi, ad esempio, alla corea di Huntington, alla talassemia o alla fibrosi cistica) e malattie poligeniche o complesse, come quelle appena citate in cui alle mutazioni di più geni si associano altri fattori rilevanti, quali appunto l'ambiente e lo stile di vita.

<sup>325</sup> Come ricorda anche in questo caso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della vita, cit., p. 5, «lo studio delle patologie complesse richiede la comparazione di un gran numero di soggetti affetti e non affetti da specifiche patologie o esposti e non esposti a specifici fattori ambientali (casi e controlli). Le collezioni di materiali biologici, o biobanche, insieme alle informazioni cliniche associate all'individuo sono, perciò, uno strumento indispensabile per elucidare i meccanismi molecolari e causali, siano essi genetici od ambientali, e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti delle cure».

Cfr., altresì, A. BOGGIO, *Transfer of Samples and Sharing of Results: Requirements Imposed on Researchers*, in E. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A.M. Capron (a cura di), *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*, Aldershot, 2008, p. 231 e ss.

<sup>326</sup> G. NOVELLI- I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Il Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 1028, ricordano, infatti, che sotto questo termine sono ricompresi: «componenti subcellulari come DNA, RNA o proteine; cellule o tessuti comprese quelli tumorali rimossi chirurgicamente; interi organi come fegato, rene, cuore, placenta ecc; gameti; embrioni o tessuti fetali; cellule staminali;

che caratterizza *ab origine* il materiale biologico destinato alla ricerca genetica è la relativa capacità informazionale: associato ad informazioni di carattere anagrafico, esso, infatti, non soltanto è in grado di rivelare informazioni concernenti lo stato di salute del soggetto dal quale proviene, ma soprattutto consente di individuare in modo permanente le relative caratteristiche genotipiche<sup>328</sup>.

Del resto, è stato osservato come il campione biologico rappresenti soltanto il primo “*step*” nella ricerca genetica, poiché è l’informazione che da esso si ricava a rivestire maggiore importanza per i ricercatori<sup>329</sup>.

Le definizioni di “materiale biologico umano”<sup>330</sup> contenute nei più importanti documenti normativi confermano quanto appena detto; si guardi, ad esempio, all’art. 2 della direttiva n. 98/44/CE (norma riprodotta nell’art. 81 *ter* del Codice della proprietà industriale, d.lgs. 10.2.2005 n. 30), che parla di «*materiale contenente informazioni genetiche*, autoriproducibile, o capace di riprodursi in un sistema biologico», ovvero all’art. 2 della Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani del 2003, che parla di «ogni campione di materiale biologico (per esempio sangue, pelle, cellule ossee o plasma) in cui sono presenti acidi nucleici e che contiene le *caratteristiche genetiche* complete di un individuo» (corsivo mio).

---

latte materno; aria esalata; prodotti del corpo come denti, capelli, unghie, sudore, urina o feci; sangue e suoi derivati quali: plasma, siero, linfociti, globuli rossi; saliva e cellule buccali».

<sup>327</sup> R. HARDCASTLE, *Law and The Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, 2009, p. 8 e ss., prendendo in considerazione tutte le possibili “*physical manifestations*” dei materiali biologici, ne individua quattro tipologie: “*Original Biological Materials*”, analizzati per ottenere informazioni relative all’identità e al comportamento degli individui; “*Amplified DNA*”, ovvero il DNA estratto dai campioni, che è a sua volta dotato di una propria consistenza fisica; “*Cell-lines*”, derivate da una cellula progenitrice e in grado di auto replicarsi al di fuori dell’originario materiale da cui sono estratte, ed infine i “*Modified Biological Materials*”, per tali intendendosi i materiali alterati nella loro struttura attraverso l’inserzione di materiali biologici esterni, come DNA proveniente da un’altra fonte.

<sup>328</sup> Tale peculiarità è da tempo sottolineata dalla letteratura che studia il fenomeno, tanto che sin dagli anni ’90 i campioni biologici sono stati equiparati ad una “sfera di cristallo”, mediante cui predire future condizioni di salute, da L.B. ANDREWS, *DNA Testing, Banking, and Individual Rights*, in Knopper-Laberge (eds), *Genetic Screening. From Newborns to DNA Typing*, Amsterdam, 1990, p. 217. Come ricorda M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla “zona grigia” tra privacy e proprietà*, Trento, 2013, p. 119, essi possono rilevare «dati di carattere sanitario, qualora siano idonei a rilevare lo stato di salute; dati di natura chimico-biologica, ovvero dati che rivelano una peculiare costituzione chimica o caratteristica biologica del campione ma che non sono in grado di rilevare alcuna caratteristica inerente alla salute del soggetto», ed infine, dati genetici.

<sup>329</sup> J. KAYE - C. HEENEY - N. HAWKINS - J. DE VIRES - P. BODDINGTON, *Data sharing in genomics – re-shaping scientific practice*, in *Nat. Rev. Genet.*, 2009, p.331.

<sup>330</sup> G. SALARIS, *Corpo umano e diritto civile*, Milano, 2007, p. 202, sottolinea come la locuzione “materiale biologico” accosti due termini opposti: il primo richiama l’idea di *res*, di cosa inanimata, la seconda, invece, richiama la vita.

Similmente, nel nostro ordinamento, l'art. 1, lett. b, dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, n. 8 dell'11 dicembre 2014, specifica che tale è «ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti *dati genetici caratteristici di un individuo*» (corsivo mio)<sup>331</sup>.

Quanto, invece, alla definizione ed alle caratteristiche del dato genetico, è ben noto come esso si distingua dal mero dato sanitario, in quanto è in grado (anche in futuro) di fornire informazioni scientifiche, mediche e personali valide per tutta la vita di un individuo.

Una definizione utile la si può ricavare dalla Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 2012, concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la loro libera circolazione, così come modificata dalla Risoluzione legislativa del Parlamento Europeo del 12 marzo 2014, in cui si afferma che tali sono «tutti i dati personali riguardanti le caratteristiche genetiche di una persona fisica che siano state ereditate o acquisite, *ottenuti dall'analisi di un campione biologico della persona in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA) ovvero dall'analisi di qualsiasi altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti*» (art. 4 par. 10)<sup>332</sup>.

---

<sup>331</sup> Tale caratteristica è stata evidenziata anche in un caso deciso qualche anno fa dalla *Grand Chamber* della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. Il riferimento è alla decisione *S. & Marper v. Uk* del 4 dicembre 2008 (ric. n. 30562/04, 3056604) con la quale lo Stato inglese è stato condannato per violazione dell'art. 8 della CEDU, a causa delle modalità di conservazione di campioni e dati previste dal National DNA Database. Seppure, dunque, la decisione riguardi la conservazione a tempo indeterminato del materiale biologico prelevato da due cittadini sottoposti a procedimento penale, essa rileva ai nostri fini nella parte in cui afferma che (punto 68): «*all three categories of the personal information retained by the authorities in the present cases, namely fingerprints, DNA profiles and cellular samples, constitute personal data within the meaning of the DNA Protection Convention as they relate to identified or identifiable individuals. Al punto 73 si afferma, altresì, che «given the nature and the amount of personal information contained in cellular samples, their retention per se must be regarded as interfering with the right to respect for the private lives of the individuals concerned*».

<sup>332</sup> Ricordiamo, altresì, l'art. 1, lett. a dell'Autorizzazione generale summenzionata, che afferma che tale è il «risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, *identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela*». Tale norma riproduce quella contenuta nell'art. 1 della Raccomandazione '97 (5) del Consiglio d'Europa sulla protezione dei dati sanitari.

Per ciò che concerne, invece, le sue caratteristiche, la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani del 2003<sup>333</sup> mette ben in evidenza lo «*special status*» del dato genetico<sup>334</sup>, riferendosi: alla sua capacità predittiva<sup>335</sup>; alle difficoltà di poter conoscere al momento della raccolta tutte le implicazioni dell'informazione genetica, nonché al particolare significato che essi possono assumere per la famiglia o il gruppo di appartenenza<sup>336</sup>.

---

<sup>333</sup> UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*, 2003, in <http://www.unesco.org/new/en/unesco/>.

Essa si pone l'obiettivo di tutelare la dignità umana, la protezione dei dati personali e le libertà fondamentali nella raccolta e nel trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici dai quali essi sono estratti.

Più nel dettaglio, l'art. 1 recita: «*The aims of this Declaration are: to ensure the respect of human dignity and protection of human rights and fundamental freedoms in the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and of the biological samples from which they are derived, referred to hereinafter as "biological samples", in keeping with the requirements of equality, justice and solidarity, while giving due consideration to freedom of thought and expression, including freedom of research; to set out the principles which should guide States in the formulation of their legislation and their policies on these issues; and to form the basis for guidelines of good practices in these areas for the institutions and individuals concerned*».

<sup>334</sup> Così è rubricato l'art. 4 della Convenzione, secondo cui: «*Human genetic data have a special status because: (i) they can be predictive of genetic predispositions concerning individuals; (ii) they may have a significant impact on the family, including offspring, extending over generations, and in some instances on the whole group to which the person concerned belongs; (iii) they may contain information the significance of which is not necessarily known at the time of the collection of the biological samples; (iv) they may have cultural significance for persons or groups. (b) Due consideration should be given to the sensitivity of human genetic data and an appropriate level of protection for these data and biological samples should be established*».

È ben noto, invero, l'articolato dibattito relativo alla eccezionalità o meno del dato genetico. Esso si ritrova ben ricostruito da M. A. ROTHSTEIN, *Genetic Exceptionalism and Legislative Pragmatism*, in *Hastings Cent. Rep.*, 2005, 35, p. 21.

In proposito, G. NOVELLI- I. PIETRANGELI, *op. cit.*, p. 1034, ricordano che «la natura dell'informazione generata da un test genetico è variabile a seconda del carattere che il test indaga e della capacità del test di predire il fenotipo studiato (ad esempio una malattia). Altrettanto variabili sono quindi le implicazioni etiche e sociali che ne possono derivare. Una fondamentale distinzione deve essere fatta fra studi che indagano caratteri genetici monogenici (studiati nei protocolli relativi alle malattie genetiche rare, in cui un gene è responsabile della malattia) caratteri multifattoriali (studiati nei protocolli relativi alle patologie comuni, in cui la malattia è il risultato dell'interazione di più geni tra loro e con l'ambiente)». Secondo gli Autori, non ci sarebbe ragione per ritenere l'informazione genetica «sia qualitativamente diversa da ogni altra informazione medica».

<sup>335</sup> Ai fini di una corretta individuazione della capacità predittiva, dunque, sulla stessa eccezionalità del dato genetico, occorre non dimenticare la distinzione tra malattie semplici (come la Corea di Huntington) e malattie multifattoriali, rispetto a cui le possibilità di sviluppo delle malattia dipendono dalla coesistenza di una pluralità di fattori non predeterminabili *ex ante* nella loro esatta incidenza causale.

<sup>336</sup> Gli stessi elementi sono stati messi in luce dal GRUPPO DI LAVORO PER LA TUTELA DEI DATI PERSONALI (art. 29). *Documento di lavoro sui dati genetici*, 17 marzo 2004, p. 4 e ss.

Un aspetto centrale di tali informazioni è, infatti, la loro natura tipicamente “relazionale” e “multidimensionale”<sup>337</sup>, in quanto se è vero che il sostrato materiale è riconducibile ad un unico e determinato soggetto, è altrettanto vero che la lettura del DNA permette di riconnettere tale campione agli altri individui biologicamente legati al “soggetto-fonte”, vale a dire al c.d. gruppo biologico.

In proposito, infatti, come sottolineato dal Gruppo di Lavoro per la Tutela dei Dati Personali, «si può quindi affermare che è emerso un nuovo gruppo sociale, giuridicamente rilevante, ossia il gruppo biologico, il gruppo di consanguinei, opposto, in termini tecnici, a quello della famiglia. Questo gruppo non comprende infatti familiari come il coniuge o i figli adottivi, ma altri soggetti che non fanno parte della cerchia familiare, in termini giuridici o di fatto»<sup>338</sup>.

Anche da tal punto di vista, non può sottacersi la stretta «interconnessione» ed «interdipendenza» esistente tra i “corpi”, la quale deve essere inevitabilmente considerata per la configurazione di un’opportuna disciplina giuridica e la risoluzione dei conflitti di interesse<sup>339</sup>.

Emblematica in tal senso la questione dell’accesso ai dati genetici di un consanguineo da parte del componente del relativo gruppo biologico, che è stata correttamente affrontata e risolta in due diverse vicende dal Garante italiano per la

---

<sup>337</sup> Per questo si può dire che «*genetic medical information is not just my information but our information*», così R. GERTZ, *Is It “Me” or “We”? Genetic Relations and the Meaning of Personal Data Under the Data Protection Directive*, in *European Journal of Health Law*, 11, 2004, p. 231.

Per un verso, dunque, «le informazioni genetiche sono la radice dell’unicità del sé e, al tempo stesso, proclamano l’impossibilità di una sua totale separazione», così S. RODOTÀ, *Tra diritto e società*, cit., p. 598.

<sup>338</sup> GRUPPO DI LAVORO PER LA TUTELA DEI DATI PERSONALI (art. 29). *Documento di lavoro sui dati genetici*, cit., p. 9.

<sup>339</sup> Il riferimento è al noto saggio di J. HERRING - P. L. CHAU, *My body, your body, our bodies*, in *Medical Law Rev.*, 15, 2007, p. 34 e ss., in cui gli Autori, analizzando vantaggi e svantaggi dei due tradizionali approcci, quello proprietario e quello fondato sull’autonomia e la dignità, sostengono che entrambi i modelli dimostrino che, da un lato i corpi sono “nostri” nel senso proprio del termine, ma dall’altro, essi sono interdipendenti, interconnessi ed intrecciati con quelli degli altri e l’ambiente circostante, in una relazione che si evolve costantemente. Uno dei settori in cui ciò rileva massimamente è proprio quello della ricerca genetica.

Dal punto di vista della disciplina giuridica, tale aspetto dovrebbe essere preso in considerazione dal legislatore, in quanto la difficoltà di regolamentare e classificare le questioni relative al corpo, a detta degli Autori, dipende proprio dal fatto che tale aspetto non viene messo in rilievo.

Non dovrebbe, comunque, esistere uno scontro tra l’autonomia e la dignità dell’individuo e la ricerca scientifica, poiché l’utilizzo del proprio corpo per finalità altruistiche fa parte della vita di ogni giorno e non dovrebbe necessitare di una forte giustificazione.

Gli Autori, in ogni caso, mantengono le proprie riflessioni su un piano di osservazione a carattere generale, senza specificare quali potrebbero essere le soluzioni che in concreto sarebbe tenuto ad adottare il legislatore.

protezione dei dati personali<sup>340</sup> e dalla Corte Suprema islandese<sup>341</sup>, proprio tenendo in considerazione la natura relazionale dell'informazione in esame.

## 1.2 Le biobanche: “gli intermediari” del futuro

Il ruolo delle biobanche (*biobanks*), termine comparso per la prima volta negli anni '90<sup>342</sup>, per descrivere l'attività di stoccaggio e conservazione del materiale biologico all'interno di strutture ospedaliere ed altri centri di raccolta pubblici o privati, è in questo contesto essenziale, tanto da aver determinato una completa trasformazione delle tradizionali modalità operative della ricerca genetica, la quale non a caso viene associata generalmente all'espressione “*biobanking*”.

---

<sup>340</sup> GARANTE PROTEZIONE DATI, provv. 22 maggio 1999, in *Bollettino*, n. 8, 1999, p. 13, il quale ha accolto la domanda di accesso ai dati genetici e sanitari del padre proposta dalla figlia, la quale aveva bisogno di conoscere tali dati, contenuti nelle cartelle cliniche dell'ospedale in cui era stato operato il padre, per valutare il rischio di trasmissione di una malattia genetica (un glaucoma). In questa occasione, il Garante autorizzò la comunicazione dei dati ai sensi dell'art. 23 dell'allora vigente l. 675/1996, ritenendo così prevalente il diritto ad una procreazione cosciente e responsabile sul diritto alla riservatezza. Cfr., sulla decisione S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 183.

<sup>341</sup> Come sottolineano, A. SANTOSUOSSO, I. A. COLUSSI, *op cit.*, p. 368, la stretta connessione con il gruppo biologico è idonea ad incidere sulla stessa nozione di privacy, la quale «non sembra più potersi limitare agli stretti confini della persona, ma con l'emergere del concetto di “gruppo biologico”, apre a considerazioni circa i diritti della famiglia biologica. (...) Si aprono questioni del tutto inesplorate, come quella dei confini della “famiglia biologica” e quella del grado di parentela, o distanza biologica».

Come noto, infatti, una controversia giudiziale legata a tali questioni è stata affrontata dalla Corte Suprema islandese (27.11.2003 n. 151), allorché una madre, agendo come rappresentante legale della figlia minore, aveva chiesto che i dati clinici e genealogici del padre defunto della figlia non fossero inseriti nel database nazionale.

La donna riteneva che in capo alla figlia sussistesse un interesse personale alla cancellazione dei dati genetici del padre, in quanto appartenenti al medesimo gruppo biologico, elemento che avrebbe consentito di inferire anche le caratteristiche genetiche della figlia. In tale occasione, la Corte ha riconosciuto alla figlia il diritto personale di agire al fine di evitare il trasferimento dei dati del padre al database, proprio in virtù di tale dimensione relazione dei dati genetici, ma argomentando sulla base delle norme della Costituzione islandese e non su quelle fissate dall'*Health Sector Database Act*, il quale non riconosceva espressamente ai parenti un diritto di cancellare i dati dei defunti.

Tra i numerosi commenti alla sentenza, cfr., A. SANTOSUOSSO, *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell'Islanda*, in *Etica della ricerca biologica*, a cura di C. Mazzoni, Firenze, 2000, p. 189; R. GERTZ, *An Analysis of the Icelandic Supreme Court Judgment on the Health Sector Database Act*, in *Script-ed*, 2004, p. 241.

<sup>342</sup> Per la precisione, il termine è comparso nel 1996 nella banca dati mondiale PubMed, all'interno dell'articolo di S. LOFT – H.E. POULSEN, *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, in *J. Mol. Med.* 74, 1996, p. 297 e ss.

Nel 2009 la rivista americana *Time* ha persino incluso le biobanche tra le dieci idee in grado di cambiare il mondo.

Se l'utilità dell'attività di biobancaggio è innegabile, è altrettanto vero che la costruzione di tale modello operativo pone numerose problematiche di carattere etico, giuridico e pratico, ancor oggi irrisolte ed ampiamente dibattute. Come, infatti, ricordato da uno dei massimi esperti della materia, tali questioni includono: «*consent, especially for secondary research purposes; feedback to participants; benefit sharing the public interest; participation in decision making; protecting privacy; access; ownership and intellectual property rights*»<sup>343</sup>.

Per il momento, ci si limiterà a definire meglio il ruolo di tali strutture, soffermandoci in seguito su alcune delle questioni appena menzionate, che risultano di maggiore interesse nell'economia complessiva del presente studio.

Innanzitutto, occorre sottolineare come non esista a livello europeo una disciplina giuridica uniforme e non manchi, peraltro, chi dubiti dell'effettiva opportunità di adottare una legislazione rigida e definita, posta l'incessante evoluzione della materia. Invero, a questo proposito, è stato dimostrato come la mancanza di una regolamentazione chiara ed uniforme incida negativamente sugli stessi sviluppi della ricerca, pertanto essa appare senza dubbio auspicabile, considerato soprattutto il carattere transnazionale della ricerca genetica.

All'attività di biobancaggio si applicano indirettamente i documenti e le dichiarazioni internazionali ai quali in parte si è già fatto riferimento e ai quali continueremo a fare appello, nonché una serie di linee guida, che sebbene si rivolgano espressamente al fenomeno, non hanno valore giuridico vincolante.

Tra i numerosi documenti di *soft law*, i più importanti sono la Raccomandazione europea 4 (2006), la quale invero fornisce talune indicazioni sulle c.d. biobanche di popolazione, il documento licenziato nel 2010 dall'*Organisation of European Cancer Institutes* (OEI), intitolato “*From Biobank to Research Biorepository: ethical and legal recommendations*”<sup>344</sup> e le “*Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*”, emanate dall'organizzazione per la

---

<sup>343</sup> J. KAYE, *Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe?*, in *Eur. Journ. Hum. Gent.*, 14, 2005, p. 246.

<sup>344</sup> Documento consultabile in rete: [http://www.oeci.eu/Documents/OECI\\_Biobank.pdf](http://www.oeci.eu/Documents/OECI_Biobank.pdf)

cooperazione e lo sviluppo economico nel 2009 (OECD)<sup>345</sup>; tali ultimi due documenti forniscono utili indicazioni concernenti il profilo organizzativo.

Diversi tentativi sono stati fatti per cercare di armonizzare la disciplina del *biobanking*, a partire dal 2001 quando è stato creato il primo network di biobanche europee dedicato allo studio delle malattie rare ed incentrato su di un catalogo on line di campioni, costituito allo scopo di agevolare lo scambio e l'accesso dei dati da parte dei ricercatori (c.d. *EuroBiobank*)<sup>346</sup>.

Si ricordino, altresì, il *Public Population Project in Genomics and Society* (c.d. P3G)<sup>347</sup>, un consorzio internazionale creato allo scopo di guidare, catalizzare e coordinare gli sforzi e le competenze internazionali per ottimizzare l'uso delle biobanche, dei database genetici e di altri simili infrastrutture; nonché il *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI- ERIC)<sup>348</sup>, che ha istituito una delle più grandi infrastrutture pan-europee, di cui fanno parte sedici stati membri ed alcune organizzazioni internazionali<sup>349</sup>; tali iniziative rilevano non soltanto poiché hanno tentato di adottare una regolamentazione uniforme, ma anche poiché essa è stata approntata allo scopo di assicurare una cooperazione internazionale fondata sullo scambio e la condivisione dei dati, operazione – come visto – essenziale in questo settore e che, tuttavia, non è ancora divenuta una realtà esclusiva, a causa delle logiche competitive che gli sbocchi commerciali delle ricerche innescano.

Soltanto alcuni ordinamenti europei (come quello spagnolo, svizzero, islandese, estone)<sup>350</sup> hanno predisposto una regolamentazione giuridica *ad hoc*, mediante atti normativi di fonte primaria, proponendo, ad ogni modo, soluzioni

---

<sup>345</sup> Consultabile in: <http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>

<sup>346</sup> Tutte le informazioni più importanti sono reperibili sul sito: <http://www.eurobiobank.org/index.html>

<sup>347</sup> Progetto consultabile in rete in <http://www.p3g.org/>

<sup>348</sup> Consultabile in: <http://bbmri-eric.eu/about>

<sup>349</sup> Altri progetti finanziati dal VI e dal VII programma quadro dell'Unione Europea sono: il *Promoting Harmonisations of Epidemiological Biobanks in Europe* (PHOEBE); il *Global allergy and asthma European network* (GA2LEN); il progetto *Genotype to phenotype databases: a holistic solution* (GEN2PHEN).

<sup>350</sup> Cfr. H.H. HELGASON, *Consent and Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK*, in in Hayry-Chadwick-Arnason-Arnason, *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, 2007, p. 134. Per quanto concerne, invece, l'ordinamento spagnolo, cfr., A.C. DA ROCHA- G.A. SEOANE, *Alternative consent models for biobanks: the new Spanish law on biomedical research*, in *Bioethics*, 22, 2008, p. 440 ess.

differenti sia con riferimento alla struttura ed al regime organizzativo della biobanca, dunque, allo statuto giuridico dei dati e dei tessuti, sia con riguardo al rapporto tra donatori e ricercatori.

A ciò non ha provveduto invece l'ordinamento italiano, il quale risulta, perciò, sfornito di un'organica disciplina a livello nazionale, in quanto dotato esclusivamente di linee guida ed atti normativi di fonte secondaria.

Ci si riferisce in particolare: al Decreto del Ministero delle Attività Produttive 15 maggio 2006<sup>351</sup>, il quale stabilisce la procedura di certificazione delle Biobanche come CRB (Centri di Risorse Biologiche), alle Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche del 19 aprile 2006, redatte da un gruppo di lavoro istituito presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie<sup>352</sup>, nonché all'Accordo Stato-Regioni-Province autonome stipulato in data 25 marzo 2009<sup>353</sup>. Indirettamente si applicheranno, altresì, alcune delle disposizioni contenute nella già citata Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, sulle quali avremo modo di soffermarci quando affronteremo i singoli profili problematici<sup>354</sup>.

In questa sede, occorre segnalare come non esista nemmeno una chiara ed univoca definizione di biobanca, né a livello internazionale, né a livello nazionale, tanto che molteplici sono i termini impiegati per descrivere il fenomeno (*tissuebank*, *biorepository*, *genetic database*, ecc.), disomogeneità ed incertezza che si riflettono naturalmente sul profilo della regolamentazione normativa.

Tali difficoltà sono dovute anche al fatto che esistono numerose tipologie di biobanche, che si differenziano non solo con riguardo allo scopo perseguito (biobanche con finalità terapeutiche, diagnostiche, biobanche utilizzate a scopo di

---

<sup>351</sup> Consultabile in rete: <http://www.attivitaproduttive.gov.it/index.php/it/>

<sup>352</sup> Consultabile in rete: <http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/7.biobanche.pdf>

<sup>353</sup> Tra i documenti giuridicamente non vincolanti si ricordi, altresì, quello emesso dalla Società Italiana di Genetica Umana e Fondazione Telethon, intitolato *Biobanche Genetiche. Linee guida*, in *Analysis*, n. 5/6, 2003.

<sup>354</sup> Quanto detto lo si ricava dall'art. 2 lett. d dell'Autorizzazione n. 8/2014 che estende genericamente il relativo ambito di applicazione: «alle persone fisiche o giuridiche, agli enti o agli istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusivi scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nell'ambito delle attività di pertinenza della genetica medica, nonché per scopi di ricerca scientifica volti a sviluppare le tecniche di analisi genetica».

sicurezza per la prevenzione e repressione dei reati, biobanche a fini di ricerca)<sup>355</sup>, ma anche con riguardo al contenuto (si distingue in linea generale tra biobanche tessutali<sup>356</sup> e biobanche genetiche).

In particolare nell'ambito delle c.d. biobanche di ricerca è possibile distinguere tra: *oriented disease biobanks*, istituite allo scopo di raccogliere campioni per lo studio di una specifica patologia<sup>357</sup> e *genetic biobank* all'interno delle quali ritroviamo anche le *population biobank*, di cui una definizione ci viene fornita dalla succitata Raccomandazione 4(2006)<sup>358</sup>.

Un esempio di biobanca genetica costituita in Italia è quello di Telethon, che nel 2008 ha realizzato una rete di dieci biobanche a fini di ricerca scientifica ed ha collaborato con la Società Italiana di Genetica Umana per la stesura delle Linee Guida sulle Biobanche genetiche.

---

<sup>355</sup> Peraltro, le biobanche a fini terapeutici che custodiscono organi, sangue e suoi derivati a scopo di trasfusione, embrioni, spermatozoi e ovociti per la procreazione assistita, sono quasi tutte regolate da specifiche normative (alcune delle quali sono state prese in esame, ancorchè sotto altri profili, nel capitolo precedente). Le questioni che si pongono per la regolamentazione giuridica di tali biobanche riguardano la sola raccolta e conservazione del materiale umano destinato ad essere riutilizzato, quindi non vengono in rilievo tutti i profili di cui abbiamo in parte già dato conto e che osserveremo meglio nel prosieguo.

<sup>356</sup> Questa distinzione è compiuta dal COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE nelle *Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche*.

In particolare, per biobanche di tessuti/organi contengono: materiale derivato da interventi diagnostici (tra cui screening) o terapeutici (noto anche come surplus di materiale rispetto alle richieste cliniche); materiale specificamente donato per un progetto di ricerca e conservato per successivo uso; materiale donato per trapianto e non utilizzato o ritenuto inadatto; materiale proveniente da persone decedute e sottoposte ad autopsia.

Si tratta, in poche parole, dei campioni derivati dagli archivi di anatomia patologica ed in particolare da laboratori di istopatologia e citologia, che se conservati, dopo con adeguata campionatura, potranno essere utilizzati per diagnosi e ricerca. Negli ultimi anni, poi, si sono costituite molte raccolte di tessuto normale e patologico congelato utilizzando i c.d. *left over tissues*. L'utilità di tale tipologie di biobanche rileva soprattutto nel campo delle ricerche sulle patologie tumorali.

<sup>357</sup> Per tali ragioni, come sottolinea M. MACIOTTI, *op. cit.*, p. 28 tale tipologia di biobanca non pone i medesimi problemi giuridici che invece pongono le biobanche genetiche, soprattutto con riferimento alle questioni del consenso e dell'ampiezza dell'informazione, su cui ci soffermeremo più avanti.

<sup>358</sup> L'art. 17 afferma quanto segue: « Una biobanca di popolazione è una raccolta di campioni biologici che risponde alle seguenti caratteristiche: 1) la raccolta identifica una popolazione; 2) è stata creata, o è stata riconvertita, per fornire campioni biologici o dati derivanti da futuri, multipli, progetti di ricerca; 3) contiene campioni biologici e relativi dati personali che possono includere o essere collegati ad informazioni su genealogia, stili di vita, informazioni cliniche che possono essere aggiornate regolarmente; 4) riceve e fornisce materiale in modo strutturato».

In letteratura, cfr., A. SANTOSUOSSO, I.A. COLUSSI, *op. cit.*, p. 132; D. MASCALZONI, *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione tra individuo e gruppo genetico*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 1215.

Quanto alle biobanche di popolazione, possono farsi innumerevoli esempi tanto a livello nazionale, quanto internazionale: si ricordino, *ex multis*, lo studio condotto sugli isolati genetici della popolazione islandese, che – come noto – ha dato vita alla creazione nel 1998 del c.d. *Health Sector Database*, la cui gestione è stata interamente affidata ad una società commerciale (deCODE Genetics)<sup>359</sup>; si pensi, altresì, al progetto estone (*Estonian Genome Project*), nonché ai progetti condotti su alcune popolazioni italiane, come quelle della Sardegna<sup>360</sup>, ove l'isolamento e la consanguineità hanno determinato l'insorgere della talassemia, o quello realizzato nel Trentino Alto Adige<sup>361</sup>. Uscendo dai confini europei, il più celebre esempio di biobanca di popolazione è senza dubbio rappresentato dal progetto canadese CARTaGENE, il quale raccoglie i campioni di sangue ed urina provenienti da 20.000 individui tra i 40 e i 69 anni appartenenti alla popolazione del Quebec<sup>362</sup>.

Tornando al problema della definizione di biobanca di ricerca genetica e guardando ai documenti nazionali<sup>363</sup>, un'indicazione utile proviene dal Comitato Nazionale per la Bioetica, il quale parla di «unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano

---

<sup>359</sup> Come noto, infatti, il governo islandese ha affidato ad una società privata, finanziata con capitale americano, il compito di gestire questo *database*, riconoscendole un diritto esclusivo di licenza nella raccolta, nel trattamento e nell'utilizzazione a scopo di profitto dei dati medici e genetici della popolazione. A tal fine, infatti, la deCODE aveva concluso un accordo con l'azienda farmaceutica Offmann-La Roche per la produzione di medicinali utili alla cura di alcune malattie comuni. La proprietà delle informazioni estratte dai registri degli ospedali fin dai primi del '900, nonché dai registri dei matrimoni e quelli delle nascite ed addirittura dei soggetti defunti, è stata attribuita all'intera popolazione, ma posta sotto la responsabilità del governo islandese, l'unico insieme alla società ad avere accesso diretto al *database*.

Nel 2009 la società è fallita ed ha venduto la gestione del *database* ad un'altra società privata, la *Saga Investments*. Cfr., A. SANTOSUOSSO - I. A. COLUSSI, *op. cit.*, p. 365 e ss.

<sup>360</sup> <http://www.sardegna.ricerche.it>

<sup>361</sup> <http://tissuebank.it>

<sup>362</sup> Progetto consultabile in rete: [www.cartagene.qc.ca](http://www.cartagene.qc.ca). Il progetto è gestito dall'Università di Montreal e fa parte del *Canadian Partnership for Tomorrow Project (CPTP)*.

<sup>363</sup> A livello internazionale, *ex multis*, si può guardare alla definizione resa dalle *Regulations* del 2003 previste per l'*European Biobank* dell'Università di Maastricht, le quali intendono per biobanca un'unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e con ulteriori indirizzi forniti da Comitati Etici e Università.

Si ricordi, altresì, la definizione resa dalla Raccomandazione europea (1994)<sup>1</sup>, la quale parla di organizzazione *non profit* che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri e che deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale.

Le raccomandazioni dell'OECD, invece, parlano di "bioteche" e le definiscono come «una istituzione che raccoglie, conserva e apre all'accesso di terzi per scopi di ricerca scientifica campioni biologici umani».

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

Tale definizione, infatti, a differenza di quelle fornite dagli altri documenti che si riferiscono a più tipologie di biobanche<sup>364</sup>, ha il pregio di mettere in evidenza uno degli aspetti centrali di tali strutture: vale a dire, il fatto che, al di là delle diverse tecniche di sviluppo degli studi, esse si caratterizzano per la gestione dei campioni biologici e dei relativi dati personali (anagrafici, genealogici, clinici, genetici), i quali - come specificato ulteriormente dal CNBB - possono provenire da persone e famiglie con patologie genetiche, gruppi di popolazione con alta frequenza di portatori, affetti da patologie genetiche o idonei per studi di farmacogenetica, popolazioni con caratteristiche idonee per l'individuazione di geni di suscettibilità e gruppi di popolazione utilizzati come controllo<sup>365</sup>.

---

<sup>364</sup> Ci si riferisce al succitato decreto ministeriale del 2006 il cui art. 2, punto a), parla di: «centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici, i quali conservano organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati concernenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni». Il punto b), definisce le Biobanche come «Centri di Risorse Biologiche che hanno chiesto ed ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un Organismo di certificazione di "Centri di Risorse Biologiche"».

Si guardi, altresì, alla definizione resa dal CNBB, il quale parla di «unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca».

L'accordo Stato-Regioni le definisce come «unità di servizio situate all'interno di strutture sanitarie pubbliche o private, senza fini di lucro diretto, finalizzate alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di materiale biologico umano, a scopo di indagini diagnostiche, ricerca e uso terapeutico».

<sup>365</sup> Cfr., il documento sopracitato del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, il quale, per ciò che concerne le finalità, specifica che esse: «favoriscano le ricerche per identificare le mutazioni causa di malattie genetiche. Queste sono spesso rare o rarissime; quindi solo la possibilità di conservare in un' unica collezione i campioni di famiglie e persone affette può portare a risultati utili sia per le singole famiglie sia per la collettività. Favoriscono la collezione di individui con caratteristiche genomiche utili a capire le basi genetiche di malattie complesse e la predisposizione all'insorgenza di patologie. Mettono a disposizione della ricerca farmacogenetica campioni utili per studiare variazioni genomiche che si associano a differenti risposte ai farmaci. Centralizzano la raccolta di campioni di specifiche patologie genetiche per la sperimentazione *in vitro* di terapie innovative. Offrono ai ricercatori un servizio per lo sviluppo dei loro studi e favoriscono la comunicazione e gli scambi tra i diversi gruppi di scienziati».

M. MACIOTTI, *op. cit.*, p. 17, definisce le biobanche come «unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, organizzate in unità tecniche con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzate alla

Altro elemento fondamentale che viene messo in rilievo nei documenti presi in esame è la natura *non profit* di tali unità di servizio: il divieto di perseguire un “lucro diretto”, oltre ad impedire la cessione a titolo oneroso dei tessuti stoccati, coerentemente con quanto *supra* rilevato circa il divieto esistente in capo al soggetto dal quale provengono, dovrebbe significare che le stesse non possano nemmeno perseguire obiettivi lucrativi discendenti dall’attività di conservazione, raccolta e distribuzione del materiale umano, potendo al massimo richiedere un rimborso delle spese sostenute per lo svolgimento delle suddette attività. Questo dovrebbe significare che le società private non possono costituire biobanche; invero, occorre constatare come il settore del biobancaggio attiri sempre di più gli investimenti delle società commerciali (soprattutto negli Stati Uniti), in quanto ben consapevoli degli ingenti profitti che possono ricavarsi da tale attività, in virtù dell’enorme valore economico che le informazioni genetiche contenute in taluni tessuti possono avere e delle somme che le imprese farmaceutiche e *biotech* sono disposte a pagare per ottenerli, in vista dei profitti ricavabili mediante il brevetto e la messa in commercio dei test genetici.

Tuttavia, poiché le biobanche rappresentano delle infrastrutture fondamentali per il progresso della ricerca scientifica, esse dovrebbero esercitare una funzione “pubblica”, mirante al perseguimento del bene comune e pertanto, *de iure condendo*, dovrebbero essere ridotte le possibilità di commercializzazione in tale settore<sup>366</sup>.

Significativo in proposito quanto stabilito nel documento *Ethics and Governance Framework* del 2007 (III parte, lett. c punto 2)<sup>367</sup>, che regola il funzionamento del progetto *UK biobank* e in cui si legge che lo scopo primario della biobanca è quello di agire come una «*common resource for research*»<sup>368</sup>.

---

raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano e dei dati ad esso afferenti, a scopo di ricerca medica».

<sup>366</sup> Da questo punto di vista interessanti sono gli scritti di L. B. ANDREWS, *Harnessing the Benefits of Biobanks*, cit., p. 2 e ss, il quale, infatti, auspica una strutturazione delle biobanche “*for the good of society*”; *Id.*, *Assessing values to set policies for consent, storage, and use of tissue and information in biobanks*, in K. Dierickx, P. Borry ( eds), *New challenges for biobanks: ethics, law and governance*, 2009, p. 3.

<sup>367</sup> Documento consultabile in rete: <https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>

<sup>368</sup> Si guardi, altresì, al parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, intitolato Parere su una raccomandazione per la Biosicurezza e le Biotecnologie del 9 giugno 2006, in <http://www.governo.it/bioetica/testi/Biobanche.pdf>, in cui si specifica che la biobanca può rappresentare una risorsa comune, in quanto «oltre ai diritti individuali e nel rispetto della vita

Per tali ragioni, fermo restando in ogni caso la necessità di ottenere una certificazione nazionale ed internazionale, che assicuri standard qualitativi uniformi, sarebbe auspicabile che la costituzione ed il controllo di tali strutture venissero affidati ad un “organo” (esterno) pubblico<sup>369</sup>.

Così, ad esempio, nel territorio nazionale si potrebbe pensare di attribuire tale ruolo al Ministero della Salute, così come previsto dall’ordinamento spagnolo con la legge n. 14 del 3/07/2007, ovvero di costituire un’Autorità pubblica indipendente *ad hoc*, così come effettuato dall’ordinamento anglosassone nell’ambito del progetto *UK biobank*<sup>370</sup>. La seconda parte dello *Human Tissue Act* del 2004<sup>371</sup>, infatti, ha istituito la *Human Tissue Authority*, un’autorità con il compito, tra gli altri, di rilasciare le licenze necessarie per poter usare lecitamente i campioni biologici umani e garantire che il loro utilizzo avvenga nel rispetto delle norme contenute nel suddetto statuto normativo<sup>372</sup>.

---

privata le biobanche potrebbero farsi strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni basata sulla condivisione volontaria di campioni ed informazioni, per una risorsa comune che deve essere disponibile in base a regole di partecipazione democratica».

<sup>369</sup> L’art. 3. 1 del documento del CNBB prevede che i criteri minimi che dovrebbero essere comuni a livello nazionale a tutte le biobanche comprendono: a) Appartenenza ad un ente pubblico o privato già accreditato a livello regionale o nazionale che dia garanzie di sostenere tale struttura a lungo termine. b) Definizione di un documento programmatico con gli obiettivi della struttura, in riferimento alle specifiche funzioni da svolgere, tipologia del materiale conservato, quantità dei campioni previsti, modalità di conservazione dei campioni, modalità di gestione delle informazioni, modalità di trasporto dei campioni. c) Definizione della logistica e locali dedicati con caratteristiche adeguate alle specifiche funzioni. d) Utilizzo di personale qualificato e dedicato con una formazione specifica alle funzioni da svolgere. e) Responsabile della struttura con titoli adeguati alle funzioni definite nel documento programmatico, in accordo con la legislazione nazionale per la dirigenza. f) Utilizzo di un sistema qualità certificato.

<sup>370</sup> Tale progetto non *profit* si differenzia dai suddetti studi sulle popolazioni, in quanto esso non si fonda sull’omogeneità delle caratteristiche genetiche della popolazione (i cd. isolati genetici), il cui modello pilota è rappresentato dall’*Health Sector Database* islandese, ma punta invece sulla diversità genetica della popolazione. La biobanca ha, infatti, raccolto tra il 2006 e il 2010 i campioni e i dati (genotipici e medici) di circa 500.000 cittadini di età compresa tra i 40 e i 69 anni.

Il progetto è consultabile in rete sul sito <http://www.ukbiobank.ac.uk/>. Esso è nato da una collaborazione tra l’università di Manchester, ove ha sede la biobanca, il *Welcome Trust*, il *Uk Medical Research Council*, il *Department of Health*, il governo scozzese e il *Northwest Regional Development Agency*. Il progetto è inoltre supportato dal *National Health Service* (NHS).

<sup>371</sup> Per il contenuto della normativa cfr.: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>

Lo Statuto, come noto, non disciplina espressamente le biobanche, ma molte delle relative disposizioni, come quelle concernenti il consenso informato, le modalità di raccolta dei campioni, nonché gli standard di conservazione, sono ad esse indirettamente applicabili.

<sup>372</sup> È utile, a questo proposito, ricordare come tale soluzione sia stata suggerita, peraltro, dalla già citata Direttiva 2004/23/CE “Sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di

Tali strutture dovrebbero, altresì, fissare in maniera chiara, trasparente e pubblica le relative modalità di funzionamento, mediante l'adozione di uno statuto o di un regolamento (quest'ultima è l'opzione suggerita dall'OECD, ad esempio); nominare un comitato direttorio, il personale competente, definendone mansioni e responsabilità.

Come comprenderemo meglio nel prosieguo della trattazione, in questo campo le biobanche sono i "soggetti" che più di tutti possono assicurare un adeguato contemperamento degli interessi in conflitto, ove si dotino, però, di una *governance*<sup>373</sup> che gli consenta di assumere la veste di "intermediari indipendenti", di "soggetti terzi", in posizione equidistante tanto dai donatori, quanto dai ricercatori e dalle istituzioni alle quali appartengono<sup>374</sup>.

Esse hanno, infatti, il compito di mediare il flusso di materiali ed informazioni, assicurando la privacy e l'autodeterminazione dei donatori da un lato<sup>375</sup> e garantendo al contempo ai ricercatori un accesso equo ed efficiente alle risorse in esse custodite<sup>376</sup>, in modo tale che queste vengano sfruttate per soddisfare al massimo le esigenze della collettività.

---

tessuti e cellule umani", sebbene essa si occupi degli "istituti di tessuti" con finalità terapeutiche (art. 6).

<sup>373</sup> Secondo gli studiosi della materia, con il concetto di *governance* si intende far riferimento a «[a] multifaceted compound situation of institutions, systems, structures, processes, procedures, practices, relationships and leadership behaviour in the exercise of social, political, economic, and managerial/administrative authority (...)». Tale concetto si distinguerebbe da quello di *regulation* il quale può essere inteso «as being narrower in scope, applying just to the formal structures of law ( ... ) in regulating biomedical research». Cfr., in tal senso, H. GOTTWEIS-J. KAYE ET AL., *Biobanks for Europe. A challenge for governance*, Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, Luxembourg, 2012, p. 10.

<sup>374</sup> In questo senso anche R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 2014, 3, p. 82; M. MACIOTTI, *op. cit.*, p.212 e ss.

Si ricordi, altresì, che questo modello è stato proposto nelle citate Raccomandazioni dell'OECD, le quali al punto 3 affermano: «Le Bioteche di ricerca, ancorché inserite in strutture ospedaliere o in enti di ricerca pubblici o privati, devono poter svolgere una funzione di garanzia, in posizione di "terzietà", sia rispetto ai cittadini donatori sia rispetto ai ricercatori e alle loro istituzioni, compresa quella ospitante, e ai loro sponsor. Pertanto si raccomanda che la normativa assicuri l'indipendenza delle Bioteche sul piano della responsabilità, delle procedure e del finanziamento, con un direttore individuato e personale dedicato».

<sup>375</sup> Similmente a quanto sancito a livello generale dalla Convenzione di Oviedo, infatti, il documento dell'OECD ribadisce anche in questo campo che «the governance structure should be designed to ensure that the rights and well-being of the participants prevail over the research interests of the operators and users of the HBGRD» (par. 3.C).

<sup>376</sup> Lo strumento che viene generalmente utilizzato al fine di delimitare i diritti della biobanca e i diritti e gli obblighi dei soggetti cessionari è il c.d. *Material Transfer Agreement* (MTA), definito quale «legal agreement governing the transfer of research materials and tools between universities,

Proprio quest'ultimo aspetto è ciò che le caratterizza ulteriormente e le distingue da una semplice raccolta di campioni biologici e proprio ciò ha portato autorevole dottrina ad affermare che «*consent to biobanking is, in effect, consent to a regime of governance*»<sup>377</sup>.

## **2. Lo statuto giuridico dei campioni biologici: tra materiale ed immateriale**

La definizione dello statuto giuridico dei campioni biologici, profilo strettamente connesso alla regolamentazione giuridica delle biobanche, diventa in questo contesto particolarmente problematico, differentemente da quanto visto *supra* in materia di donazione di organi e tessuti a scopo terapeutico.

La duplice natura, materiale ed immateriale, dei campioni biologici fa davvero del corpo quell'oggetto giuridico nuovo, "distribuito nello spazio e nel tempo"<sup>378</sup>, di cui tanto si è discusso in letteratura.

Si ripropone, infatti, in maniera netta la tradizionale contrapposizione tra modello proprietario e modello personalistico. Il punto, tuttavia, è comprendere se tale contrapposizione incida sulla disciplina giuridica applicabile, determinando percorsi separati per le due dimensioni, o se, invece, determini la prevalenza dell'uno

---

*public and private research centres and the government*». In tal senso, T. MARGONI, *The Roles of Material Transfer Agreements in Genetic Databases and Bio-Banks*, in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property and the Role of Technology*, a cura di G. Pascuzzi, U. Izzo e M. Macilotti, Springer, 2013, p. 234. Per quanto riguarda la definizione si guardi, altresì, al documento licenziato dall'International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), *Best Practices For Repositories Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research*, 2012, consultabile in rete: [http://biorepository.uic.edu/Contact\\_Us\\_files/ISBERBestPractices3rdedition.pdf](http://biorepository.uic.edu/Contact_Us_files/ISBERBestPractices3rdedition.pdf). Secondo l'ISBER esso è un contratto «*that governs the transfer of tangible research materials between two organizations, a provider and a recipient, when the recipient intends to use it for his or her own research purposes. The MTA defines the rights of the provider and the recipient with respect to the materials and any derivatives*».

Sulle problematiche derivanti dall'uso di tale strumento, dovute principalmente ai costi temporali ed economici legati alla fase di negoziazione cfr., T. MARGONI, *op. cit.*, p. 237, secondo cui esse potrebbero essere superate mediante l'impiego di tecnologie informatiche e telematiche.

<sup>377</sup> K. MELHAM - L. B. MORAIA - C. MITCHELL - M. MORRISON - H. TEARE AND J. KAYE, *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, in *Life Sciences, Society and Policy*, ottobre 2014, disponibile in rete su: <http://link.springer.com/article/10.1186%2Fs40504-014-0016-5>

<sup>378</sup> S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 78.

sull'altro, ovvero ancora se non comporti l'applicazione di un modello regolativo peculiare.

Nel modello a carattere "personale" vi rientra, in questo specifico contesto, il più volte citato "diritto alla privacy", nella cui "reinventata"<sup>379</sup> formulazione troviamo non soltanto l'originario diritto alla riservatezza (c.d. dimensione passiva), ma anche «il diritto a mantenere il controllo sulle proprie informazioni e a determinare la modalità di costruzione della propria sfera privata» (c.d. dimensione attiva, ovvero "autodeterminazione informativa")<sup>380</sup>.

Dal punto di vista dogmatico, negli ordinamenti di *civil law* tale diritto è ricondotto alla categoria dei diritti della personalità (già richiamata *supra*, Cap. II), mentre nei paesi di *common law* – ove non esiste una corrispondente categoria dogmatica – l'ampio concetto di *privacy*<sup>381</sup> non si identifica esclusivamente con il

---

<sup>379</sup> Parla di "reinvenzione" della *privacy*, di "rivoluzione dell'identità", S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 319.

<sup>380</sup> Questa la definizione fornita da S. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata*, in *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 122.

Come ricordato, infatti, dallo stesso Autore nell'opera "Il diritto di avere diritti", cit., p. 320 e ss., l'originaria definizione della *privacy* quale "diritto ad essere lasciato solo" (formulazione appartenente a S. WARREN E L. D. BRANDEIS, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 5, 1980, p. 4 e ss.), non è stata superata ma semplicemente affiancata da una concezione che comporta il diritto di controllare l'uso che altri fanno delle informazioni, di limitare ed impedire gli usi che semplificano, oggettivano e valutano fuori contesto il soggetto, nonché da una concezione che garantisce la libertà da vincoli irragionevoli alla costruzione della propria identità, dunque al libero sviluppo della personalità (vd. note a p. 320 e 321 per i necessari riferimenti bibliografici).

<sup>381</sup> Specialmente la cultura giuridica nordamericana rapporta il concetto di *privacy* a quello di *property*, in quanto il primo deriverebbe dall'innato diritto di proprietà che ciascuno ha sulla propria persona e avrebbe con questo numerosi elementi in comune. Non a caso, il diritto di *privacy* è stato originariamente concepito quale strumento di difesa della libertà dei cittadini contro le aggressioni da parte dello Stato alla loro vita privata.

In ogni caso, viene mantenuta una chiara distinzione, così come si ricava dalle parole di R. RAO, *op. cit.*, p. 379: «Both property and privacy encompass the right to possess one's own body, to exercise a certain degree of control over it, and to exclude others. Yet property protects the autonomy of the "owner" over that which is owned, whereas privacy safeguards an inviolable corporeal identity. Property envisions a person who "owns" and is thus distinct from his or her body, whereas privacy views the person as embodied and the body as personified." Under property theory, a person only loosely inhabits his or her body; the self is independent of its physical embodiment. Privacy, by contrast, treats the body as integrally connected to the person, such that invasions of the physical being endanger its essential personhood. Accordingly, property theory severs the body from the person who owns it, whereas privacy theory maintains the two as indivisible and inextricably intertwined.

As property, the body can be detached from its "owner" and fragmented into discrete components, allowing it to be manipulated, transformed, alienated on the market, or even seized by the state upon payment of just compensation. Privacy, on the other hand, bundles all interests in the body together within a single person. As a result, bodily privacy is generally inalienable and unassailable: it can neither be contracted away to private parties nor confiscated by the government».

diritto alla riservatezza in senso stretto, poichè è idoneo a ricomprendere la tutela di tutti gli interessi inerenti la persona (reputazione, nome, immagine, autodeterminazione e via dicendo), sia sul versante pubblicistico sia su quello privatistico<sup>382</sup>.

Dal punto di vista normativo, invece, nell'ordinamento europeo la tutela dei dati personali, che rappresenta una delle libertà fondamentali dell'Unione<sup>383</sup>, ai sensi

---

Anche l'ordinamento inglese, sia dal punto di vista normativo che giurisprudenziale, sembra oramai unanime nel non considerare i dati personali oggetto di un diritto di proprietà. Per quanto concerne la giurisprudenza cfr.: *Faiestair Heavy Transport NV v. Adkins*, in *EWHC*, 2952, 2012, p. 69; *Philiphs v. Mulcaire*, in *UKSC*, 28, 2012, p. 20; *Douglas & Ors v. Hello! Ltd & Ors*, in *UKHL*, 2007, 21, p. 275.

La protezione dei dati personali si fonda nel diritto inglese sulla c.d. dottrina del "duty of confidence" e dal punto di vista normativo il principale documento di riferimento è il *Data Protection Act* del 1998.

In dottrina cfr., P. STANLEY, *The law of confidentiality: a restatement*, 2008, Oxford; J. STUCKEY, *The equitable for breach of confidence: is information ever property?*, in *Sidney Law Rev.*, 1981, 9, p. 402. Più di recente, hanno sostenuto tale tesi, applicandola al contesto della ricerca genetica e delle biobanche, N. HAWKINS, N. KANELLOPOULOU, J. KAYE, K. MELHAM, P. BODDINGTON, L. CURREN, H. GOWANS, *Ownership of Biomedical Information in Biobanks*, in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, cit., p. 77 e ss.

<sup>382</sup> Cfr. in proposito, G. RESTA, *Diritti della personalità: problemi e prospettive*, cit., p. 1044 e i relativi riferimenti bibliografici per un'utile ricostruzione del concetto di privacy nel contesto di riferimento. In particolare, l'Autore sottolinea che: «Per contro, la nozione di diritto (o diritti) della personalità è in quanto tale sconosciuta, o per lo meno raramente utilizzata, tanto da risultare difficilmente traducibile, nei sistemi di *common law*. Qui il tema della protezione dei beni più intimi dell'individuo non è fermato dai sintagmi «*personality rights*», o «*rights of personhood*», adottati solo saltuariamente e senza la valenza di categorie ordinanti, quanto piuttosto dall'espressione «*privacy*», declinata ora in un contesto di senso tipicamente pubblicistico (ed in particolare costituzionalistico), ora in uno privatistico. In quest'ultimo caso, merita d'essere osservato, il discorso sulla privacy e sulla tutela degli altri interessi della persona non è condotto (come nella nostra esperienza) in un'ottica sostanzialistica, enucleando tanti diritti soggettivi quanti sono i beni costitutivi della personalità, bensì prevalentemente in chiave rimediabile. Non sorprende, pertanto, che la disamina delle posizioni d'interesse e degli strumenti di protezione idealmente compresi nella categoria non riceva un autonomo spazio in sede di discussione delle situazioni giuridiche soggettive, ma si dispieghi per lo più all'interno della riflessione sui *torts*. È soprattutto nella cornice dei *privacy* e dei *defamation torts* che devono essere ricercati i corrispondenti operazionali del nostro diritto della personalità».

<sup>383</sup> Occorre altresì ricordare che il titolo XIX del TFUE persegue l'obiettivo della «realizzazione di uno spazio europeo della ricerca» (SER), dove ricercatori e conoscenze scientifiche possano circolare liberamente al di là delle frontiere (art. 179, comma 1); viene ribadita, a questo scopo, la necessità di perseguire la reciprocità e la coerenza tra le politiche nazionali e quelle dell'Unione. Inizialmente, le istituzioni europee potranno adottare un «programma quadro pluriennale» che fissi obiettivi, principi e linee guida delle azioni da intraprendere per promuovere la ricerca; in seguito, esse potranno determinare le misure necessarie alla realizzazione del SER (art. 182, comma 5).

In particolare, nell'ambito del VI programma quadro (2002-2006), adottato con la decisione n. 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, concernente il programma quadro d'azione comunitaria di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione, l'Unione Europea si è precipuamente occupata delle scienze della vita, della genomica e delle biotecnologie per la salute (con decisione 2002/835), allo scopo di sfruttare in modo integrato i risultati della decifrazione del

dell'art.16<sup>384</sup> del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), è stata tutelata con la Direttiva 46/95/CE (resa esecutiva in Italia con la legge n. 676 del 1996, successivamente modificata e sostituita dal d.lgs. n. 196 del 2003, il c.d. "Codice sulla privacy") e con il Regolamento 45/2001/CE che ha istituito il Garante europeo della protezione dei dati.

Per ciò che concerne i dati genetici, non esistendo nei Trattati europei norme specificatamente dedicate alla ricerca genetica, si deve ritenere che essi rientrino nella più ampia tutela apprestata dai documenti summenzionati<sup>385</sup>.

In via interpretativa possono considerarsi "dati sensibili"<sup>386</sup> e, pertanto, potranno ad essi applicarsi tutte le relative norme<sup>387</sup>, sebbene tale quadro sia in attesa

---

genoma degli organismi viventi nell'interesse della salute pubblica, della competitività dell'industria biotecnologica europea, dell'ambiente e dell'agricoltura.

Su questi profili, cfr. S. LORENZON, *op. cit.*, p. 50 ss, la quale ricorda che, seppur manchi una «competenza diretta ed esclusiva che consenta al legislatore comunitario di adottare regolamenti o direttive in materia di genetica umana, l'Unione – nel quadro delle sue competenze in materia di ricerca – potrebbe validamente fissare taluni criteri da seguire per le azioni che, in tale settore, saranno finanziate sulla base del programma quadro».

<sup>384</sup> Tale norma attribuisce al Parlamento europeo ed al Consiglio uno specifico potere di adottare atti legislativi ordinari a «protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni e organismi dell'Unione nonché (...) degli Stati, nell'esercizio di tutte le attività rientranti nel campo di applicazione del diritto dell'Unione». L'art. 16 stabilisce altresì che il rispetto della libera circolazione dei dati personali sia garantito e controllato da «autorità indipendenti».

<sup>385</sup> Mancando una competenza diretta ed esclusiva in capo al legislatore europeo in materia di genetica umana, le direttive e i regolamenti adottati hanno affrontato inizialmente la questione della commercializzazione dei prodotti terapeutici originati da cellule e tessuti e quella della eventuale sperimentazione clinica ad essi connessi. Successivamente, si è intervenuti – come visto – esclusivamente con riferimento al problema della donazione, dell'approvvigionamento e dello stoccaggio di cellule e tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo (Direttiva 23/2004 e successive integrazioni, vd. *supra* Cap. II), nonché sul tema delle c.d. "terapie avanzate" (terapie cellulari, terapie genica e prodotti di ingegneria tissutale) con il Regolamento n. 1394/2007, su cui in particolare, M.C. TALLACCHINI, *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, cit., p. 1063 e ss.

La stessa Autrice sottolinea a proposito di tali interventi come l'Unione Europea abbia così «costruito e separato accuratamente la sfera gratuita della donazione dei tessuti da parte dei cittadini europei e la realtà del mercato europeo dei prodotti *tissuebased*: i cittadini-donatori europei sono sollecitati a fornire gratuitamente e per fini solidali i materiali biologici necessari all'industria farmaceutica, consentendo così la realizzazione di prodotti terapeutici da immettere nel mercato». M.C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche al «Genetic social networks*, cit., p. 166.

<sup>386</sup> In tal senso, COUNCIL OF EUROPE, *Recommendation R (97)5 on the Protection of Medical Data*.

<sup>387</sup> In particolare, la norma che fa eccezione al generale divieto di trattamento dei dati sensibili, proprio in quanto destinati alla ricerca scientifica (art. 8, par. 4 e considerando n. 34), nonché alle norme che derogano all'obbligo di rendere l'informativa agli interessati (art. 11 par. 2), a quelle che consentono l'introduzione di limiti all'esercizio del diritto d'accesso e degli altri diritti previsti dalla direttiva (art. 13, par. 2) e alle disposizioni che consentono la dilatazione dei tempi di conservazione dei dati personali (art. 6, par. 1, lett. e).

di essere ridefinito ed innovato dall'approvazione del nuovo Regolamento generale, la cui Proposta è stata presentata nel 2012<sup>388</sup>.

Al contrario, la regolamentazione giuridica del materiale contenente tali informazioni non è oggetto di specifica disciplina.

Sembra difficile poter ricondurre tali materiali nel suddetto ambito di applicazione, a meno che non si voglia forzare il dato letterale e considerare materiale biologico un "dato personale", nel senso adottato dalla direttiva 95/46/CE (e riprodotta dal Codice della *privacy* all'art. 4, lett. b)<sup>389</sup>, eliminando così ogni riferimento al sostrato materiale<sup>390</sup>.

Nel nostro ordinamento, il destino dei materiali biologici è strettamente legato a quello dei dati genetici, così come dimostra la disciplina dettata dal Garante per la Privacy.

Gli unici riferimenti normativi che guardano al campione biologico nella propria materialità risalgono ad una Circolare del Ministero della Salute del 1986 e al relativo Parere del Consiglio Superiore di Sanità<sup>391</sup>, riguardanti i preparati istologici e citologici conservati presso gli archivi di anatomia patologica a fini diagnostici.

Tali reperti vengono considerati "parte integrante della restante documentazione diagnostica" e, a tal fine, se ne impone la conservazione presso le strutture sanitarie pubbliche o private per un termine di vent'anni. Lo scopo della circolare dovrebbe essere quello di assicurare una corretta conservazione dei reperti,

---

<sup>388</sup> Ci si riferisce alla già citata Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la loro libera circolazione del 25/01/2012, ancora attualmente in discussione.

<sup>389</sup> In particolare, l'art. 4 lett. b) definisce dato personale: «qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale».

<sup>390</sup> In questo senso si è orientato lo Stato della Danimarca, che ha esteso l'applicazione della direttiva anche al materiale biologico.

Invero, occorre ricordare come la questione non sia di certo passata inosservata, posto che il Gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali, istituito dall'art. 29 della dir. 95/45/CE, nel Documento di lavoro sui dati genetici del 17 marzo 2004, ha ribadito la necessità di prendere in considerazione e di disciplinare anche lo statuto giuridico dei campioni biologici, in virtù della loro peculiare "attitudine informativa".

<sup>391</sup> Circolare del Ministero della Salute n. 61 del 19-12-1986, alla quale si affianca il Parere del Consiglio Superiore della Sanità, sez. III, del 14-10-1987, che fornisce chiarimenti e specifica in proposito che: «soltanto il materiale diagnostico istologico (costituito dal preparato e dalla relativa inclusione), indipendentemente dalla positività o negatività del referto, venga considerato parte integrante della "restante documentazione diagnostica" di cui alla circolare del 19.12.86 n.61, relativa al periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni pubbliche e private di ricovero e cura e quindi conservate per venti anni».

al fine di garantire la certezza dell'esito dell'esame diagnostico da compiere. Trattasi, dunque, di previsioni che non regolano il settore della ricerca e dalle quali in ogni caso non sembra si possano ricavare indicazioni determinanti circa la condizione giuridica dei suddetti materiali, senza considerare la natura meramente amministrativa della fonte<sup>392</sup>. Peraltro, come vedremo, rispetto a questa ipotesi si pone il problema di garantire l'autodeterminazione del paziente quando tali materiali vengano successivamente utilizzati nel settore della ricerca.

Nell'ordinamento europeo – a differenza dell'ambiente statunitense, ove maggiore attenzione è posta alla componente materiale – , dunque, è più ampio l'interesse nei confronti della dimensione informazionale, all'interno della quale la prima risulta assorbita. Nonostante ciò, è da più parti avvertita la necessità di risolvere la questione della titolarità di tali campioni.

Sul piano dogmatico, invece, dottrina e giurisprudenza hanno per lo più invocato il paradigma proprietario.

Abbiamo già osservato come, a detta di chi scrive, non sia possibile né utile il riferimento a tale paradigma, quando il materiale biologico sia utilizzato a scopo di trapianto terapeutico in favore di terzi soggetti.

Occorre, però, comprendere se eventualmente esso possa applicarsi al contesto in esame, in capo a chi vada riconosciuto, e se sia in grado di assicurare un adeguato contemperamento degli interessi in gioco.

A tal fine è utile per prima cosa ripercorrere le soluzioni elaborate da dottrina e giurisprudenza, volgendo, altresì, lo sguardo agli ordinamenti di *common law*, dalla cui analisi possono trarsi utili spunti di riflessione.

---

<sup>392</sup> Come vedremo a breve, la giurisprudenza di merito ha escluso che da questa circolare potesse ricavarsi l'attribuzione del diritto di proprietà alla struttura sanitaria presso cui i reperti erano conservati. Al contrario, ha riconosciuto il diritto alla restituzione del reperto in favore del soggetto da cui esso era stato ricavato, ancorché sulla base di diverse argomentazioni.

## 2.1 Il dibattito dottrinario e giurisprudenziale: “civil law” e “common law” a confronto

Partendo dall’analisi del nostro ordinamento, occorre premettere che le riflessioni della dottrina sulla proprietà di organi e tessuti sono state elaborate in un contesto che non conosceva ancora l’enorme sviluppo della ricerca biomedica e, soprattutto, genetica. Per tali ragioni, alcune di queste teorie appaiono oramai anacronistiche.

La maggior parte degli Autori ha attribuito la proprietà di tali “beni mobili”<sup>393</sup> al soggetto da cui si distaccano, disquisendo in ordine all’inquadramento dogmatico del relativo titolo di acquisto e tentando, perciò, di collocare la peculiare relazione di cui ci occupiamo all’interno di schemi giuridici, elaborati in contesti totalmente differenti da quello in esame. Tale impostazione, risalente - come visto (Cap. I) - alla Pandettistica tedesca, è quella che ha connotato la prevalente cultura giuridica di *civil law* per tutto il corso del Novecento<sup>394</sup>.

A parte la nota e risalente tesi del Carnelutti, secondo la quale è con la “separazione” che lo *ius in se ipsum* prosegue senza soluzione di continuità sulle parti staccate del corpo<sup>395</sup>, gli altri Autori, partendo dal presupposto dell’esistenza di un diritto della personalità sul proprio corpo, hanno formulato differenti soluzioni.

In particolare, De Cupis ha individuato nel “distacco” la fonte dell’acquisto a titolo originario del diritto di proprietà<sup>396</sup>; Criscuoli ha richiamato lo schema della

---

<sup>393</sup> Punto su cui, come visto *supra*, si può astrattamente concordare.

<sup>394</sup> Per i riferimenti bibliografici relativi alla cultura giuridica tedesca, si rimanda a G. RESTA, *Do we own our bodies? Problemi in tema di utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e brevettazione*, in *Studi in onore di N. Lipari*, Milano, 2008, p. 2437.

<sup>395</sup> L’Autore riconosce l’esistenza di un diritto sul proprio corpo, sostenendo che l’uomo è contemporaneamente cosa e persona. Non esisterebbe, perciò, un diritto sulla propria persona, in quanto l’uomo come oggetto di diritto è da considerarsi una cosa: «la chiarezza si raggiunge sostituendo (...) uomo con due parole diverse: corpo e persona. Ciò vuol dire che il riconoscimento dell’uomo come cosa implica il riconoscimento dell’uomo come persona». Il diritto sul proprio corpo rappresenterebbe l’unico diritto della personalità: integrità fisica, onore o nome esprimerebbero mere relazioni di utilità tra l’uomo e il suo corpo e non potrebbero essere oggetti di altrettanti diritti della personalità.

F. CARNELUTTI, *Il problema giuridico della trasfusione di sangue*, cit., p. 92; ID., *Teoria generale del diritto*, Roma, 1951, p. 125 e ss.; ID., *Usucapione della proprietà industriale*, Milano, 1938, p. 54. Nello stesso senso V. DEGNI, *Sulla trasfusione obbligatoria del sangue*, in *Foro it.*, 1938, p. 129; ID., *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Tratt. Vassalli*, 1939, I, 1, Torino, 139 ss.

<sup>396</sup> A. DE CUPIS, *ult. op. cit.*, p.181, il quale, rifiutando la tesi dello *ius in se ipsum*, ritiene che le parti del corpo rientrano in «una preesistente sfera giuridica personale» dello stesso soggetto, a seguito

“fruttificazione” (ex artt. 820 e 821.c.c.)<sup>397</sup>, mentre Santoro Passarelli ha individuato un’analogia con le opere dell’ingegno (ex art. 2576 c.c.)<sup>398</sup>.

Ciascuna di tali teorie, come dimostrato dallo stesso fervente dibattito tra i relativi ideatori, è suscettibile di andare incontro ad obiezioni di ordine tecnico, su cui, tuttavia, non è utile soffermarsi ai fini del discorso che si sta conducendo. Ciò che è importante sottolineare, invece, è che il loro obiettivo sia quello di rafforzare la posizione del soggetto da cui i materiali provengono, posta l’ampia articolazione ed efficacia degli strumenti di tutela previsti per il diritto di proprietà.

La stessa giurisprudenza, nelle poche e risalenti occasioni in cui si è pronunciata, ha fatto ricorso in maniera più o meno esplicita a tale assunto di base, al fine di accogliere la domanda di restituzione del reperto anatomico o istologico,

---

del distacco, senza soluzione di continuità, esse entrano nella sfera patrimoniale del soggetto, senza passare per la condizione di *res nullius*.

La tesi viene ampiamente criticata da Criscuoli, il quale, in ossequio al principio di tipicità dei diritti reali, non ammette che il “distacco” possa considerarsi un legittimo modo di acquisto della proprietà, né tantomeno ammette che possa farsi appello alla “coscienza giuridica”, richiamata dal De Cupis.

<sup>397</sup> L’Autore argomenta la propria tesi basandosi su di un’interpretazione estensiva degli articoli del codice civile. Ritenendo senza dubbio possibile estendere il contenuto dell’art. 820 c.c. al rapporto esistente tra corpo e parti staccate, in quanto ricorrenti i requisiti richiesti dalla norma, ovvero la derivazione dei frutti dalla cosa-madre e la originalità del bene dal punto di vista strutturale e come fonte di godimento. Più complessa l’estensione dell’art. 821 c.c., il cui primo comma afferma che «i frutti naturali appartengono al proprietario della cosa che li produce, salvo che la loro proprietà sia attribuita ad altri. In questo ultimo caso la proprietà si acquista con la separazione». Partendo dal superamento della teorica dello *ius in se ipsum*, infatti, il diritto di proprietà sulle parti staccate si acquisterebbe a titolo originario soltanto al momento della separazione, in quanto prima di questo momento il soggetto non potrebbe dirsi proprietario del proprio corpo; a tal fine, il diritto di proprietà cui si riferisce l’art. 821 c.c., è considerato «un indice o termine rappresentativo di ogni diritto di godimento sostanziato da facoltà che, se riferite ad un bene- nuovo derivato dalla c.d. cosa madre costituente l’oggetto di quello stesso diritto di godimento, potrebbero di per sé contenutisticamente integrare un autonomo diritto proprietario». Il diritto fondamentale alla propria integrità fisica viene, perciò, inteso quale diritto di godimento.

G. CRISCUOLI, *L’acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, in *Dir. pers. fam.*, 1985, p. 274 e ss. A. DE CUPIS, *ult. op. cit.*, p. 137 ss., *Id.*, *Sull’equiparazione delle parti staccate del corpo umano ai frutti naturali*, in *Riv. trim. dir. priv.*, 1986, p. 137, critica tale impostazione, poiché ritiene che il termine “cosa” da cui deriva il frutto possa riferirsi solo ad entità esterne al soggetto e il requisito della produttività è inappropriato per il corpo umano.

<sup>398</sup> G. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, cit., p. 25. La parte prelevata diverrebbe una cosa “per creazione”, con l’aiuto del medico, di proprietà del soggetto.

Anche questa tesi viene criticata dal Criscuoli, il quale ritiene che la tipizzazione del diritto d’autore non possa essere oggetto di interpretazione estensiva o analogica ed in ogni caso, trattandosi di un diritto «inviolabile» della personalità, dovrebbe coerentemente ammettersi che anche il diritto proprietario sulle parti corporali staccate sarebbe un diritto della personalità.

residuato da interventi chirurgici o diagnostici, cui si era sottoposto il soggetto che agiva in giudizio<sup>399</sup>.

A questo proposito, appaiono significative le parole di un giudice milanese, il quale afferma che la questione si sarebbe posta diversamente se l'attività sanitaria fosse stata esercitata da «un istituto di cura avente anche finalità scientifiche, nel qual caso le esigenze della ricerca scientifica, avrebbero dovuto trovare adeguato riconoscimento e correlativa tutela giuridica»<sup>400</sup>.

Sorge spontaneo domandarsi - in assenza di indicazioni da parte del legislatore - in che termini sarebbe mutata la decisione ove tali esigenze fossero state prese in considerazione; in quest'ultimo caso, si sarebbe, comunque, richiamato il paradigma proprietario? E se sì, tale diritto sarebbe stato attribuito al soggetto "fonte", ovvero ai ricercatori?

Certamente, la mancata considerazione delle finalità di ricerca, nonché il diverso contesto scientifico e normativo di riferimento hanno giocato un ruolo determinante nelle decisioni appena citate.

A riprova di ciò, è interessante menzionare una più recente sentenza del Tribunale di Napoli, avente ad oggetto la domanda di restituzione di una porzione di tessuto conservato in paraffina, da parte di un paziente, il quale intende procedere ad un ulteriore esame diagnostico. In questa occasione, i giudici hanno espressamente rigettato il paradigma proprietario, sulla base del fatto che il reperto non sarebbe suscettibile di atti di godimento e di disposizione, in modo pieno ed esclusivo ai sensi dell'art. 832 c.c..

In particolare, è importante sottolineare come il Tribunale ritenga che il riconoscimento di un siffatto diritto contrasterebbe con l'interesse della comunità scientifica alla conservazione della parte del corpo per finalità di studio, interesse parimenti meritevole di tutela e soggetto, perciò, ad una necessaria operazione di

---

<sup>399</sup> Trib. Milano, 17-04-1961, in *Temì*, 37, 1961, p. 141 e ss. Poco più tardi, similmente si esprime il Trib. Napoli, 14-03-1972, in *Dir. e giur.*, 1972, p. 394, il quale rifiuta la tesi dell'abbandono dei tessuti, sul presupposto che al momento del distacco certamente il tessuto diventa di proprietà del soggetto dal cui corpo tale distacco è avvenuto, salvo che questi non abbia volontariamente deciso di abbandonarlo, previa adeguata informazione sui susseguenti usi.

<sup>400</sup> Trib. Milano, 7-04-1966, in *Temì*, 1966, p. 303 con nota di CATTANEO, il quale nega che sussista in capo al sanitario un interesse alla conservazione ed al possesso del vetrino, una volta esaurita la prestazione professionale ex art. 2235 c.c..

bilanciamento<sup>401</sup>. Nell'ipotesi di specie, ad ogni modo, viene riconosciuto valore preminente alla posizione dell'ammalato, il cui diritto di disposizione del reperto viene inquadrato nell'ambito dei diritti della persona e della salute (artt. 2 e 32 Cost.).

Proseguendo nell'analisi del dibattito dottrinario, occorre ricordare ad onor di completezza, la tesi proposta in Italia dal Prof. Bianca, la quale, sebbene non abbia avuto seguito nel nostro ordinamento, è stata adottata - per lo meno inizialmente - negli ordinamenti giuridici di *common law*.

Essa considera le parti staccate del corpo *res nullius per derelictio*, suscettibili di essere acquistate, mediante lo schema dell'occupazione (artt. 922, 923 c.c.), da chiunque abbia interesse ad utilizzarle ed abbia la capacità di trarne utilità, dunque, *in primis* dal sanitario che le ha asportate. Ciò, in quanto le stesse non offrono alle persone né un interesse di godimento né un interesse di scambio<sup>402</sup>.

Se è vero che solamente medici e ricercatori siano in grado di trasformare i materiali in entità scientificamente ed economicamente rilevanti, è altrettanto vero che gli stessi pazienti (*rectius* donatori) siano oramai ben consapevoli dell'intrinseco e potenziale valore di cui i propri materiali sono dotati, e per questo è difficile pensare che essi siano presuntivamente abbandonati da soggetti che, peraltro, sono sempre più attivamente coinvolti nell'attività di ricerca.

Occorre, altresì, considerare un aspetto fondamentale, che una simile impostazione rischia di trascurare: il coinvolgimento e, dunque, la necessità di tutelare i diritti fondamentali del donatore (*in primis*, l'autodeterminazione).

Si è, infatti, sottolineato che a partire dal nuovo millennio il desiderio dei donatori «di incidere sulle finalità della ricerca, facendo emergere le dimensioni civili e di cittadinanza scientifica della donazione, comincia a cercare una propria definizione giuridica».<sup>403</sup>

Volgendo rapidamente lo sguardo agli ordinamenti di *common law*, come si anticipava, la letteratura anglosassone ha tradizionalmente negato la proprietà sui

---

<sup>401</sup> Trib. Napoli, 14.1.2005, in *Dir. giur.*, 2008, p. 300, con nota di GHIONNI, *Le parti separate del corpo umano tra proprietà e diritto alla salute*: «stante la peculiarità della genesi della *res* quale parte separata dal corpo dal quale ha tratto origine e delle ragioni, attinenti a finalità d'interesse pubblico, poste a base della necessità della sua conservazione».

<sup>402</sup> C.M. BIANCA, *op. cit.*, p. 163 e ss; M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, cit., p. 163.

<sup>403</sup> M.C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai «Genetic social networks»*, cit., p. 163.

tessuti prelevati dal corpo vivente, ritenendo che al momento del distacco questi fossero da considerare *res nullius*, ovvero, quand'anche si volessero riconoscere in capo al soggetto "fonte" dei "*property rights*", si riteneva che il consenso alla rimozione determinasse l'abbandono di ogni pretesa proprietaria in favore del chirurgo o della struttura sanitaria<sup>404</sup>.

Allo stato attuale, è fortemente controverso lo statuto giuridico dei materiali prelevati dal corpo vivente e destinati alla ricerca: lo *Human Tissue Act* del 2004, infatti, disciplina la rimozione, la conservazione e l'uso dei c.d. "*relevant material*" (definiti come «*material, other than gametes, which consists of or includes human cells*», sez. 53) rimossi dai cadaveri e la conservazione e l'uso dei tessuti prelevati da viventi, rimanendo, invece, affidata alla *common law* la disciplina della rimozione dei tessuti dai viventi; lo statuto si concentra prevalentemente sul principio del consenso (a cui, infatti, è interamente dedicata la prima parte della normativa), senza assumere una chiara e definita posizione circa lo statuto giuridico dei suddetti materiali, al punto che la stessa dottrina interpreta diversamente il silenzio del legislatore<sup>405</sup>. D'altro canto, la giurisprudenza ha avuto modo di pronunciarsi in differenti ambiti, su cui è bene, tuttavia, soffermarsi per un momento.

In Italia, invece, la questione dello statuto giuridico del materiale biologico non è stata espressamente affrontata, nemmeno con riferimento ad altri settori.

Nell'ordinamento anglo-australiano la tradizionale e secolare "*no property-rule*" ha subito una battuta d'arresto con riguardo al cadavere e alle parti del corpo da esso prelevate, a partire dal noto e peculiare caso *Doodeward v. Spence* del 1908,

---

<sup>404</sup> Cfr. M. QUIGLEY, *Property in Human Biomaterials – Separating Person and Things?*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 32, 2012, p. 669; cfr. altresì il saggio di I. GOULD, *Abandonment and Human Tissue*, in *Person, Parts and Property*, cit., p. 125 e ss., la quale dimostra come la teoria in questione, elaborata in relazione ai prodotti di scarto residuati a seguito degli interventi chirurgici e diagnostici, non possa considerarsi applicabile anzitutto sul piano teorico ai tessuti umani che dovranno essere destinati alla ricerca.

<sup>405</sup> Parte della dottrina, infatti, sostiene che l'intero statuto assuma di fondo un approccio proprietario, in tal senso cfr., S.D. PATTINSON, *Directed Donation and Ownership of Human Organs*, in *Legal Studies*, 21 (3), 2011, p. 392 e ss.. Altra parte, invece, argomenta in senso contrario e, distaccandosi dall'opinione maggioritaria, ritiene che lo *Human Tissue Act* tenti in maniera apprezzabile di realizzare un difficile bilanciamento tra la tutela del diritto sul proprio corpo (richiedendo il consenso informato per qualsiasi tipo di attività, anche se con numerose eccezioni quando giustificate dall'interesse superiore della salute pubblica) e gli interessi della società in generale e della ricerca nello specifico; in realtà, nel non definire il problema giuridico dell'appartenenza dei campioni biologici, esso manifesta semplicemente la reale tensione che riguarda il corpo e non può, come ritengono i più, considerarsi lacunoso. In tal senso, J. HERRING AND P.L. CHAU, *op. cit.*, p. 34.

con il quale la *High Court* australiana ha introdotto la c.d. “*work and skill exception*”, riconoscendo un interesse possessorio sul corpo o le sue parti in favore del soggetto che abbia esercitato una “*lawful application*” che li differenzi «*from a mere corpse awaiting burial*»<sup>406</sup>.

Tale regola, ripresa ed aggiornata in una serie di decisioni degli anni '90 e dei primi anni 2000<sup>407</sup>, si ritrova oggi parzialmente codificata nello *Human Tissue Act* del 2004 (sez. 32, 9, c), sebbene con esclusivo riferimento ai “*controlled materials*” (sez. 8) destinati ad essere utilizzati ai fini di trapianto<sup>408</sup>.

Le altre occasioni in cui la giurisprudenza anglo-australiana ha affrontato la questione dello statuto giuridico dei campioni biologici riguardano un settore profondamente diverso da quello in esame: l'ambito della medicina riproduttiva.

Tralasciando qui i casi riguardanti il prelievo dello sperma *post mortem*<sup>409</sup>, nei casi di donazione *ante mortem*, i giudici hanno aperto alla possibilità di riconoscere un limitato interesse proprietario su campioni di sperma, allo scopo di assicurare il risarcimento dei danni subiti dagli attori.

In particolare, del c.d. “*bundle of rights*” che caratterizza la proprietà, ai soggetti da cui proveniva il materiale riproduttivo è stato riconosciuto un diritto di

---

<sup>406</sup> *Doodeward v. Spence*, High Court of Australia, (1908), 6, in *C. Law Review*, p. 406. In questo singolare caso, la Corte australiana fu chiamata a decidere se si potesse riconoscere un diritto di proprietà sul corpo defunto di un neonato con due teste. La proprietà era stata reclamata dal sign. Doodeward, uno showman, che acquistato il corpo del neonato dal ginecologo che aveva seguito la madre nel parto, aveva deciso di esporlo pubblicamente al fine di ottenerne un guadagno.

<sup>407</sup> La più recente e nota delle quali è *R. v. Kelly and Lindsay*, 1998, 3, in *All. er.*, p. 741, in cui l'England and Wales Court of Appeal attribuisce al Royal College of Surgeons la proprietà di parti del corpo conservate all'interno di alcuni barattoli, che erano stati rubati. In questa occasione, la Corte aggiorna la risalente regola, affermando che il mutamento tecnologico può attribuire al materiale biologico, dopo il distacco, un'utilità o un significato ulteriori rispetto alla mera esistenza.

<sup>408</sup> La norma individua, infatti, i materiali biologici ai quali non si applicano i divieti di commercializzazione e le relative sanzioni previste per organi e tessuti destinati ai trapianti (sez. 32). Oltre a gameti ed embrioni è inserito, infatti, il materiale «*which is the subject of property because of an application “of human skill”*», facendo riferimento, dunque, ai materiali prelevati anche da persone viventi. Tuttavia, come sottolinea, R. HARDCASTLE, *op. cit.*, p. 114 e ss., né la dizione letterale della norma, né tantomeno gli atti parlamentari chiariscono l'interpretazione dell'espressione “*human skill*”, sussistendo, pertanto, numerosi dubbi circa il suo effettivo ambito di applicazione.

<sup>409</sup> Il riferimento è, in particolare, al caso *Re the estate of the late Mark Edwards*, in *NSWSC*, 2011, p. 478, che attribuisce alla signora Edwards il diritto di proprietà sullo sperma del marito defunto, al fine di procedere alla fecondazione in vitro *post mortem*. In questa occasione, la Corte argomenta, affermando che: «*The deceased was her husband. The sperm was removed on her behalf and for her purposes. No-one else in the world has any interest in them*».

Viene, altresì, sostenuto che anche in base alla regola del caso *Doodeward*, il seme poteva essere considerato un bene oggetto di proprietà, posta la particolare attività svolta per l'estrazione e la conservazione dello sperma.

controllo, in quanto tale materiale era stato conservato in vista di una futura riutilizzazione da parte degli stessi donatori. In tali occasioni, i giudici non hanno fornito alcuna spiegazione circa il fondamento giuridico del diritto di proprietà. Tale rilievo, unitamente alla specificità della materia e delle questioni, rende difficile estendere ad altri settori la regola in esse fissata. La stessa dottrina inglese ha, peraltro, dubitato che le soluzioni apprestate siano state dettate da ragioni di ordine prevalentemente pragmatico<sup>410</sup>.

Invero, alla luce delle considerazioni svolte nei precedenti capitoli, nel nostro ordinamento una simile ipotesi potrebbe benissimo essere risolta senza far ricorso allo schema proprietario. In queste ipotesi, infatti, emerge un fondamentale interesse “identitario” del soggetto, quello all’autodeterminazione e all’autorealizzazione genitoriale, in funzione del quale potrebbe riconoscersi un diritto al risarcimento del danno non patrimoniale subito dal soggetto, per violazione appunto di diritti fondamentali costituzionalmente tutelati.

---

<sup>410</sup> Nella più celebre di tali decisioni, il caso *Yearworth* (Jonathan Yearworth and others v North Bristol NHS Trust), la *England and Wales Court of Appeal*, ha accolto la domanda di risarcimento per i danni psichici patiti da sei uomini malati di cancro, i quali – in vista della possibile perdita della capacità procreativa dovuta al trattamento chemioterapico – avevano deciso di conservare i propri campioni di sperma presso la banca del *Bristol Southmead Hospital*, campioni che, tuttavia, a causa di un guasto al meccanismo di refrigerazione, erano andati distrutti.

Per un commento alla decisione cfr., *ex multis*, M. QUIGLEY, *Property: The Future of Human Tissue*, in *Med. L. Rev.*, 17(3), 2009, p. 457; L. SKENE, *Proprietary Interests in Human Bodily Material: Yearworth, Recent Australian Cases on Stored Semen and their Implications*, in *Me. L. Rev.*, 20, 2012, p. 227.

In questa specifica occasione, la Corte d’appello, rigettando apertamente la regola del caso *Doodeward*, ha accolto la domanda di risarcimento dei danni patiti dai ricorrenti, qualificando il rapporto intercorrente con l’ospedale alla stregua di un *bailment* gratuito, senza, tuttavia, spiegare perché i donanti dovessero essere considerati *bailors* e, dunque, proprietari del materiale biologico. Ricordiamo in questa sede, che con il termine *bailment* nell’ordinamento inglese si fa riferimento a quella “relazione possessoria mediante la quale il *bailor* trasferisce temporaneamente il possesso o il controllo di un bene mobile al *bailee* per uno scopo predefinito sul quale le parti sono d’accordo”. Nel caso in cui la relazione non sia regolamentata da un accordo contrattuale, come solitamente avviene, si applicheranno le regole del *tort*.

Tale ragionamento è stato condotto anche nel successivo caso *Kate Jane Bazley v. Wesley Monash IVF Pty Ltd*, in *QSC*, 2010, p. 118, in cui, invece, era una donna a chiedere se potesse essere ritenuta proprietaria dello sperma del marito conservato in una biobanca, che nel frattempo, tuttavia, era defunto. La questione nacque, poiché il responsabile della banca aveva rigettato la richiesta della donna, sulla base del fatto che la legislazione del Queensland vietava la conservazione di gameti di persone defunte in assenza di una dichiarazione scritta da parte del defunto stesso. Requisito che in questo caso evidentemente mancava.

Anche in questo caso, il rapporto tra l’uomo e la banca venne qualificato alla stregua di un *bailment*, e il diritto di proprietà spettante all’uomo era passato alla moglie in qualità di rappresentante personale, secondo quanto stabilito dallo *Queensland Succession Act* del 1981.

Non sarebbe, pertanto, necessario attribuire al soggetto la proprietà del materiale biologico, al fine di apprestare un'adeguata tutela, così come peraltro argomentato dal *Bundesgerichtshof* tedesco in una celebre pronuncia del 1993 riguardante un caso simile, in cui i giudici hanno accolto la domanda di risarcimento, configurando una violazione del diritto generale della personalità<sup>411</sup>.

Sebbene - come è evidente - nel caso della donazione ai fini di ricerca il materiale biologico non sia destinato ad essere conservato al fine di un successivo reimpiego da parte dello stesso soggetto ed un problema di "controllo" si ponga nel senso di determinare le finalità della ricerca per le quali esso verrà impiegato, un interesse "identitario" ed un legame inscindibile con la persona da cui esso proviene continua comunque a sussistere, in virtù del suddetto contenuto informazionale.

## 2.2 I casi "Moore", "Greenberg" e "Catalona"

Gli unici casi, in cui invero è stata più o meno espressamente affrontata la questione dello statuto giuridico dei campioni biologici impiegati ai fini di ricerca, sono di origine statunitense.

Non stupisce, pertanto, che il modello proprietario sia stato assunto quale esclusivo paradigma di riferimento<sup>412</sup> e si sia deciso in ordine alla relativa allocazione, seguendo l'approccio dell'analisi economica del diritto, che privilegia la

---

<sup>411</sup> In particolare, nei primi due gradi di giudizio, le corti respinsero la domanda di risarcimento danni avanzata dall'uomo per presunta violazione dell'art. 823 del Bgd, che ammette il risarcimento del danno per "lesione del corpo". In questo caso, infatti, fu ritenuto mancante una lesione del corpo, poiché una parte da esso staccata deve considerarsi sottoposta a regole diverse da quelle che disciplinano il corpo nella sua interezza.

Successivamente, il *Bundesgerichtshof* accolse la domanda di risarcimento, sottolineando come fosse necessario compiere alcune distinzioni: infatti, esistono casi, nei quali si verifica una separazione irreversibile (come nei trapianti d'organo), ed altri in cui la separazione è solo temporanea, in quanto le parti o i prodotti del corpo sono destinati ad essere reintegrati nel corpo d'origine. In tali ipotesi, viene mantenuta una unità funzionale con il corpo d'origine e non è, dunque, possibile considerare le parti come beni definitivamente distinti dalla persona, talché le lesioni che li riguardano devono considerarsi come lesioni del corpo nella sua totalità.

*Bundesgerichtshof*, 9-11-1993, in *N.J.W.*, 1994, p. 127 e ss. Il caso si ritrova citato e descritto da S. ΡΟΔΟΤÀ, *La vita e le regole*, cit., pp. 79 e 80.

<sup>412</sup> Sulla necessaria ed esclusiva considerazione del paradigma proprietario da parte delle corti americane, cfr., E.R. GOLD, *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Washington DC, 1996, p. 41 e ss; S. RUSSEL, *The Body as Property*, New York, 1981, p. 101 e ss.

posizione di colui che è in grado di massimizzare lo sfruttamento economico di una risorsa. Viene, in tal modo, operata una netta separazione tra il concetto di proprietà e quello di privacy, il quale assume qui, insieme ai valori di cui è portatore, un ruolo del tutto marginale<sup>413</sup>.

Invero, soltanto il più recente caso *Washington University v. Catalona* (437 F. Supp. 2d 985 E.D. Missouri 2006) si è espressamente occupato dello statuto giuridico dei c.d. *raw materials* volontariamente donati, in quanto i precedenti casi *Moore* e *Greenberg v. Miami Children's Hospital* hanno sì disquisito sul tema, ma concentrandosi poi sul profilo della trasformazione del materiale grezzo e della sua commercializzazione mediante brevetto. Questione che evidentemente pone in risalto problematiche ulteriori, che esigono - in parte - un'autonoma considerazione.

Peraltro, tali controversie sorsero prioritariamente a causa del fatto che il soggetto non avesse prestato il proprio consenso informato, nel primo caso all'utilizzo del materiale per scopi di ricerca e successiva brevettazione, nel secondo per la "sola" brevettazione (su tali aspetti *infra*).

La prima controversia, il caso *Moore v. Regents of University of California*, ha rappresentato - come noto - un punto di riferimento imprescindibile, non soltanto per la dottrina, i legislatori di *common law*<sup>414</sup> e le successive pronunce, nonostante la diversità dei casi, ma anche per gli studiosi della materia appartenenti a diversi ordinamenti. Le vicende che hanno dato origine alla pronuncia della Corte Suprema

---

<sup>413</sup> Come sottolinea M.C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai «Genetic social networks»*, cit., p. 161: «Vero nodo concettuale è stato piuttosto il discorso proprietario, o più correttamente l'insieme di "ontologie proprietarie" -materiali e intellettuali, forti o attenuate, composte di diritti o di interessi - messe in gioco nel controllo di tessuti e informazioni».

G. CRICENTI, *op. cit.*, p. 149, afferma in proposito che in realtà «le corti non trascurano l'eventualità che nell'adozione del diritto di proprietà giochino valori non valutabili economicamente. (...) Non ignorano che nella disputa tra paziente e ricercatore possono venire in gioco valori non economici, come la dignità e l'autonomia del paziente. (...) Il linguaggio del mercato, la moneta, funziona così come metalinguaggio; come linguaggio comprensivo di altri linguaggi con la funzione di unificare tutti questi linguaggi sotto il significato monetario».

<sup>414</sup> Si ricordi, infatti, che negli Stati Uniti non esiste una legge federale che chiarisca espressamente lo statuto giuridico dei campioni biologici, mentre alcune leggi statali, proprio a seguito della vicenda *Moore*, hanno attribuito la proprietà dei campioni biologici in capo al donatore da cui essi provengono (ad es. la Georgia, la Florida, il Colorado). Cfr. in proposito, A. J. BAEYENS ET. AL., *The Use of Human Biological Samples in Research: A Comparison of the Laws in the United States and Europe*, in *Bio-Sci. L. Rev.*, 2003, 5, p. 155.

Tra i numerosi commenti sul caso, si ricordino: L. B. ANDREWS, *My Body my Property*, in *Hastings Center Reports*, 16, 1986, p. 28 e ss; J.M. HEALEY- K. L. DOWLING, *Controlling Conflicts of Interest in the Doctor-Patient Relationship: Lessons from Moore v. Regents of the University of California*, in *Mercer L. Rev.*, 1990, 42, p. 989.

della California riguardano il problema della brevettabilità di una linea cellulare sviluppata a partire dall'organo di un paziente malato di leucemia.

Durante la terapia i due medici curanti, in servizio presso le strutture della University of California at Los Angeles (UCLA), avevano scoperto che i tessuti della milza, asportata a John Moore nel corso di una precedente operazione chirurgica, erano in grado di produrre una speciale proteina del sangue, e, perciò, negli anni successivi avevano chiesto al paziente di sottoporsi ad ulteriori esami e prelievi, chiedendogli di firmare alcune liberatorie. Successivamente, gli amministratori della Università e i due ricercatori crearono una linea cellulare (linea cellulare Mo), che venne brevettata dalla società Genetic e Sandoz.

Venuto casualmente a conoscenza dell'accaduto, il Sign. Moore cita in giudizio l'università, i ricercatori e in seguito la società farmaceutica, agendo in via principale sul terreno della *conversion* (appropriazione indebita), in quanto proprietario dei beni di cui era stato spogliato senza il suo legittimo consenso. In via subordinata, l'attore domanda, altresì, il risarcimento dei danni per violazione dei doveri fiduciari, della buona fede da parte del medico, nonché per la mancanza del consenso informato.

In primo grado, la domanda di appropriazione indebita viene rigettata, partendo dall'assunto che la condizione giuridica del materiale biologico non fosse ancora stata definita né a livello legislativo, né tantomeno a livello giurisprudenziale.

Ai fini del discorso che qui si conduce, è interessante porre l'accento sulle diverse argomentazioni fornite dalla Corte d'Appello e dalla Corte Suprema della California.

La prima<sup>415</sup>, infatti, accoglie la domanda di *conversion*, riconoscendo al paziente un diritto di proprietà sulla propria milza ed un correlativo diritto di controllo ed uso della medesima, ritenendo che le eventuali restrizione dei diritti e degli interessi che un soggetto possa vantare sul proprio corpo, non valgano a dimostrare l'inesistenza di un diritto di proprietà<sup>416</sup>. Inoltre, la maggioranza osserva

---

<sup>415</sup> *Moore v. Regents of University of California*, Cal. App. 2 Dist. 1988.

Corte d'appello della California, 31-07-1988, in *Foro it.*, IV, 1998 p. 417, con nota di M. PAGANELLI, *Alla volta di Frankenstein: Biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo umano*.

<sup>416</sup> In particolare, i giudici argomentarono la loro decisione citando il precedente caso *Venner v. State of Maryland*, nel quale il diritto di possesso e controllo su prodotti di scarto era stato qualificato come diritto di proprietà; alcuni casi nei quali erano stati riconosciuti dei limitati diritti di proprietà

come il maggior ostacolo al riconoscimento di un diritto di proprietà sulle parti del proprio corpo sia dato dal presupposto che esso incida negativamente sull'attività di ricerca, quando, invece, - a detta dei giudici - non esisterebbe alcuna ragione per credere che la richiesta del consenso possa comportare un simile pregiudizio<sup>417</sup>.

Ribaltando completamente la logica espressa dai giudici di secondo grado, la Corte Suprema della California nel 1990<sup>418</sup> rigetta la richiesta di partecipazione agli utili derivanti dal brevetto, riconoscendo a Moore soltanto il risarcimento per non essere stato informato del potenziale commerciale dei suoi materiali biologici e per non aver potuto esercitare il diritto di accettare o rifiutare tale sfruttamento, a causa della mancata richiesta del consenso informato da parte dei ricercatori.

Sebbene, infatti, la maggioranza argomenti la sua decisione, prendendo in considerazione taluni atti normativi (come l'*Uniform Anatomical Gift Act*), dai quali dovrebbe ricavarsi l'inesistenza di un tale diritto, a cause delle forti limitazioni previste per il suo esercizio, la vera ragione che porta i giudici a rigettare la richiesta di Moore consiste nella necessità (espressa) di evitare che la ricerca possa subire una drammatica battuta d'arresto e che le industrie farmaceutiche siano disincentivate economicamente ad investire nel settore<sup>419</sup>.

In poche parole, come osserva una parte della dottrina, «configurando gli usi secondari come una contrapposizione tra privacy e proprietà» la Corte californiana «ha generato il doppio destino dei materiali biologici, ambiguamente concepiti sotto il segno dell'autonomia, ma anche della volontà implicita di abbandono (*res*

---

sui corpi dei defunti ai fini della sepoltura; nonché taluni casi e statuti che avevano riconosciuto tale diritto sulla cornea prelevata da cadavere.

<sup>417</sup> Anche questa decisione, come quelle delle corti inglesi, è stata criticata, in quanto non ha fornito convincenti spiegazioni circa il fondamento e la nascita del diritto di proprietà, senza considerare che essa non ha adeguatamente rapportato tale diritto alla tradizionale nozione di proprietà.

<sup>418</sup> *Regents Of University Of California v. Moore* 51 Cal. 3d 1990.

<sup>419</sup> Occorre ricordare, che i giudici Mosk e Arabian, nella loro *dissenting opinion*, osservino come per allocare il diritto di proprietà debbano essere presi in considerazione non soltanto i valori di mercato ma anche quelli dell'autonomia e della dignità umana. Mentre, però, il giudice Mosk sostiene che si sarebbe dovuto riconoscere il diritto di proprietà in capo al sign. Moore, sia in quanto sul piano teorico il *bundle of rights* non è il medesimo per tutte le forme di proprietà, sia poiché sul piano pratico non è corretto sostenere che un tale riconoscimento produrrebbe effetti nefasti sull'avanzamento della ricerca e del mercato biotecnologico. Al contrario, il giudice Arabian propone una soluzione di *non liquet*, ritenendo che la Corte non abbia le competenze per decidere, spettando la soluzione del caso al legislatore.

*derelictae*), per chi li dona; e come *res nullius*, e possibile sostrato di un'opera dell'ingegno brevettabile, per chi li acquisisce»<sup>420</sup>.

Se, come sottolinea la stessa Corte, può essere compiuta una distinzione (tanto dal punto di vista “materiale”, quanto dal punto di vista “legale”) tra il tessuto e la successiva creazione della linea cellulare, la cui proprietà immateriale viene legittimamente attribuita mediante brevetto all'autore dell'“invenzione”, è altrettanto vero che la stessa avrebbe dovuto affrontare specificatamente la questione della proprietà dell'originario materiale biologico.

La Corte nega - almeno esplicitamente - che taluno possa vantare diritti di proprietà sulla milza del sign. Moore, ma di fatto alloca tale diritto in capo ai ricercatori, tentando di “salvare” quel che resta dell'autodeterminazione del paziente, mediante l'accoglimento dell'*action for breach of the physician's duty*<sup>421</sup>.

Nel successivo caso *Greenberg v. Miami Children's Hospital* (264 F. Supp. 2d 1064 S.D. Fla. 2003) i giudici, benché parzialmente diversi fossero i fatti, riprendono in buona parte le argomentazioni formulate nel caso Moore. La fattispecie aveva ad oggetto, questa volta, la donazione volontaria da parte dei coniugi Greenberg al dott. Matalon e all'ospedale infantile di Miami di sangue, tessuti, urine ed altri campioni biologici prelevati dai loro figli, i quali erano affetti dal morbo di Canavan, una malattia genetica rara, caratterizzata dalla progressiva degenerazione cerebrale. Scopo della donazione modale, che coinvolse altre famiglie di bambini affette dal medesimo disturbo, era quello di individuare e isolare il gene responsabile della malattia, al fine di realizzare un test diagnostico a basso costo da

---

<sup>420</sup> Così, M.C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai «Genetic social networks»*, cit., p. 162.

L'Università aveva, infatti, argomentato la propria difesa, affermando che Moore avesse abbandonato implicitamente la propria milza, che era, dunque, divenuta una *res nullius*. In ogni caso, anche a non voler così qualificare il materiale biologico, essi ritenevano che si fosse perfezionato l'acquisto per accessione, in quanto tale materiale era stato trasformato in un *quid novi*.

Tale approccio è stato confermato qualche anno dopo anche dal *National Bioethics Advisory Committee* (NBAC), il quale osserva che i materiali biologici «non sono disponibili a chiunque, ma solo a chi possieda legittimi interessi di ricerca al loro uso e sappia presumibilmente condurre studi scientifici sofisticati relativi alle informazioni biologiche e cliniche dell'individuo da cui provengono». Cfr. NBAC (National Bioethics Advisory Committee), *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, Report and Recommendations, Rockville, Maryland, in <http://bioethics.georgetown.edu/nbaclhbm.pdf>, 1999, p. 57.

<sup>421</sup> In proposito, R. HARDCASTLE, *op. cit.*, p. 68, osserva, invero, come le dottrine del “*fiduciary duty*” e dell’“*informed consent*” non siano state opportunamente richiamate, in quanto riguardanti il rapporto intercorrente tra medico e paziente in relazione al trattamento terapeutico, e non anche con riguardo all'uso secondario del materiale biologico, una volta cessato il trattamento.

poter mettere a disposizione del pubblico. A tal fine, peraltro, le stesse famiglie avevano per anni contribuito al finanziamento delle ricerche. Tuttavia, nel 1994 il ricercatore, scoperto il gene responsabile della malattia, richiede ed ottiene il brevetto sul gene e sulle relative applicazioni. I coniugi Greenberg agiscono, così, in giudizio, contestando la violazione del rapporto fiduciario intercorrente tra medico e pazienti, la mancata richiesta del consenso informato, l'appropriazione indebita dei materiali (su cui essi vantavano *property interest*) e il conseguente ingiustificato arricchimento.

La Corte Distrettuale della Florida respinge tutte le domande, ad eccezione di quella per ingiustificato arricchimento, in funzione del fatto che le famiglie avevano materialmente contribuito allo sviluppo del progetto con le proprie finanze<sup>422</sup>.

In particolare, rigetta la domanda di *conversion*, seguendo la stessa logica del caso Moore, e spingendosi un po' oltre sul problema della proprietà materiale dei tessuti, nella parte in cui implicitamente ammette l'esistenza di un innato diritto di proprietà che, tuttavia, "evapora" nel momento in cui essi vengono volontariamente ceduti<sup>423</sup>. Senza considerare, altresì, che la donazione era avvenuta per un determinato e preciso scopo, in cui non vi rientrava certamente la creazione del brevetto biotecnologico<sup>424</sup>.

I giudici risolvono la controversia, incentrandosi esclusivamente sulla proprietà immateriale derivante dal brevetto e a tal riguardo non considerano

---

<sup>422</sup> Sulle problematiche relative ai possibili rimedi esperibili nel contesto europeo e soprattutto italiano, nell'ipotesi di sfruttamento commerciale non autorizzato dei campioni biologici destinati alla ricerca, cfr. G. RESTA, *Do We Own Our Bodies?*, cit., p. 2477, il quale sottolinea come, in virtù del modello prevalentemente personalistico adottato dal legislatore europeo in materia di atti di disposizione del corpo, non si possa ammettere una tutela di tipo restitutorio. Posta, dunque, l'incapacità dissuasiva del risarcimento dei danni patrimoniali e non patrimoniali, l'Autore induce a riflettere sull'opportunità di piegare le tecniche della responsabilità civile al perseguimento di scopi preventivo-sanzionatori e non soltanto compensatori.

<sup>423</sup> Come sottolinea, altresì, M.C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai «Genetic social networks»*, cit., p. 164, «Greenberg innovava rispetto a Moore nel disegnare una nuova figura giuridica di ricercatore, moralmente più disinvolto e imprenditoriale -laddove la mancata *economie disclosure* era stata riconosciuta come una violazione dei diritti di Moore».

<sup>424</sup> A questo proposito, infatti, parte della dottrina di *common law* ritiene che i giudici avrebbero dovuto riconoscere la proprietà dei campioni biologici in capo al donatore, qualificando il rapporto giuridico intercorrente tra essi e l'ospedale di Miami in termini di "*conditional gift*" o di "*bailment*", figure giuridiche che presuppongono il trasferimento del controllo o della proprietà del bene mobile ad un altro soggetto, con la possibilità, in determinate circostanze, di ottenere la restituzione del bene. Cfr., R. HARDACASTLE, *op. cit.*, p. 72.

nemmeno la possibilità di una condivisione dei benefici economici tra ricercatori e pazienti.

Dall'analisi di tali pronunce si evince chiaramente come molte delle problematiche di cui abbiamo dato conto alla fine del precedente capitolo, non siano state affrontate e risolte, nonostante per certi versi i giudici fossero stati chiamati ad esprimersi al riguardo. Anche le soluzioni apprestate circa lo statuto giuridico dei campioni biologici rimangono parzialmente inevase e le relative argomentazioni non appaiono del tutto soddisfacenti.

Il caso *Greenberg* dimostra, altresì, come anche l'ipotesi sempre più frequente di una compartecipazione attiva (finanche economica) dei donatori, basata sullo strumento del consenso e, dunque, sulla volontaria donazione dei propri tessuti al fine di realizzare un "progetto comune", celi numerose insidie, quando non siano chiaramente e preventivamente determinate le posizioni delle parti.

Ciò rende ancora più impellente l'esigenza di predisporre un modello regolativo *ad hoc*, in quanto emerge in maniera evidente la difficoltà di applicare in questo settore i tradizionali strumenti regolativi, sia che si faccia riferimento al modello personalistico, basato sul consenso informato e revocabile, sia che si richiami il paradigma proprietario.

Come si accennava, l'ultima questione in ordine di tempo giunta all'attenzione delle Corti americane, è stato il caso *Washington University v. Catalona* (437 F. Supp. 2d 985 E.D. Missouri 2006), che rileva particolarmente ai nostri fini, in quanto avente ad oggetto la risoluzione del conflitto allocativo intercorrente tra donatori, ricercatori e "terze parti", ancora una volta sorto a causa dell'incertezza relativa allo statuto giuridico del materiale biologico nel proprio stato naturale.

La vicenda vede, infatti, protagonista il dott. Catalona, urologo e ricercatore di grande fama della Washington University (WU), il quale per anni aveva raccolto e conservato presso la biobanca dell'università una ingente quantità di campioni biologici, parte dei quali gli erano stati donati dai propri pazienti, malati di cancro alla prostata, al fine di condurre le proprie ricerche. Quando nel 2003 il dottor Catalona decide di trasferirsi presso la Northwestern University di Chicago e proseguire lì il proprio lavoro, vedendosi negata la richiesta di restituzione dei

campioni conservati presso la GU *biorepository* dell'università di Washington, ricontatta i propri pazienti, chiedendo loro di inoltrare a quest'ultima una lettera, nella quale chiedano il trasferimento dei loro campioni biologici al dott. Catalana, in quanto a lui li avevano donati in via fiduciaria ed esclusiva<sup>425</sup>.

In via preventiva, l'Università di Washington agisce in giudizio al fine di far accertare che la proprietà dei campioni biologici spetti ad essa e la corte del Missouri accoglie le relative doglianze sulla base di diverse argomentazioni<sup>426</sup>.

In particolare, per quel che qui interessa, dal punto di vista tecnico-giuridico, la Corte qualifica il trasferimento dei campioni biologici alla biobanca quale atto di donazione *inter vivos* irreversibile (“*inter vivos gift*”), nonostante la prevista possibilità di ritirare in qualsiasi momento il consenso. Ciò, in quanto nessuna norma federale garantisce che tale diritto assicuri il controllo sull'uso dei materiali biologici asportati e le uniche conseguenze che discendono dall'esercizio del diritto di revoca, conformemente a quanto previsto nei moduli firmati dai pazienti, sono: la distruzione del campione, il suo uso in forma anonima, ovvero la conservazione a tempo indeterminato senza alcuna possibilità di utilizzarlo.

Argomentando sulla base dei precedenti *Moore e Greenberg*, viene ribadito che il donatore non possa esercitare alcun diritto di proprietà sulle proprie parti del corpo, una volta che esse, dopo il distacco, siano state destinate alla ricerca medica.

Vengono, altresì, riprese le medesime considerazioni di politica del diritto, sottolineando che se si desse la possibilità ai donatori di trasferire in qualunque momento i loro campioni da un'istituzione all'altra, lo stesso funzionamento delle biobanche e gli esiti delle ricerche aggregate verrebbero irrimediabilmente compromessi, considerazione quest'ultima sulla quale si può almeno in parte concordare. Tuttavia, anche quest'ultima pronuncia, ampiamente commentata (e

---

<sup>425</sup> In particolare, il dott. Catalana e i terzi intervenuti in causa sostengono che mediante la sottoscrizione del modulo del consenso informato, di cui peraltro contestano in giudizio la irregolarità per vizi formali, questi non abbiano inteso trasferire la proprietà dei campioni alla biobanca dell'Università, come anche implicitamente dimostrato dalla possibilità, riconosciuta nello stesso modulo sottoscritto, di ritirare in qualsiasi momento il consenso informato. Da ciò, a detta dei resistenti, ne discenderebbe la possibilità di poter disporre del trasferimento dei campioni a favore del dott. Catalana. Inoltre, la sottoscrizione del modulo del consenso non realizzerebbe una donazione (irreversibile), ma piuttosto un *bailment*, che, come già osservato, attribuisce soltanto il diritto di possedere e/o controllare i beni e non anche la proprietà dei medesimi.

<sup>426</sup> Si ricordi, invero, che la questione si chiude definitivamente con il rigetto di riesame da parte della Corte Suprema della California. *US Supreme Court. Office of the Clerk.* Washington DC 20543-0001 August 20, 2007, in <http://prostatecure.wustl.edu/pdf/SupremeCourtLetter.pdf>

criticata) dalla dottrina<sup>427</sup>, dimostra come, a prescindere dagli strumenti giuridici utilizzati di volta in volta, le corti americane abbiano piegato il modello proprietario al perseguimento di finalità puramente economiche, facendo così pendere l'ago della bilancia esclusivamente dalla parte della ricerca e, dunque, del mercato biotecnologico.

In ogni caso, in termini di politica del diritto, l'approccio americano al tema non può essere certamente condiviso, in quanto l'obiettivo comune verso il quale si deve tendere è l'adeguato contemperamento degli interessi in conflitto.

### **2.3 Le difficoltà derivanti dall'applicazione del tradizionale paradigma proprietario**

Posto ciò, occorre focalizzarsi sul possibile modello regolativo da adottare<sup>428</sup>.

---

<sup>427</sup> La dottrina si divide quanto all'individuazione del soggetto a cui attribuire la proprietà. Cfr., *ex multis*, L. ANDREWS, *Who owns your body? A patient's perspective on Washington University v. Catalona*, in *J. of Law, Med. And Ethics*, 34, 2006, p. 398 e ss., il quale sostiene che questo diritto vada attribuito al donatore; per la posizione contraria, vd. L. GLANTZ – P. ROCHE – G.J. ANNAS, *Rules for Donations to Tissue Banks. What next?*, in *New England Journal of Medicine*, 3, 2008, p. 298.

Riferendosi a tutte e tre le pronunce di cui si è appena dato conto, R. HARDCASTLE, *op. cit.*, p. 78, osserva come: «*the more fundamental questions are: (1) who is entitled to control separated biological materials? and (2) does property law apply to determine if property rights are created over those materials? only once these questions have been addressed, can and should policy-based issues be considered in determining the content of any property rights*».

<sup>428</sup> I. GOOLD, *Property or not property? The spectrum of approaches to regulating the use of human bodily material*, cit., p. 2 e ss., sottolinea che: «*Almost all commentators, as well as the courts, take the view that it is highly important to protect individual autonomy and choice in this context. (...) Any framework for regulating the use of bodily material should therefore take account of these concerns and ensure that individual autonomy is promoted to a sufficient degree. Relatedly, it is now almost trite to point out that there is a need to protect the privacy of individual information derived from bodily material. (...) It is also relatively uncontentious that we need to develop an approach that supports medical and scientific research. (...) access to tissue needs to be sufficient in terms of supplying the necessary amount of the right sort of tissue, but also that access needs to be sufficiently secure to enable researchers to work knowing that their samples will not be taken from them before their efforts come to fruition. They need to be certain that they will be able to use samples for long enough to produce useful results. Similarly, there is little disagreement that people need access to good health care, and that this entails the need for access to human bodily material by medical practitioners, public health authorities and the like to ensure that we are doing our best to promote good health in the community. There is some disagreement about the level of control and access that medical professionals ought to have, and also the necessary level of consent that researchers ought to obtain over tissue samples where they will be used in multiple projects over time. But in general, the goals of medical practice and research are regarded as ones that we ought to support*».

Nel più recente ed acceso dibattito, ritroviamo coloro che rigettano il modello proprietario e coloro che, invece, continuano ad invocarne l'applicazione, suggerendone, però, un adattamento ed una modificazione.

Gli Autori che invocano l'applicazione del modello reale, al di là delle diverse argomentazioni di ordine teorico<sup>429</sup>, ritengono, in un'ottica strumentale, che tale approccio debba essere preferito per una serie di ragioni: esso sarebbe l'unico in grado di assicurare in maniera stabile il controllo e la gestione di risorse scarse e di così grande importanza; poste le innegabili difficoltà legate ad un'eventuale, ancorché auspicabile, regolamentazione normativa, la quale dovrebbe essere in grado di prevedere e risolvere una moltitudine di questioni, il ricorso a tale paradigma permetterebbe di utilizzare un assetto di regole ben definito, in grado non soltanto di chiarire in maniera certa quali diritti si trasferiscano e quali no al momento della donazione, ma anche di apprestare gli strumenti di tutela necessari a risolvere alcune delle problematiche che il modello del consenso informato e revocabile da solo non sarebbe in grado di risolvere.

In particolare, se è vero che tale strumento possa assicurare agli individui un certo grado di controllo sui propri materiali biologici, potendo essi porre condizioni e restrizioni sui possibili e futuri usi, si ritiene al contempo che, in assenza di ulteriori accorgimenti normativi, esso non garantisca un adeguato assetto di tutele contro gli usi (non consentiti) che potrebbero farne terze parti, poiché «*the consent relationship establishes only rights in personam, which are not enforceable against someone outside that relationship who deals with the tissue*»<sup>430</sup>.

---

<sup>429</sup> Sul piano teorico, infatti, taluni ritengono che la tradizionale teoria del *bundle of rights* possa certamente applicarsi nella sua interezza non soltanto al corpo intero (c.d. *self ownership*), ma anche alle parti staccate del corpo, poiché la maggior parte dei diritti, dei doveri e degli elementi che la caratterizzano sono ad essi estensibili. In tal senso, M. QUIGLEY, *Property and the Body: Applying Honoré*, in *Journal of Medical Ethics*, 2007, 33, p. 631, la quale afferma: «*If having full ownership consists in our holding most of the elements of ownership, then we can be said to be self-owners if we can be shown to hold most of these incidents with regard to our bodies. An analysis of Honoré's incidents of ownership shows that the rights, duties and other elements required to give an account of ownership are indeed applicable to the human body*».

Altri sostengono, più semplicemente, che possa configurarsi un diritto di proprietà soltanto in relazione ai tessuti umani, in quanto materialmente separati dalla persona, cfr., in particolare, S. DOUGLAS, *Property Rights in Human Biological Material*, cit., p. 96.

<sup>430</sup> In particolare, osserva I. GOOLD, *Property or not property? The spectrum of approaches to regulating the use of human bodily material*, cit., p. 8: «*the law of property has already developed many such rules, which have stood the test of time. It is therefore far from surprising that the common law turned to this approach – because the law of property already provides a mechanism to*

Anche il paradigma proprietario, tuttavia, dovrebbe essere modellato ed adattato alle peculiarità del contesto in esame. Innanzitutto, la sua adozione non dovrebbe comportare necessariamente la disposizione a titolo oneroso del materiale biologico<sup>431</sup>. Pertanto, il generale divieto di commercializzazione posto dal legislatore non rappresenterebbe un ostacolo alla configurazione di tale diritto, poiché l'ordinamento conosce molti altri casi in cui il potere di disposizione del proprietario è limitato<sup>432</sup>. In proposito, se –come già osservato – anche nel nostro ordinamento si assiste già da tempo ad un passaggio che conduce “dalla proprietà” alle “proprietà”<sup>433</sup>, sembra, altrettanto vero che i differenti statuti proprietari siano connotati dall'attitudine del bene allo sfruttamento economico. Pertanto, se ci si volesse fermare a tale preliminare considerazione, si potrebbe già concludere per l'esclusione di siffatto paradigma anche in tale contesto.

Aggiungasi che, in funzione della finalità dell'atto di disposizione, potrebbe, anche sul piano teorico, risultare complesso qualificare le parti del corpo in termini di beni *ex art.* 810 c.c., posto che tra le parti e la persona sussiste un rapporto di

---

*deal with many interferences with things through the protection of unwanted use by rules relating to trespass and theft. In particular, it provides mechanisms to deal with third party interferences with biological materials that purely consent-based approaches do not .*

*It is also sometimes said that a consent model allows individuals to place conditions or restrictions on the future use of their bodily material , enabling individuals to direct how it is used, and to prevent misuse. However, again the law of property already provides well worked-out rules and principles to manage such situations through the concepts of bailment and contract. Such an approach has the added strength of retaining the protection against third parties provided by the in rem nature of property rights, while allowing the flexibility often cited in favour of a consent approach».*

<sup>431</sup> Conseguenza che rappresenta una delle principali obiezioni mosse da coloro che avversano siffatto modello, *ex multis*, cfr. J. HERRING, *Why we Need a Statute Regime to Regulate Bodily Material*, in *Persons, Parts and Property. How should we regulate Human Tissue in the 21<sup>st</sup> Century?*, cit., p. 215; J. HERRING - P-L. CHAU, *Relational Bodies*, cit., p. 294; *Id.*, "My Body, Your Body, Our Bodies", cit., p. 34; L. SKENE, *Proprietary Rights in Human Bodies, Body Parts and Tissue: Regulatory Contexts and Proposals for New Laws*, in *Legal Studies*, 22, 2002, p. 102, *Id.*, *Arguments Against People Legally Owning Their Own Bodies, Body Parts and Tissue*, in *Macquarie Law Journal*, 2002, 2 p. 165.

<sup>432</sup> Oltre gli Autori in precedenza citati, cfr. L. BENNETT MOSES, *The Applicability of Property Law in New Contexts: From Cells to Cyberspace*, in *Syd. Law Review*, 2008, 30(4), p. 639; D.E. WINICKOFF – L. B. NEUMANN, *Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the "Biotrust" Model*, in *Genomics, Society and Policy*, 1, 2005, p. 8;

J. W. HARRIS, *op. cit.*, p. 195 e ss., ritiene che non sussista una necessaria correlazione tra *commodification* e *propertization*, cosicché il problema relativo alla mercificazione di parti del corpo è indipendente dall'esistenza di un diritto di proprietà.

<sup>433</sup> S. PUGLIATTI, *La proprietà e le proprietà. La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, 1954.

identificazione<sup>434</sup>, che impedisce una netta bipartizione tra componente materiale e componente immateriale. Dunque, l'informazione genetica estratta dal campione potrebbe incidere sulla sua qualificazione in termini reali, posto che, nonostante il distacco e il suo successivo immagazzinamento, esso continua a conservare un inscindibile legame con la persona dalla quale proviene<sup>435</sup>.

Ad ogni modo, anche a detta di autorevole dottrina italiana<sup>436</sup>, ciò non escluderebbe la possibilità di una «considerazione “oggettuale” dell'entità corporea», ove appunto «proposta in termini di elaborazione di una assai specifica “proprietà corporale”, nella cornice di quella espansione e variegazione del concetto di proprietà che risale nel tempo di almeno sei decenni, e che si giova delle riflessioni sulla diversità dei poteri in relazione alla natura del “bene” (...) e all'inclusione di valori identitari, morali, sociali nell'oggetto o nel soggetto del diritto».

Pertanto, la dottrina che ne invoca l'applicazione ritiene che il suo contenuto debba comunque essere conformato, anche al fine di evitare che l'esclusività del controllo che esso assicura leda gli interessi di tutti i soggetti coinvolti<sup>437</sup>.

---

<sup>434</sup> C. FOSTER, *Dignity and the Ownership and the Use of Body Parts*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 23(4), 2014, p. 1 e ss., argomenta tale tesi, richiamando il concetto di dignità.

<sup>435</sup> Per una ricostruzione teorica di questo aspetto in prospettiva filosofica cfr. V. MARZOCCO, *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*, in *Forum Biodiritto*, cit., p. 151 ss.; ID., *Dominium sui. Il corpo tra proprietà e personalità*, Napoli, 2012, 20 ss. e 109 ss.

E.R. GOLD, *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, cit., p.29 e ss., critica aspramente l'approccio economico, che parte dalla considerazione che ogni valore possa essere tradotto in valore di mercato, ed abbia quindi un prezzo. Il criterio della *commensurability*, dunque, fa sì che sia il mercato a stabilire quale sia il valore prevalente, nel momento in cui si pone un problema di allocazione del diritto di proprietà. Secondo l'Autore, tale impostazione non tiene in adeguata considerazione gli ulteriori valori che i tessuti umani sono in grado di esprimere e che non possono essere traslati nel prezzo di mercato. Per tali ragioni, Egli esclude recisamente che si possa configurare un diritto di proprietà sui tessuti umani, in ordine ai quali dovrebbe essere predisposta una regolamentazione normativa, che fissi in maniera precisa i diritti e i doveri degli attori e che tenga in considerazione i valori non economici coinvolti nell'attività di ricerca. La ricerca biotecnologica, infatti, mira a realizzare la salute della collettività e la salute è un valore che dovrebbe star fuori dalle logiche di mercato.

<sup>436</sup> P. ZATTI, *Principi e forme del “governo del corpo”*, cit., pp. 130 e 132.

<sup>437</sup> Questa la posizione di I. GOOLD, *Property or not property? The spectrum of approaches to regulating the use of human bodily material*, cit., p. 9: «*The problem with this in the context of bodily material, a thing over which many people might have reasonable, overlapping claims, is that in giving one person strong controls, others are necessarily disempowered in relation to that material . If a researcher becomes a full-blooded owner of a sample of a person's bodily material, the original person from whom it was taken is then in the position of having very few means of preventing any objectionable uses. To give such protection, we would have to place conditions on the use of the material, or develop extra rules about non-consensual testing or transfers*».

È, infatti, evidente che nella sua accezione tradizionale esso sia deputato a privilegiare interessi di natura individuale, garantendo un potere di controllo, di esclusione dei terzi e di trasferimento del bene, prerogative che non consentono, appunto, di tenere in considerazione gli interessi generali della collettività e che impediscono, dunque, di risolvere adeguatamente molti dei problemi che la ricerca genetica mette in campo<sup>438</sup>.

Ad ogni modo, tali osservazioni inducono a riflettere sulla possibilità di ricorrere a nuove categorie dogmatiche, evitando così di rendersi vittime «dei vecchi postulati, secondo i quali le categorie concettuali operano come degli *a priori* entro cui è giocoforza collocare i fatti dell'esperienza»<sup>439</sup>.

È stato, infatti, efficacemente osservato come «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»<sup>440</sup>.

Invero, anche valutazioni di tipo giuseconomico conducono a dubitare della possibile applicazione del tradizionale modello della proprietà privata al campo in esame. Se, infatti, come apparrebbe più logico, sulla base dell'originario rapporto di "appartenenza" (su cui vd. *supra*) esistente tra il donatore e il proprio materiale

---

<sup>438</sup> Un problema cui si è accennato nei paragrafi precedenti e che non è oggetto di specifico approfondimento in questo lavoro è quello scaturente dalla multidimensionalità delle informazioni genetiche contenute nei campioni. In particolare, sul problema del possibile riconoscimento in capo al componente del gruppo biologico di un potere di opposizione nei confronti del familiare che intenda disporre del campione e del relativo materiale genetico a fini di ricerca, si è soffermato G. RESTA, *Do We Own our bodies?*, cit., p. 2475 e ss., il quale ha in proposito affermato quanto segue: «ragionando in un'ottica dominicale, si dovrebbe ritenere che ciascuno dei membri della linea genetica possa vantare un potere di veto (arbitrario e insindacabile) in ordine alla disposizione del genoma, indipendentemente dal contesto e dalle modalità di utilizzazione, nonché dei rischi coinvolti. (...) Appare, allora più produttiva un'impostazione in chiave personalistica delle problematiche in oggetto. In altri termini, la condivisione dei dati genetici dovrebbe essere riguardata non tanto come fonte di pretese di ordine "possessorio", quanto come ragione dell'applicazione di uno statuto di garanzia finalizzato alla tutela della dignità e dell'integrità della persona e dunque configurabile come statuto a geometria variabile, a seconda della concreta tipologia degli interessi coinvolti». Nello stesso senso, altresì, S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, cit., p. 588 ss.

<sup>439</sup> N. LIPARI, *op. cit.*, p. 125.

<sup>440</sup> Queste le parole di G. RESTA, *Do We Own our bodies*, cit., p. 2475.

biologico, si riconoscesse la proprietà in capo a quest'ultimo, - sebbene non esistano sul punto evidenze empiriche certe - potrebbe corrersi il rischio di frustrare il progresso della ricerca genetica, salvo che non si voglia giungere ad attribuire allo Stato un potere espropriativo, che potrebbe trovare la propria giustificazione nell' "interesse generale" della salute (*ex art. 42, comma 3 Cost.*)<sup>441</sup>.

D'altro canto, anche l'attribuzione della proprietà ai ricercatori o alle biobanche<sup>442</sup> non necessariamente rappresenta la strategia più efficiente. Esso instaurerebbe, infatti, un meccanismo competitivo tra i diversi istituti e gruppi di ricerca, che potrebbe portare ad una strumentalizzazione delle risorse ed alla realizzazione di manovre speculative. Ciò produrrebbe effetti negativi, in quanto verrebbe di fatto limitato se non del tutto impedito quello scambio di materiali (e, dunque, di informazioni), che invece è fondamentale per lo sviluppo delle ricerche, specialmente nelle fasi iniziali e la cui logica ha - come visto - ispirato alcuni progetti, incentrati appunto sul modello della libera condivisione delle risorse<sup>443</sup>.

Si rischierebbe, in sostanza, quella che il giurista americano Michael Heller ha chiamato "*the tragedy of the anticommons*"<sup>444</sup>, teoria richiamata per lo più in relazione al crescente fenomeno di privatizzazione della conoscenza, realizzato mediante la progressiva espansione degli ambiti protetti dalla proprietà intellettuale ed identificato in letteratura con il termine "*the second enclosure movement*"<sup>445</sup>.

---

<sup>441</sup> È del tutto inaccettabile tanto dal punto di vista sociale, quanto politico e giuridico e non merita pertanto di essere presa in considerazione, l'idea di poter attribuire la proprietà sui corpi dei singoli cittadini allo Stato, incentrando tale teoria «sulla sua personale "vocazione" a tutelare e incentivare la ricerca scientifica (proprio in quanto risorsa pubblica)» (queste le parole di A. I. COLUSSI, *Dai Vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future*, in C. Piciocchi, P. Veronesi, C. Casonato (eds.), *Le biobanche ai fini terapeutici e di ricerca*, Cedam, 2012, p. 249 e ss, la quale esclude una simile ipotesi), con la conseguenza di poter destinare ai ricercatori o alle industrie i materiali biologici, così come in parte accaduto nel caso deCODE islandese.

<sup>442</sup> Evidentemente ci si riferisce pur sempre al tradizionale modello proprietario, poiché, come vedremo, non mancano casi in cui la proprietà dei campioni e dei dati sia stata "formalmente" attribuita alla biobanca, ma di fatto la stessa non si comporti pienamente come il titolare di un diritto di proprietà (cfr. *infra* par. 5).

<sup>443</sup> In tal senso, anche M. MACIOTTI, *op. cit.*, p. 176.

<sup>444</sup> M.A. HELLER, *The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, in *Harvard Law Review*, 111, 1998, p. 621 e 624; *Id.*, *The Tragedy of the Anticommons: A concise Introduction and Lexicon*, in *The Modern Law Review*, 76(1), 2013, p. 6 e ss.

Con particolare riferimento al ruolo del brevetto biotecnologico cfr. M.A. HELLER - R. S. EISENBERG, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, 280, 1998, p. 698.

<sup>445</sup> Il termine è stato coniato da J. BOYLE, *Public Domain. Enclosing the Commons of the Mind*, New Haven, 2008, p. 42 ss.; *Id.*, *The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public*

Nel caso di un bene materiale scarso e rivale al consumo, come quello dei tessuti umani, la “*fragmentation*” dello strumento proprietario, infatti, contrariamente a quanto sostenuto dal biologo americano che ha parlato di “tragedia dei beni comuni”<sup>446</sup>, potrebbe far sì che i diversi proprietari «*can block each other from creating or using a scarce resource*», conducendo così ad un “*wasteful underuse*”, ovvero ad una dispendiosa sotto-utilizzazione o ad un inefficiente impiego della risorsa<sup>447</sup>.

Come vedremo, un simile ragionamento può essere condotto con riguardo alle informazioni prodotte a partire dai materiali ed esso è in grado di incidere sulla *governance* delle biobanche e sulla qualificazione giuridica del materiale biologico nel suo complesso (in quanto materia e in quanto informazione).

---

*Domain*, in 66 *Law & Cont. Prob's*, 33, 2003, p. 37, per descrivere appunto il secondo movimento di “recinzione” in atto nel settore della proprietà industriale, che riduce progressivamente gli spazi di libero accesso alle risorse immateriali (il primo movimento aveva riguardato la recinzione dei terreni aperti in Inghilterra, avvenuta a partire dal primo periodo Tudor e sino alla fine della rivoluzione industriale).

Tale progressiva opera di *commodification* della conoscenza è stata agevolata dai governi e dai legislatori di tutto il mondo, mediante una serie di interventi nel settore pubblico e privato, sia nell’ambito del c.d. *patent law* che nell’ambito del c.d. *copyright law*, con i quali spazi in precedenza lasciati al libero accesso sono stati progressivamente ricondotti alla logica della proprietà privata.

Per un’analisi dettagliata della strategia di ampliamento dei diritti di privativa realizzata nel corso dell’ultimo ventennio, cfr., in particolare, G. RESTA, *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, in G. Resta (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Torino, 2010, 3 ss., 15.

<sup>446</sup> Con l’espressione “*tragedy of the commons*” si intende descrivere il fenomeno di “*overuse*”, ovvero di sovra-sfruttamento e conseguente distruzione di una risorsa scarsa, che si verificano allorché tutti possono sfruttarla e goderne liberamente senza poter escludere nessuno. Il riferimento è al noto saggio intitolato, *The Tragedy of the Commons*, in *Science*, 162, 1968, p. 1243, con il quale, mediante la metafora della zona di pascolo aperta a tutti gli allevatori di una data collettività, l’Autore tenta di dimostrare come ciascuno cerchi di massimizzare il proprio profitto, portando al pascolo un numero sempre maggiore di animali, che alla fine porteranno all’esaurimento della risorsa. Perché la tragedia dei beni comuni possa essere evitata, secondo l’Autore, potrà farsi ricorso soltanto allo strumento della proprietà privata.

Per una critica della teoria, ideata proprio in relazione ai beni materiali, cfr. C. ROSE, *The Comedy of the Commons: Custom, Commerce and Inherently Public Property*, in 53 *U.C. Chicago L. Rev.*, 1986, p. 71 1; E. OSTROM, *Governing the Commons: The Evolution of Institutions for Collective Action*, Cambridge, 1990, per la quale la conoscenza, il patrimonio intellettuale ed artistico dell’umanità sono un archetipo dei *commons*. Sul punto cfr., in particolare, C. HESS- E. OSTROM (a cura di), *La conoscenza come bene*, trad. it. a cura di P. Ferri, Milano, 2009. Per un’analisi del saggio cfr., L. COCCOLI-G. FICARELLI, *The Tragedy of The Commons. Guida a una lettura critica*, in *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, M.R. Marella (a cura di), Milano, 2012, p. 60 e ss.

<sup>447</sup> Heller, nel suo più recente scritto, *The Tragedy of the Anticommons: A concise Introduction and Lexicon*, cit., p. 23, spiega ed applica la teoria in esame riferendosi principalmente all’ipotesi in cui diversi proprietari si contendano un determinato bene materiale, ed, infatti, specifica espressamente che «*my term focuses on one form of underuse, the tragedy that arises when ownership is too fragmented. Here, multiple owners block each other from using a scarce resource. Underuse can also arise in the monopoly context, when a single owner blocks access to a resource*».

### 3. Le problematiche legate alla disciplina del consenso. Il ruolo dell'anonimizzazione

Sebbene la funzione del consenso rimanga immutata anche in questo contesto (*supra* par. 1), come già accennato, esso subisce una profonda variazione rispetto a quanto osservato nel precedente capitolo, sia per ciò che concerne la revoca e i suoi effetti, sia per ciò che concerne il profilo informativo.

L'aspetto che più di ogni altro ne influenza la disciplina è quello della "identificabilità" o meno dei campioni biologici, sul quale occorre brevemente soffermarsi, anche al fine di disvelare alcune delle criticità che riguardano l'uso di tale tecnica.

Sebbene nel contesto europeo l'*European Journal Agency* abbia individuato cinque differenti livelli di anonimizzazione del campione biologico<sup>448</sup>, per comprendere cosa si intenda con le espressioni "identificabilità" o "anonimizzazione" è possibile a livello più generale fa riferimento alla classificazione fissata dalla Raccomandazione n. 4 del 2006, secondo la quale: i campioni identificabili, da soli o in combinazione con i dati associati, sono quelli che consentono l'identificazione delle persone d'origine, direttamente o attraverso l'uso di un codice. In quest'ultimo caso, gli utilizzatori dei materiali possono avere accesso al codice ("*coded materials*"), oppure non avere accesso al codice che viene affidato al controllo di parti terze ("*linked anonymised materials*").

Mentre sono considerati non identificabili ("*unlinked anonymised materials*") i campioni che soli o in combinazione con i dati relativi, non consentono, con ragionevole sforzo, di identificare la persona d'origine. Pertanto, tra questi vi rientrano anche i c.d. campioni codificati.

---

<sup>448</sup> 1) Anonimo, in cui non vengono registrati i dati del paziente ed è dunque impossibile risalire alla fonte; 2) Anonimizzato, in cui i dati anagrafici del paziente vengono rimossi solo dopo l'assegnazione di un codice; 3) Codifica singola, in cui il nome del soggetto non compare sul campione di DNA o sui dati genetici e al posto del nome viene usato un codice, la cui corrispondenza col nome è nota solo allo sperimentatore ed ai suoi collaboratori; 4) Doppia codifica, in cui si fornisce un più elevato grado di protezione, in quanto un codice è noto solo allo sperimentatore che conduce la ricerca ed un secondo codice è conosciuto da chi è incaricato di eseguire l'analisi sui dati ottenuti, pertanto è necessario collegare i due codici per risalire all'identità del soggetto; 5) Identificazione completa, opzione possibile solo su esplicita richiesta o autorizzazione dell'interessato ad esclusivo interesse personale e familiare.

Il documento si trova citato da G. NOVELLI- I. PIETRANGELI, *op. cit.*, pp. 1046-1047.

A livello internazionale non esiste, tuttavia, una condivisa nozione di anonimizzazione e ciò incide negativamente sullo sviluppo della ricerca genetica, connotata anche sotto questo profilo da profonde incertezze; negli Stati Uniti, ad esempio, a partire dal 2004 lo *US Office for Human Research Protection* (OHRP), al fine di superare le difficoltà legate all'applicazione della *Common Rule* alla ricerca sui campioni biologici e dunque alla necessità di richiedere il consenso per ogni ricerca, ha ampliato il concetto di "non identificabilità", facendovi rientrare anche i campioni biologici codificati (cd. *linked anonymized materials*), i quali, pertanto, potranno essere utilizzati liberamente<sup>449</sup>.

Invero, soltanto i campioni biologici originariamente anonimi rimangono definitivamente tali, mentre tutti i materiali identificati al momento del prelievo, pur se "anonimizzati" o "codificati" potranno in qualche modo continuare ad essere identificati, poichè rimane la possibilità per i ricercatori di risalire alle informazioni del donatore. Peraltro, molti rilevano come un'assoluta tutela della privacy sia in questo campo più un'"illusione" che una concreta possibilità, soprattutto se si considerano le pratiche di *data sharing*, sempre più spesso realizzate dai network transfrontalieri, alcuni dei quali come visto *supra*, creati proprio al fine di condividere e scambiare i dati<sup>450</sup>.

---

<sup>449</sup> Per una ricostruzione attenta e dettagliata di tali profili cfr., A.L. CAPLAN - B. S. ELGER, *Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in *Embo Reports*, 2006, p. 661 e ss.

Gli Autori ricordano come prima del 2004, negli Stati Uniti erano considerati identificabili sia i campioni *coded* (in cui i ricercatori hanno accesso al codice che consente di risalire al donatore), sia i campioni *linked anonymized* (i cui l'accesso è consentito solo a soggetti terzi). Secondo gli Autori, le modifiche adottate hanno il vantaggio per un verso di mantenere un elevato livello nel consenso informato iniziale, per altro verso di non dover richiedere l'emissione di un nuovo consenso per le future ricerche.

Favorevole all'adozione di tale tecnica, R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, cit., p. 89.

Sulla questione della necessità o meno di richiedere la riemissione di un nuovo consenso per le future ricerche e sui possibili modelli alternativi torneremo *infra* par.4.1.

<sup>450</sup> Proprio sui limiti del processo di anonimizzazione, si vedano P. OHM, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57, in *UCLA Law Review*, 2010, p. 1701; w. w. LOWRANCE, *Privacy, Confidentiality, and Identifiability in Genomic research*, 3 ottobre 2006, in [www.genome.gov/pages/About/OD/ReportsPublications/IdentifiabilityWorkshopWhitePaper.pdf](http://www.genome.gov/pages/About/OD/ReportsPublications/IdentifiabilityWorkshopWhitePaper.pdf); L.L. RODRIGUEZ ET AL., *The Complexities of Genomic Identifiability*, in *Science*, 339, 2013, p. 275.

La complessità del processo di anonimizzazione dei dati genetici e dunque l'elevato rischio di violazione della privacy sono stati largamente evidenziati in un recente studio americano, che ha dimostrato come sia possibile risalire all'identità dei soggetti coinvolti in progetti pubblici di sequenziamento, mediante l'uso di strumenti e risorse liberamente accessibili sul *web*. Cfr., M. GYMREK ET AL., *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, in *Science*, 339, 2013, p. 321.

Per tali ragioni, alcuni Autori hanno persino sostenuto che i ricercatori debbano onestamente informare i donatori che gli unici valori che essi siano in grado di assicurare sono la confidenzialità e la veridicità (c.d. *veracity*): soltanto così potrebbe incrementarsi la fiducia dei cittadini nei confronti del mondo scientifico<sup>451</sup>.

Tuttavia, per quanto fondate appaiano le preoccupazioni espresse da questa parte del mondo scientifico, non ci si può certamente esimere dall'adottare tutte le misure necessarie per tentare di apprestare una stringente tutela a tale diritto fondamentale, obiettivo – come a breve vedremo – prioritario della normativa di settore.

Ciò che, invece, occorre principalmente sottolineare è che, in virtù delle caratteristiche proprie della ricerca genetica, può essere difficile sapere sempre in anticipo quale tipologia di materiali (anonimi o identificabili) sia necessaria; spesso, infatti, nel corso dell'attività scientifica di studio possono sorgere elementi inattesi che richiedono il collegamento ad altre informazioni di carattere personale.

Più in generale, è molto spesso fondamentale poter seguire l'intero percorso clinico (c.d. dati di *follow up*) del soggetto interessato e, dunque, poter aggiornare le informazioni personali e sanitarie connesse ai campioni biologici custoditi nelle biobanche, specie negli studi sui c.d. isolati genetici<sup>452</sup>.

Invero, la preferenza per la ricerca condotta sui campioni biologici anonimi è espressa dalla maggior parte dei documenti normativi<sup>453</sup>, così come dimostra

---

<sup>451</sup> Cfr., J. E. LUNSHOF - R. CHADWICK - B. DANIEL - D. B. VORHAUS - M. GEORGE - G.M. CHURCH, *From Genetic Privacy to Open Consent*, in *Nat. Rev. Genet.*, 9(5), 2008, p. 406.

<sup>452</sup> In proposito, M. C. TALLACCHINI, *La costruzione giuridica della scienza come co-produzione tra scienza e diritto*, in *Notizie di Politeia*, 2002, p. 126, sottolinea come non sia sempre vero che rendere anonimi i tessuti e/o i dati, slegandoli dal diretto interessato, costituisca uno strumento adeguato a proteggere i diritti fondamentali del soggetto tra i quali, oltre alla riservatezza, vi è naturalmente anche il diritto alla salute.

Sottolineano questo aspetto, I. BROWN - L. BROWN - D. KORFF, *Using patient data for research without consent*, in *Law Inn. Tech.*, 2010, 2, pp. 219–258.

Nonostante tali considerazioni, in un'ottica molto stringente, la possibilità o meno di identificare il campione biologico è stata assunta da alcuni documenti internazionali (di *soft law*) quale presupposto necessario per la stessa conduzione della ricerca. In tal senso, lo *Human Genome Organization* (HUGO) *Ethics Committee* nel 1998 ha emanato una raccomandazione intitolata "*Statement on DNA Sampling: Control and Access*", secondo la quale, affinché tanto i "*routine samples*" (quelli ottenuti in occasioni di cure mediche) quanto i "*research samples*" possano essere destinati alla ricerca, è necessario che il soggetto dal quale provengano sia stato previamente informato, non abbia manifestato la propria opposizione e i campioni siano stati, altresì, "codificati" o "anonimizzati". Il testo si ritrova in <<http://www.hugo-international.org/>>.

<sup>453</sup> Si guardi, ad esempio, a quanto sancito dall'art. 8 della Raccomandazione europea 4(2006), la quale stabilisce che: «I campioni biologici e i dati relativi devono essere resi anonimi nella misura in

massimamente la disciplina nazionale, la quale si basa sul c.d. principio di economicità. L'autorizzazione al trattamento dei dati genetici n. 8 del 2014, infatti, subordina il trattamento di tali dati e l'utilizzo dei campioni biologici al caso in cui le finalità della ricerca non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati o campioni anonimi o di dati personali non genetici (così come disposto, del resto, dall'art. 3 del d. lgs. n. 196/2003).

Più un generale, la centralità della privacy ed il necessario rispetto della confidenzialità dei dati genetici<sup>454</sup> risulta, altresì, dimostrato nella parte dell'Autorizzazione, in cui è stabilito che ove la ricerca scientifica sia volta a sviluppare tecniche di analisi genetica, è richiesta la previa redazione di un progetto di ricerca, non soltanto al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici, ma anche al fine di assicurare la confidenzialità delle informazioni; pertanto, quando le finalità della ricerca possono essere realizzate «soltanto tramite l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare» (*rectius* la biobanca) deve adottare «specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato» (art. 4.2).

Sempre a tutela della riservatezza delle informazioni, rispetto a quanto già previsto dal Codice della privacy, vengono poi rafforzate le misure di sicurezza, prevedendo in particolare che dati genetici e campioni siano sottoposti a tecniche di cifratura o attribuzione di codici, così da impedirne temporaneamente la lettura e di permetterne l'accesso ai soggetti autorizzati solo in caso di necessità<sup>455</sup>.

---

cui ciò sia appropriato alle ricerche considerate. Qualsiasi uso di campioni biologici e dei relativi dati identificati, dotati di codice di identificazione oppure anonimi tracciabili, deve essere giustificato dal ricercatore».

<sup>454</sup> In proposito la Raccomandazione (2006) 4 richiama all'art. 25 (rubricato "Confidenzialità e diritto di informazione") i principi del capitolo VIII (confidenzialità e diritto d'informazione) del Protocollo Addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la Biomedicina, relativo alla ricerca biomedica, al fine di estenderne l'applicabilità ad ogni progetto di ricerca che utilizzi campioni biologici e relativi dati personali.

<sup>455</sup> Le misure dovranno, inoltre, consentire «il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali».

Il resto dell'art. 4.3 prevede: «L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante

Applicato al funzionamento di una biobanca, questo significherà che la stessa potrà a sua volta trasferire ai ricercatori i campioni soltanto se in forma anonima o codificata e solo essa potrà associare l'identità dei soggetti ai relativi dati e campioni.

Una delle tipiche clausole inserite nel *Material Transfer Agreement* stipulato tra biobanca e ricercatori, il cui contenuto dovrebbe normalmente essere congegnato in modo da tutelare, per un verso la privacy e la volontà dei donatori, e per altro verso regolare diritti ed obblighi tra biobanca e ricercatori<sup>456</sup>, è proprio quella che permette il trasferimento di dati e campioni solo se il cessionario rispetti gli standard necessari per garantire la privacy e la confidenzialità, non ponga in essere operazioni che cerchino di re-identificare i donatori e non trasferisca a sua volta a terzi i campioni e i relativi dati<sup>457</sup>.

### 3.1 L'esercizio del diritto di revoca

Uno degli aspetti su cui incide l'anonimizzazione dei campioni biologici e che rileva particolarmente ai fini della presente lavoro è l'esercizio del diritto di revoca.

---

dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate.

La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico è effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale. È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano protocolli di comunicazione sicuri e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione. La consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso».

<sup>456</sup> Un esempio del contenuto di tale contratto è offerto dall'OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, cit., punto 66. Un modulo di MTA è predisposto nell'ambito del progetto *Eurobiobank* e lo si può visionare sul sito: <http://www.eurobiobank.org/en/documents/mta.htm>

<sup>457</sup> In tal senso si vd. quanto previsto dall'OECD nel documento *Guidelines on Human Biobanks and genetic reseacrh database*, il cui punto 7d prevede: «*Researchers should only have access to human biological materials or data that are coded or anonymised, such that the participant cannot be identified, and researchers should be required to not attempt to re-identify participants. However, under exceptional conditions, researchers may be provided with access to human biological materials or data that are not coded or anonymised*».

Tale diritto è, infatti, riconosciuto solamente nel caso in cui i campioni siano identificabili. Secondo la Dichiarazione Unesco del 2003, il consenso è liberamente revocabile, salvo nel caso in cui le informazioni non permettano in alcun modo di identificare la persona alla quale appartengono (l'art. 9 utilizza l'espressione "*irretrievably unlinked*").

Similmente, il legislatore europeo, nella summenzionata Raccomandazione n. 4 del 2006, riconosce il diritto di rifiutare o ritirare in qualsiasi momento il consenso all'uso dei propri campioni identificabili, senza peraltro che ciò comporti alcuna forma di discriminazione nei confronti della persona interessata (art. 22, comma 2).

Quanto agli effetti, se i campioni identificabili sono conservati esclusivamente a scopo di ricerca, alla persona che ha ritirato il consenso viene riconosciuto il diritto di far distruggere o rendere anonimi senza tracciabilità i propri campioni, secondo le modalità previste dalle leggi nazionali (art. 15), senza chiarire tuttavia né se le due opzioni siano equivalenti né chi abbia il diritto di scegliere.

Il Garante per la Privacy, fissato il generale principio del consenso, libero, informato e manifestato per iscritto (art. 6), specifica che qualora esso abbia ad oggetto campioni identificabili destinati alla ricerca essi dovranno essere distrutti, «salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile»<sup>458</sup>. Pertanto, in questo caso le due ipotesi sono poste in alternativa.

La piena equiparazione tra distruzione e anonimizzazione, infatti, potrebbe apparire eccessiva ove si consideri che la distruzione del campione possa incidere negativamente sui risultati della ricerca; in tal senso, parte della dottrina ritiene che «la donazione del campione, nella sua dimensione materiale, non può essere revocata (con conseguente distruzione), quando il medesimo non è più identificabile e quindi ha acquisito una propria autonomia dalla dimensione informazionale: questa deve essere, non già un'opzione, ma una scelta obbligata dell'ordinamento»<sup>459</sup>.

---

<sup>458</sup> Similmente risulta dall'informativa di cui all'art. 5, che prevede alla lett. a) che «il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato».

<sup>459</sup> R. PACIA, *op. cit.*, p. 89; Per M. C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche al «Genetic social networks»*, cit., p.167: «L'assimilazione tra distruzione e anonimizzazione è la riprova del significato non meramente de-identificativo delle procedure di rimozione delle tracce soggettive dei campioni: anonimizzare

Tuttavia, come è già stato osservato, anche l'anonimizzazione del campione potrebbe compromettere seriamente il buon esito di molte ricerche, oltre a decretare la perdita da parte del donatore di ogni potere di controllo sul proprio materiale.

In considerazione, dunque, di tali peculiarità sarebbe auspicabile che la disciplina della revoca del consenso nell'attività di biobancaggio consentisse al partecipante di poter scegliere e valutare di volta in volta quali effetti egli intenda attribuire al ritiro del proprio consenso, senza adottare il rigido approccio dell'"*all or nothing*".

Innanzitutto, occorrerebbe render noto ai partecipanti che la revoca non possa riguardare i materiali e i dati già utilizzati ed inseriti all'interno di ricerche concluse e i cui risultati siano già stati pubblicati; sarebbe, poi, auspicabile che essa non incida nemmeno sui campioni impiegati all'interno di progetti di ricerca ancora in corso<sup>460</sup>.

Quanto, poi, alla possibile modulazione dei suoi effetti, come vedremo a breve, il ricorso alle tecnologie informatiche nell'ottica di un c.d. "*participant-centred approach*" potrebbe rappresentare, *de iure condendo*, una buona soluzione.

Invero, esistono già modelli di consenso informato in cui l'esercizio del diritto di revoca è in grado di produrre effetti modulati. Un esempio è rappresentato dal progetto *UK biobank*, in cui viene data ai partecipanti la possibilità di scegliere tra tre possibilità: "*no further contact*", che impedisce alla biobanca di ricontattare in futuro i partecipanti, i cui campioni e dati potranno però continuare ad essere utilizzati, unitamente alle informazioni future ricavate dalla cartella clinica del soggetto; "*no further access*", che esclude non solo il ricontatto ma anche la possibilità di accedere alle informazioni ricavate dalla cartella clinica; ed, infine, "*no*

---

equivale retoricamente ad annullare ogni interesse individuale al controllo dei propri materiali e dati informativi».

Nello stesso senso si esprimono le Raccomandazioni dell'OECD, il cui punto 7 specifica: «Il consenso al trattamento dei dati personali è revocabile, mentre la donazione del campione alla Bioteca è irreversibile. Si raccomanda perciò che le procedure delle Bioteche, in caso di revoca del consenso, non prevedano la distruzione del campione, ma solo la sua anonimizzazione. E' necessario informare il cittadino donatore che i campioni completamente anonimi sono di scarsa o nulla utilità per la ricerca, in quanto è impossibile collegarli alle informazioni cliniche presenti e prospettiche sul donatore».

<sup>460</sup> Di questo avviso è, anche, R. PACIA, *op. cit.*, p. 65.

*further use*”, che impedisce invece anche l’uso dei campioni e dei dati per le successive ricerche, determinandone la distruzione<sup>461</sup>.

#### 4. (*segue*) **Il contenuto dell’informazione, con particolare riguardo all’uso del materiale nelle invenzioni biotecnologiche**

Il secondo aspetto problematico della disciplina del consenso, idoneo ancora una volta a disvelare tutte le criticità di quest’area del biodiritto, è quello concernente il contenuto dell’informazione, la cui specificità e completezza rappresentano - come visto *supra* CAP. II - elementi essenziali al fine di consentire una piena e consapevole esplicazione dell’autonomia dispositiva.

Gli elementi che connotano l’informazione, oltre quelli – già visti – della partecipazione libera, gratuita e volontaria e della possibilità di revoca del consenso in qualsiasi momento e senza alcuna conseguenza, riguardano diversi profili, su cui il consenso dovrà essere ottenuto in maniera specifica.

I moduli del consenso informato, infatti, prevedono (*rectius* dovrebbero prevedere), anzitutto, la possibilità o l’esclusione di un ritorno d’informazione al donatore dei risultati della ricerca, nonché la possibilità di accesso a tali informazioni anche da parte dei componenti del medesimo gruppo biologico, accesso che dovrebbe essere consentito per finalità medico-terapeutiche, riguardanti specialmente il rischio riproduttivo. In tal senso, del resto, si orienta il Garante della privacy nell’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, nella parte in cui prevede che «gli esiti di test e di *screening* genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive», debbano essere comunicati non soltanto all’interessato (rispettando, comunque, la sua volontà *ex art. 6*), ma - su espressa richiesta - anche agli «appartenenti alla stessa linea genetica, con il consenso dell’interessato», e - in assenza di consenso - «quando tali risultati siano

---

<sup>461</sup> Cfr. in proposito K. MELHAM - L. B. MORAIA - C. MITCHELL - M. MORRISON - H. TEARE - J. KAYE, *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, cit., dal cui studio emerge come la maggior parte dei moduli utilizzati nell’ambito delle biobanche (di popolazione) non prevede la possibilità di graduare gli effetti della revoca.

indispensabili per evitare un pregiudizio alla salute, ivi compreso il rischio riproduttivo»<sup>462</sup>.

Accanto al cosiddetto “*right to know*”, deve essere pertanto riconosciuto e tutelato il c.d. “*right not to know*”<sup>463</sup>, diritto che si estende ai congiunti interessati ai risultati della ricerca, così come sancito in linea generale dall’art. 10 della Dichiarazione Internazionale sui dati genetici del 2003<sup>464</sup>.

Le informazioni dovranno, altresì, contenere l’indicazione delle misure adottate dalla biobanca per la tutela dei dati personali<sup>465</sup>.

---

<sup>462</sup> Abbiamo già accennato *supra* par. 1.1 nota 326, come il Garante della Privacy abbia affrontato nel 1999 il problema del contemperamento del diritto alla riservatezza del singolo con l’interesse dei componenti il gruppo biologico ad accedere ai relativi dati.

<sup>463</sup> Il “*Working Genetic Data*”, Working Party On The Protection of Individuals, adottato il 17 marzo 2004, in [www.europa.eu.int/comm/internal\\_market/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91\\_en.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91_en.pdf), specifica: «*It is the case where the person concerned chooses not to be informed of the results of the genetic test nor receive any further information (i.e. as to whether it is carrying a defective gene or is going to suffer a disease) particularly if the disease is highly serious and at the time there are no scientific means to prevent or treat it. The same applies to the family members who may wish to assert a right not to know about the results of a test taken by a family member to determine the presence or absence of a serious genetic disorder, preferring to live their lives without the shadow of such information. This is particularly true when there is no prevention or treatment available*».

<sup>464</sup> L’art. 10 recita, infatti, così: «*When human genetic data, human proteomic data or biological samples are collected for medical and scientific research purposes, the information provided at the time of consent should indicate that the person concerned has the right to decide whether or not to be informed of the results. This does not apply to research on data irretrievably unlinked to identifiable persons or to data that do not lead to individual findings concerning the persons who have participated in such a research. Where appropriate, the right not to be informed should be extended to identified relatives who may be affected by the results*».

Si sofferma, in particolare, sulle problematiche relative al ritorno di informazioni nell’attività di biobancaggio, R. BROWNSWORD, *Regulating Biobanks: Another Triple Bottom Line, in Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, cit., p. 41 e ss.

<sup>465</sup> Per quanto concerne il nostro ordinamento l’art. 5 dell’Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, ancorchè non faccia specifico riferimento alle biobanche, prevede che l’informazione, oltre a quanto già visto, debba contenere: b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici; c) il diritto dell’interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi; d) la facoltà o meno, per l’interessato, di limitare l’ambito di comunicazione dei dati genetici ed il trasferimento dei campioni biologici, nonché l’eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi; e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni.

Inoltre, al comma 3 della disposizione è previsto che è necessario indicare: b) gli accorgimenti adottati per consentire l’identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento; d) le modalità di accesso alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Ai fini esemplificativi, si potrebbe poi guardare al modello di consenso informato approntato dal già citato parere del 2009, emanato dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della vita, ovvero al modello di consenso predisposto per la conservazione del materiale biologico nella biobanca (Trentino *Biobank*) istituita presso l’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, consultabile in rete: [http://www.tissuebank.it/publicazioni/consenso\\_informato2011.pdf](http://www.tissuebank.it/publicazioni/consenso_informato2011.pdf)

Da tal punto di vista, è, infatti, fondamentale che la biobanca si doti di sistemi tecnologicamente all'avanguardia, finalizzati tanto a garantire la privacy dei donatori, quanto ad assicurare il rispetto delle loro volontà circa l'utilizzo del proprio materiale, permettendo così ai ricercatori di potervi accedere e di impiegarli nel rispetto di tale volontà<sup>466</sup>.

Uno dei profili su cui il donatore dovrà essere specificatamente informato e il cui consenso dovrà essere, pertanto, rispettato riguarda i possibili sbocchi brevettuali delle ricerche: egli dovrà, infatti, essere messo nelle condizioni di poter decidere liberamente se acconsentire o meno allo sfruttamento industriale del relativo campione biologico ed essere informato delle conseguenze che da tale sfruttamento conseguiranno<sup>467</sup>. È innegabile, infatti, come una delle attività principali dei ricercatori che utilizzano i campioni custoditi nelle biobanche sia rappresentata dall'identificazione ed isolamento di geni o sequenze di DNA, al fine della loro successiva brevettazione.

Sebbene la logica brevettuale e più in generale il funzionamento ed il fondamento del sistema della proprietà intellettuale siano, proprio nel campo della ricerca biomedica, oggetto di un acceso dibattito, sino al punto, *de iure condendo*, di proporre una trasformazione radicale (se non addirittura un'abolizione) di tali strumenti, è opportuno comunque soffermarsi sulla disciplina adottata dal legislatore italiano sulla questione del consenso e della informazione. Tale disciplina è, infatti, in grado di rivelare, pur nella innegabile diversità materiale e giuridica della fase

---

<sup>466</sup> Punto ribadito nella raccomandazione dell'OCSE "On Human Biobanks and Genetics Research Databases", nonché dal documento dall'Organisation of European Cancer Institutes (OEI).

<sup>467</sup> Come sancito in via generale dalla Raccomandazione (2006) 4, seppur essa non faccia esplicito riferimento allo sfruttamento industriale del materiale biologico, «l'attività di ricerca sui campioni biologici potrà essere condotta solo se rientra negli scopi dichiarati nel consenso informato rilasciato dalla persona interessata. La persona interessata può porre vincoli circa l'uso dei propri campioni» (art. 21).

Specifica sul punto L. B. ANDREWS, *Harnessing the Benefits of Biobanks*, cit., p. 6 che: «*To the extent that people's tissue is used without their consent or people are asked to donate their tissue for research purposes without being told of the specific problems created by commercialization of tissue via intellectual property rights, tissue sources cannot adequately protect themselves against the harms that gene patents entail for access to health care and for appropriate medical research. For example, knowing of the potential barriers that gene patents pose for accessible health care and widespread research, an individual may wish to donate his tissue to a biobank that will not patent any gene segments discovered – or that will allow access of other researchers and health care providers to the gene*».

Nella maggior parte dei moduli di consenso informato è, in ogni caso, specificato che il donatore non avrà alcun diritto di partecipare agli eventuali profitti derivanti dallo sviluppo del brevetto.

preliminare della ricerca e della successiva ed eventuale fase della brevettazione, un *file rouge* che assume un particolare significato ai fini del presente studio.

L'art. 170 *bis*, co. 3, del Codice della proprietà industriale, infatti, stabilisce espressamente che «la domanda di brevetto relativa ad una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata dall'espresso consenso, libero e informato *a tale prelievo e utilizzazione*, della persona da cui è stato prelevato tale materiale». Il consenso diventa così parte integrante del procedimento amministrativo predisposto per la concessione del brevetto, in quella sorta di “strategia giuridica integrata”, già riscontrata in altri settori del biodiritto (*supra* Cap. II, par. 5).

La norma citata estende al campo delle invenzioni biotecnologiche quanto sancito in via generale dalla Convenzione di Oviedo all'art. 22, secondo cui «allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per uno scopo diverso da quello per cui è stata prelevata nel rispetto delle procedure sull'informazione ed il consenso».

Mediante tale norma, infatti, è stato fissato il c.d. principio di finalità, già adottato in materia di trattamento dei dati personali (*ex* art. 6 lett. b della dir. 95/46/CE e trasposto nell'art. 13 del Codice della privacy), in base al quale deve essere richiesta l'emissione di uno specifico consenso informato per ogni utilizzazione del materiale biologico<sup>468</sup>.

Sebbene, poi, dall'ultimo comma dell'art. 173 *bis* C.p.i. si ricavi che il mancato deposito del consenso non incide né sul rilascio né tantomeno sulla validità del brevetto<sup>469</sup>, è pur vero che il primo comma dell'art. 170 *ter* (salvo che il fatto non costituisca reato) irroga un'ingente sanzione amministrativa pecuniaria (da € 100.000 ad € 1.000.000) nei confronti di chi, «al fine di brevettare un'invenzione, utilizzi materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso sia stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre».

---

<sup>468</sup> In argomento, G. RESTA, *Do we own our bodies?*, cit., p. 2437 e ss.

<sup>469</sup> Si dovrà procedere, in ogni caso, all'annotazione sul registro dei titoli della proprietà industriale, ai sensi dell'art. 22, co. 5 e 7, d.m. 13.1.2010, n. 33, regolamento di attuazione del C.p.i. Cfr., in tal senso, R. ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di biodiritto*, cit., I, *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 599 e ss.; più ampiamente, ID., *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, p. 246 e ss.

Invero, quella parte della dottrina, che ravvisa (correttamente) una confluenza nella logica operativa del diritto dei brevetti delle istanze di giustizia e del rispetto dei diritti sul materiale biologico nel suo stato naturale, riteneva, prima che venisse introdotta nel 2010 la suddetta sanzione<sup>470</sup>, che si sarebbe potuto ricorrere al rimedio della nullità, sebbene questo avrebbe causato una non auspicabile crescita dei costi di transazione legati alla gestione del meccanismo brevettuale<sup>471</sup>.

Ad ogni modo, quantunque il legislatore italiano non si sia spinto fino a tal punto, la soluzione di “compromesso” prescelta potrebbe entro certi limiti svolgere comunque una funzione “deterrente”, posto che, tanto in considerazione dell’ammontare della sanzione, quanto dei criteri fissati per la sua determinazione<sup>472</sup>, essa potrà incidere sui profitti ricavabili dal brevetto e colpire in tal modo proprio l’interesse economico che costituisce il principale fine del regime delle private<sup>473</sup>.

---

<sup>470</sup> Occorre, infatti, ricordare che mentre la parte della norma relativa al consenso era già contenuta nell’art. 5 della legge di trasposizione della direttiva n. 78/2006, il regime delle sanzioni è stato introdotto soltanto nel 2010.

<sup>471</sup> Prima delle modifiche apportate con il decreto del 2010, infatti, in assenza di una espressa indicazione da parte del legislatore, la dottrina si era divisa in ordine alle possibili conseguenze derivanti dal mancato rispetto dell’art. 5 della l. n. 78/2006. Mentre taluni ritenevano che non potesse discendere alcuna conseguenza dalla violazione della norma; altri argomentavano in senso contrario. In tal senso, in particolare, cfr. L. ALBERTINI, *L’invenzione biotecnologica: requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, in *Contratto e impr.*, 2007, p. 1120 s. e soprattutto G. RESTA, *Do we own our bodies?*, cit., p. 2484 e ss., il quale sostiene che in assenza di un efficace meccanismo dissuasivo che possa disincentivare la commissione dell’illecito, si potrebbe persino pensare all’opportunità di piegare le tecniche della responsabilità civile al perseguimento di una funzione anche preventivo-sanzionatoria, oltre che tipicamente compensatoria. Ad ogni modo, l’Autore argomenta la tesi a favore dell’invalidità del brevetto, valorizzando le disposizioni che vietano le invenzioni contrarie alla dignità umana, all’ordine pubblico e al buon costume (regola prevista anche nell’art. 27 co. 2 dell’Accordo TRIPS). Egli, infatti, rileva come sebbene sia vero che «in queste norme si faccia riferimento alla contrarietà all’ordine pubblico non già del rilascio, bensì dello sfruttamento del brevetto (...), è difficile ritenere che lo stesso sfruttamento di un brevetto avente ad oggetto invenzioni relative a materiale biotecnologico umano ottenuto senza rispettare la volontà della persona interessata non sia in quanto tale contrario all’ordine pubblico (interno ed internazionale)».

<sup>472</sup> Il comma 4 della disposizione individua, infatti, alcuni criteri cui il giudice può rifarsi per la determinazione della sanzione, che si sommano ai criteri previsti in via generale in tema di illeciti amministrativi. Si potrà, infatti, tener conto della diversa potenzialità lesiva dell’interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali e del vantaggio patrimoniale che l’infrazione può recare al colpevole o alla persona o ente nel cui interesse agisce.

<sup>473</sup> Così anche F. DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Jus Civile*, 4, 2013, p. 257.

Non manca, in senso contrario, chi, invece, distinguendo recisamente, anzitutto sul piano giuridico, la fase della ricerca da quella della brevettazione, le cui regole sono pensate per tutelare diversi e specifici interessi, ritiene che la normativa brevettuale non sia la sede appropriata per riaffermare la necessità del consenso informato ed il richiamo ad esso appaia un mero esercizio di retorica, se poi dalla sua mancanza non si fa discendere alcuna sanzione applicativa, quale quella della nullità del

Entro i limiti e alle condizioni stabilite dalla legge (v. artt. 2584 c.c. e 66 C.p.i.), infatti, il brevetto attribuisce le facoltà esclusive di attuare l'invenzione e di trarne profitto per vent'anni, estendendosi quest'ultimo anche alla commercializzazione dei prodotti<sup>474</sup>. Si consideri altresì, la possibilità che alla sanzione amministrativa si aggiunga, ove ricorrano gli specifici presupposti fissati dalla legge, l'azione di responsabilità civile esperibile nei confronti dell'inventore.

Ciò che, dunque, in questa sede interessa rimarcare è che l'ordinamento (italiano) abbia affidato allo strumento del consenso informato il compito di assicurare la tutela dei diritti fondamentali della persona, tentando di realizzare un bilanciamento tra interessi tipicamente antitetici, evitando così che le logiche del mercato prevalgano indiscriminatamente su tutto il resto. Tale disciplina dimostra, infatti, la necessaria unitarietà e la coerenza interna dell'ordinamento ed è in grado di rivelare una sempre più intima convergenza tra il settore della proprietà intellettuale e quello dei diritti fondamentali<sup>475</sup>.

È interessante, peraltro, sottolineare come con tali previsioni normative il legislatore italiano abbia preso parzialmente le distanze dall'impostazione adottata dall'Unione europea con la direttiva 98/44, nel cui testo manca una disposizione

---

brevetto. In tal senso, R. ROMANO, *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, cit., p. 246.

Più in generale, per la prospettiva tradizionale, in base alla quale non bisogna confondere l'«etica dell'innovazione con l'«etica del brevetto», cfr., P. SPADA, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, cit., p. 13, critica aspramente il *Considerando* n. 26 della dir. 98/44/CE, ritenendolo estraneo al diritto dei brevetti ed espressione della «perdita di un controllo razionale dei temi e dei problemi da parte di una Commissione che si sente al centro di un movimento d'opinione fortemente emotivo e che soffre ancora del trauma della bocciatura del Parlamento Europeo». Nello stesso senso, G. CASABURI, *Le relazioni pericolose tra etica e biotecnologie*, cit., p. 22 ss.

<sup>474</sup> L'art. 66 del c.p.i. prosegue, affermando: «In particolare, il brevetto conferisce al titolare i seguenti diritti esclusivi:

- a) se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione;
- b) se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione».

<sup>475</sup> In tal senso, G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 308 ss.; cfr., altresì, F. DI LELLA, *op. cit.*, p. 257 e 258, la quale afferma che «il legislatore italiano ha inteso cogliere l'occasione per rafforzare i limiti entro i quali -attraverso il consenso informato- può esplicarsi l'autodeterminazione dei soggetti in ordine al proprio corpo in un ambito fortemente improntato a logiche mercatistiche -ove, quindi, più impellente appare l'esigenza di tutelare l'integrità fisica della persona e il suo corredo genetico nei confronti di interventi di tipo manipolatorio-, e lo ha fatto intervenendo, di necessità, nel momento immediatamente prodromico a qualsiasi tipo di ricerca o sperimentazione».

simile a quella contenuta nel codice della proprietà industriale (e in precedenza nell'art. 5, c. 3 della l. 70/2006)<sup>476</sup> e soprattutto dalla già citata pronuncia della Corte di Giustizia del 9 ottobre 2001, la quale rigettò l'obiezione dei ricorrenti circa la possibile violazione del principio di autodeterminazione, derivante dalla mancata previsione del requisito del consenso informato, ribadendo così la totale autonomia funzionale del diritto dei brevetti dalle fase antecedente relativa al “governo del corpo” e nello specifico all'utilizzazione e alla disponibilità del materiale biologico<sup>477</sup>.

#### 4.1 Il consenso per future ricerche: dal c.d. *broad consent* alla c.d. “*on-going consent*”

Un aspetto particolarmente delicato che riguarda il contenuto dell'informazione, strettamente connesso a quello appena analizzato, e che merita

---

<sup>476</sup> La direttiva contiene, infatti, una indicazione relativa al consenso informato solamente nel *Considerando* n. 26, il quale afferma che «Nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale». Esso, dunque, non si riferisce nemmeno alla necessità di ottenere un consenso *ad hoc* per lo sfruttamento industriale, guardando solamente al consenso prestato al momento del prelievo.

Come ricordano G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e circolazione*, cit., p. 832 e G. CASABURI, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Dir. Ind.*, 2003, p. 38, peraltro, non era stato accolto l'emendamento del Parlamento europeo, con il quale si intendeva introdurre un'apposita norma, che avrebbe richiesto la prova che il materiale fosse stato utilizzato e proposto per il brevetto con il consenso libero e informato della persona.

<sup>477</sup> Cfr., G. RESTA, *Do we own our bodies?*, cit., p. 2487; D. BEYLEVELD – R. BROWNSWORD, *Case Note: Is patent law part of the EC legal order? A critical commentary on the interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in case C-377/98*, in *Int. prop. quart.*, 2003, p. 97 e ss.

Con riguardo all'obiezione relativa al principio di autodeterminazione e al diritto all'integrità corporea contenuta nel quinto motivo del ricorso, la Corte, infatti, replica ai punti 79 e 80, affermando che: «è, tuttavia, giocoforza constatare che il richiamo a questo diritto fondamentale è ininfluente nei confronti di una direttiva che riguarda soltanto la concessione dei brevetti e la cui sfera di applicazione non si estende di conseguenza alle operazioni anteriori e posteriori al detto rilascio, a prescindere dal fatto che si tratti della ricerca o dello sfruttamento dei prodotti brevettati. La concessione di un brevetto non pregiudica eventuali limitazioni o divieti legali riguardanti la ricerca di prodotti brevettabili o lo sfruttamento di prodotti brevettati, così come ricordato nel quattordicesimo “considerando” della direttiva. Scopo della direttiva non è quello di sostituirsi alle disposizioni restrittive che garantiscono, al di fuori della sfera di applicazione della direttiva, il rispetto di taluni principi etici tra i quali rientra il diritto alla consapevole autodeterminazione delle persone».

precipua attenzione, è quello relativo agli usi secondari del materiale biologico (identificabile) conservato nelle biobanche.

A differenza della ricerca clinica, la durata delle ricerche genetiche è lunga e indeterminata, molte indagini sono imprevedibili e le finalità possono mutare in corso d'opera, in quanto la cessione del campione ad una biobanca, comporta la possibilità che esso venga usato in differenti protocolli di ricerca non individuabili *ex ante*, a causa della costante evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche.

Si pone, pertanto, il problema, tanto giuridico quanto etico, di comprendere se ed in che termini debba essere emesso un nuovo e specifico consenso, o se, invece, non debba prevedersi un più ampio ed elastico modello<sup>478</sup>. Sul punto, ancora una volta, manca una chiara ed univoca presa di posizione tanto da parte del legislatore europeo ed internazionale, quanto da parte dei singoli ordinamenti nazionali.

Fermo restando il caso ordinario in cui il consenso informato all'attività di ricerca sui campioni sia ottenuto contestualmente all'ablazione tissutale e per biobanche ancora da costituire (*prospective biobanks*), si pone un problema simile anche quando i campioni siano stati asportati in occasione di interventi chirurgici o diagnostici e conservati per molti anni nei numerosi centri ospedalieri ed universitari, senza il previo rilascio del consenso informato del paziente<sup>479</sup>.

Guardando alle indicazioni provenienti dal legislatore europeo, sembra che il summenzionato principio di finalità, fissato nella Convenzione di Oviedo, sia riprodotto anche in altri documenti di *soft law*, sebbene con talune importanti eccezioni. In proposito, la Raccomandazione (2006) 4 impone, infatti, di ricontattare i soggetti al fine di ottenerne il consenso o l'autorizzazione (art. 12), compiendo ogni "ragionevole sforzo", salvo nel caso in cui ricorrano talune condizioni. Tali condizioni valgono allo stesso modo qualora l'uso proposto ai fini di ricerca non rientri nello scopo del consenso rilasciato dalla persona interessata.

Se all'art. 21 viene, infatti, fissato il principio generale in base al quale «l'attività di ricerca sui campioni biologici potrà essere condotta solo se rientra negli scopi dichiarati nel consenso informato rilasciato dalla persona interessata», il

---

<sup>478</sup> Cfr., *ex multis*, K. J. MASCHKE, *Alternative consent approaches for biobank research*, in *The Lancet Oncology*, 2006, 7, p. 193; D. MASCALZONI- A. HICKS- P. PRAMSTALLER-M. WJST, *Informed consent in the Genomics Era*, in *Public Library of Science Medicine*, 2008, 5, p. 192.

<sup>479</sup> In proposito, cfr., P.N. FURNESS - M. L. NICHOLSON, *Obtaining Explicit Consent for the Use of Archival Tissue Samples: Practical Issues*, in *J. Med. Ethics*, 2004, p. 561.

successivo art. 22 (che riguarda i campioni identificabili) prevede che, qualora non risultasse possibile ricontattare il soggetto, i campioni biologici potranno essere impiegati nel progetto di ricerca, solamente dopo che sia stata fatta una valutazione “indipendente” che accerti che: la ricerca ponga un importante quesito scientifico, gli scopi della ricerca non possono essere ragionevolmente perseguiti usando campioni dei quali possa essere ottenuto il consenso e non ci sono prove che la persona interessata si sia espressamente opposta a un tale uso<sup>480</sup>. Viene, dunque, adottato un approccio molto rigido, che tende a conferire un maggiore “potere” ai singoli donatori, piuttosto che ai ricercatori, ciò poiché – come precisato dallo stesso *Explanatory Report* della Raccomandazione – si parte dalla equiparazione della ricerca condotta sugli esseri umani a quella condotta sui materiali di origine umana<sup>481</sup>.

Similmente, la Dichiarazione Unesco del 2003 prevede che nel caso in cui cambi la finalità della ricerca e sia incompatibile con il consenso originariamente prestato, «*dovrà essere emesso un nuovo consenso*, a meno che, secondo il diritto nazionale, essa non risponda ad un fine di pubblico interesse e sia compatibile con il diritto internazionale dei diritti umani» (art. 16)<sup>482</sup>.

Per quanto concerne, poi, la posizione dell’ordinamento italiano, l’Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 2014, che - come detto - non prende esplicitamente in considerazione l’attività di biobancaggio e questo potrebbe rilevare soprattutto nell’ipotesi in esame, poste le diverse dimensioni degli studi condotti in questo contesto, rispetto al trattamento di dati e all’utilizzo di campioni effettuati all’interno, per esempio, di un singolo progetto di ricerca, privilegia altresì l’opzione del ricontatto ed impone, per quanto possibile, di fornire un’informazione

---

<sup>480</sup> Quanto ai campioni anonimi non tracciabili, invece, viene affermato che essi possano essere usati a condizione che non si violino le restrizioni al suo utilizzo poste dalla persona interessata, prima che il campione sia reso anonimo (art. 23).

<sup>481</sup> Cfr. CDBI, *Steering Committee on Bioethics, Draft explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin*, Strasburgo, 12 dicembre 2005.

<sup>482</sup> Lo stesso meccanismo opera nel caso in cui i dati derivanti dai campioni biologici debbano essere incrociati (art. 22).

Viene, dunque, privilegiata quale opzione primaria quella di ricontattare il donatore, sebbene ciò non escluda *a contrario*, come rileva autorevole dottrina, che «*when secondary research uses involve related conditions (i.e. compatible) or, the description of the original research was for long-term biobanking and genetic epidemiology studies generally (i.e. with no specific research hypothesis), re-consent would not be necessary*». Cfr. B.M. KNOPPERS, *Biobanking: International norms*, in *J. Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33, p. 9.

specifica. Il Garante per la Privacy afferma, infatti, che ove dati e campioni siano stati raccolti per la tutela della salute, essi potranno essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate (art. 8.1). Tuttavia, è possibile fare a meno del consenso informato, soltanto nel caso in cui tali indagini o ricerche siano previste dalla legge o limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici «direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati».

Per quanto riguarda, invece, le ricerche scientifiche e statistiche diverse da quelle per cui era stato originariamente prestato il consenso, il secondo periodo dell'art. 8.1 prevede che «se non sia stato possibile *riottenere il consenso*, malgrado ragionevoli sforzi, i campioni e i dati potranno essere conservati ed utilizzati solo per una ricerca di analoga finalità che non comporti l'utilizzo di campioni identificabili, per la quale il soggetto interessato non abbia fornito indicazioni contrarie, oppure se il progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, sia autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice della privacy».

Occorre, poi, rilevare come l'art. 5 della stessa Autorizzazione preveda che l'informazione al consenso dell'utilizzo dei campioni e dei relativi dati genetici a scopi di ricerca debba indicare per prima cosa «tutte le *specifiche finalità perseguite*» e il 3° co. lett. c «l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati *per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati*» (corsivo mio)<sup>483</sup>.

Nel nostro ordinamento, sebbene priva di vincolatività giuridica, un precisa soluzione è stata proposta dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere del

---

<sup>483</sup> Similmente, la Raccomandazione europea (2006)4 afferma in via generale che «le informazioni, *il consenso informato*, le autorizzazioni per acquisire tali materiali dovranno essere il più possibile *specifici nei riguardi di ogni possibile utilizzo per ricerche future e delle possibili scelte a tale riguardo*» (art. 10).

Non sembra, tuttavia, di potersi concordare con M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca*, cit., p. 198, il quale ritiene di poter dare a tali norme un'interpretazione tale da non considerare necessario un consenso "stretto" e specifico, bensì ottenuto sulla base di un'informativa più ampia.

2006<sup>484</sup>, il quale ha ritenuto più equilibrata l'opzione del c.d. "consenso parzialmente ristretto": esso dovrebbe consentire l'uso del materiale biologico (e dei dati connessi) per le finalità della ricerca specifica che ha dato il via alla raccolta e per future finalità ad essa connesse in modo più o meno diretto<sup>485</sup>.

Occorre sottolineare, invero, come in ambito europeo si stia facendo sempre più strada l'idea del c.d. *broad o general consent*. Trattasi di un consenso ampio prestato sulla base di un'informativa che nel momento in cui viene fornita deve essere quanto più possibile specifica, ma che consente però di destinare il campione biologico a future ricerche, senza la necessità di ricontattare di volta in volta i donatori<sup>486</sup>. In ogni caso, tale modello dovrebbe essere assistito da alcune specifiche garanzie, vale a dire la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso (c.d. *opt out option*)<sup>487</sup> e la presenza dei comitati etici indipendenti, che dovrebbero esercitare il compito di approvare le future ricerche.

Occorre in proposito aprire una breve parentesi su tale ultimo punto: indipendentemente dal modello di consenso adottato, un ruolo essenziale nel funzionamento delle biobanche è (*rectius* dovrebbe essere), infatti, svolto proprio dai Comitati scientifici ed etici indipendenti (*Institutional Review Board*). Essi non soltanto dovrebbero valutare in generale la bontà scientifica ed etica dei progetti di ricerca, ma soprattutto i comitati etici dovrebbero controllare che questi siano conformi alle volontà manifestate dai donatori; nell'ipotesi, poi, in cui essa non sia stata espressa (come nel caso in cui si opti per la strada del *broad consent*) o non possa essere ottenuta (ove, invece, si opti per un consenso specifico con talune eccezioni), potrebbero svolgere una importante funzione "suppletiva".

---

<sup>484</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica. Parere su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. 9 giugno 2006

<sup>485</sup> Da questo tipo di consenso si differenzia parzialmente il c.d. consenso multilivello (*multi-layered consent*), proposto, ad esempio, dal *National Bioethics Advisory Commission* statunitense. Esso permette al donatore di definire *ex ante* a quali ricerche intenda destinare i propri tessuti, scegliendo tra una serie di opzioni disponibili.

<sup>486</sup> In proposito, *The European Society of Human Genetics*, in un documento del 2003, intitolato *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, scrive: «*individuals may be asked to consent for a broader use. In that case, there is no need to recontact individuals although the subjects should be able to communicate should they wish to withdraw*».

<sup>487</sup> Viene sottolineato in dottrina che anche tale possibilità non rappresenterebbe un adeguato strumento di tutela degli interessi del donatore, in quanto di fatto è molto complesso assicurare la totale cancellazione dei dati, tenuto conto del *data sharing* internazionale e della conservazione in forma aggregata dei dati.

Da questo punto di vista, un esempio particolarmente significativo è rappresentato dalla *Uk biobank*, all'interno della quale è stata istituita, mediante un procedimento di consultazione pubblica, una commissione indipendente, la *Ethics and Governance Council* (EGC), il cui scopo è quello di valutare i progetti e verificare che essi rispettino l' *Ethics and Governance Framework* (EGF), riferendo altresì pubblicamente sulla conformità di tale progetto<sup>488</sup>.

Tornando, dunque, al possibile modello di consenso informato da adottare, alcune raccomandazioni e *guidelines* suggeriscono esplicitamente la soluzione del *broad consent*: tra queste si ricordino, le *guidelines* emanate dal *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) nel 2006<sup>489</sup>; le più recenti *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* emanate dall'OCSE nel 2009.

Nello stesso senso si sono orientati alcuni Stati<sup>490</sup>, come ad esempio quello tedesco (cfr. *Nationaler Ethikrat* 2004) ed in special modo quello britannico, ove a favore del c.d. *broad consent* si sono espresse tanto le linee guida integrative dello *Human Tissue Act* (in particolare il *Code of Practice 1 - Informed consent*), emanate

---

<sup>488</sup> Su questi profili, si veda R. BROWNSWORD, *Biobanks, Rights, and Regulatory Environment*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, in C. Faralli e M. Galletti (eds), *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, 2011, p. 85 e ss.,

I compiti della commissione indipendente sono specificati al punto 2 dell'EGF del 2007, consultabile in <http://www.ukbiobank.ac.uk/wpcontent/uploads/2011/05/EGF20082.pdf?phpMyAdmin=trmKQIYdjjnQlgJ%2CfAzikMhEnx6>

Si ricordi, altresì, che la peculiarità del modello anglosassone consiste nel fatto che, accanto a tale organismo interno, ed alla previsione di ulteriori forme di *governance* esterne, così come stabilito dal punto B n. 1 dell'EGF, rubricato "*External Governance*", *Ethics Approval by Relevant ethics committees*, è stata istituita nel 2004 lo *Human Tissue Authority*, ovvero un'autorità pubblica indipendente esterna alla biobanca.

<sup>489</sup> I documenti citati si trovano sul sito ufficiale del CIOMS: <http://www.cioms.ch/>.

Le *Guidelines* relative alla ricerca biomedica sugli esseri umani del 2002 (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*) invero adottavano un approccio più restrittivo.

Le *Guidelines* "*Special ethical considerations for epidemiological research*", *Response from the Medical Research Council and the Wellcome Trust*, 15 dicembre 2006, invece, ammettono la possibilità di un consenso ampio, purché l'attività di ricerca sia previamente subordinata all'approvazione di un comitato etico.

<sup>490</sup> Cfr. al riguardo, H.H. HELGASON, *Consent and Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK*, cit., p. 134 e ss.

L'ordinamento svedese, invero, il quale regola il fenomeno del biobancaggio attraverso il *Biobanks in Medical Care Act* del 2002, adottato un approccio alquanto restrittivo, in quanto richiede che il paziente venga informato su ogni singolo progetto nel quale verranno usati i propri campioni e nel caso in cui cambi la finalità egli dovrà essere ricontattato, fermo restando la possibilità di ritirare in qualsiasi momento il consenso.

dall'autorità indipendente *Human Tissue Authority*<sup>491</sup>, quanto le già citate *The Ethics and Governance Framework* (2007) che regolamentano il progetto *UK biobank*.

Se per un verso, questo modello elimina quei costi (economici e temporali), che potrebbero frustrare in maniera decisiva gli obiettivi della ricerca genetica, specialmente di quella *open-ended* tipicamente condotta dalle biobanche<sup>492</sup>; per altro verso, esso impedisce al donatore di esercitare un pieno controllo sulla sorte dei propri campioni e delle sue informazioni, non consentendogli in tal modo di partecipare attivamente ai progetti di ricerca<sup>493</sup>. Proprio per questo, in tale ipotesi non potrà effettivamente parlarsi di vero e proprio “consenso informato”.

Invero, occorre precisare che, ancorché sottile sia la distinzione, tale tipo di consenso si differenzia dal c.d. *blanket consent* (consenso in bianco), che invece è un consenso del tutto incondizionato<sup>494</sup>. Totalmente lesivo del diritto all'autodeterminazione del donatore e per questo assolutamente inappropriato è, invece, il c.d. “*presumed consent*”, modello applicato nel progetto deCODE in Islanda: esso, infatti, non implica alcuna forma di consultazione degli individui, nel

---

<sup>491</sup> Consultabile in rete: [http://www.hta.gov.uk/guidance/codes\\_of\\_practice.cfm](http://www.hta.gov.uk/guidance/codes_of_practice.cfm)

<sup>492</sup> La discussione sull'ammissibilità di un tale tipo di consenso è molto ampia: cfr., *ex multis*, M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 3, p. 153 e ss.; M. SHEEHAN, *Can Broad Consent be Informed Consent?*, in *Pub. H. Ethics*, 4(3), 2011, p. 11 e ss..

<sup>493</sup> Parte della letteratura straniera critica tale approccio: cfr., *ex multis*, T. CAULFIELD, *Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales*, in *King's Law Journal*, 18 (2), 2007, p. 2009.

<sup>494</sup> Alcuni documenti internazionali fanno riferimento a questa tipologia di consenso ma esclusivamente nel caso in cui venga assicurata la completa anonimizzazione dei dati e non anche nell'ipotesi contraria, che è quella a cui facciamo riferimento nel testo. Così, La *World Health Organization* (WHO) nella raccomandazione del 2003, intitolata “*Genetic Databases -Assessing the Benefits and the Impact on Human Rights and Patient Rights*”, prendendo, peraltro, in considerazione, l'opportunità di riconoscere sui campioni biologici e le relative informazioni dei diritti di proprietà in capo al soggetto dal quale provengono, ritiene che sia possibile adottare il modello del “*blanket consent*” solo se venga assicurata l'anonimizzazione dei futuri dati. La stessa considerazione viene svolta in relazione ai quei campioni e quei dati preesistenti, per i quali non sia stato ottenuto uno specifico consenso.

Raccomandazione n. 10: «*Research using archival material, such as pre-existing health records, specific health disorder databases or physical samples that have been retained - for which no specific consent has been obtained - is only permissible if the material and information derived from it is anonymised, and there is no prospect that research results will be used to identify the sample sources at any future time*».

Vd. *World Health Organization (European Partnership on Patients' Rights and Citizens' Empowerment)* (2003), *Genetic Databases - Assessing the Benefits and the Impact on Human Rights and Patient Rights*, Ginevra, 2003, in <http://www.who.int/en/>; *World Health Organization* (1998), *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services*, Report of a WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics, Ginevra, 1997, in <http://www.who.int/en/>. Si veda, in tal senso, anche la Raccomandazione emanata dallo HUGO nel 2002, intitolata “*Statement on Human Genomic Databases*”.

caso in cui sia possibile utilizzare i dati e i campioni biologici già disponibili presso le strutture sanitarie<sup>495</sup>.

Come si comprende è difficile individuare il modello che sia meglio in grado di assicurare un pieno contemperamento degli interessi in gioco.

Sebbene, infatti, il modello del *broad consent* sia allo stato attuale quello più utilizzato nei progetti di ricerca, in quanto considerata la soluzione più idonea al fine di garantirne la prosecuzione, esso non soltanto relega i donatori a mere “risorse” da cui trarre altre fondamentali risorse e frustra le esigenze giuridiche *supra* rilevate, ma potrebbe produrre ulteriori effetti negativi (rilevanti, altresì, sul piano etico).

Questo meccanismo potrebbe, infatti, determinare un abbassamento del livello di fiducia che i donatori ripongono nei confronti dei ricercatori e dunque non consentire effettivamente a questi ultimi di scambiare ed utilizzare i dati e i materiali biologici; alcuni studi hanno dimostrato come molti donatori siano scettici di fronte ad una simile opzione e preferiscano non aderire ai progetti di ricerca<sup>496</sup>; aggiungasi, altresì, che «*this ‘one size fits all’ approach to consent also risks losing segments of the population, such as disadvantaged groups, who may have a historical but justified mistrust of the research enterprise*»<sup>497</sup>.

*De iure condendo*, una possibile e più equilibrata soluzione potrebbe essere rappresentata dal cd. “*interactive consent with community involvement*”, modello già applicato in alcuni progetti e che presuppone che la biobanca si doti di strumenti tecnologici all’avanguardia. Tale forma di consenso sfrutta, infatti, le tecnologie informatiche per creare piattaforme Web, grazie alle quali è assicurata una diretta ed immediata interazione tra donatori e ricercatori.

---

<sup>495</sup> Cfr., WINCKOFF, *The Icelandic Healthcare Database*, in *The New England Journal of Medicine*, 2000b, 343, p. 1734;

<sup>496</sup> S.B. TRINIDAD, ET AL., *Genomic research and wide data sharing: views of prospective participants*, in *Genet. Med.*, 2010; 12, pp. 486–495.

<sup>497</sup> J. KAYE - L. CURREN - N. ANDERSON - K. EDWARDS - S. M. FULLERTON - N. KANELOPOULOU - D. LUND - D. G. MACARTHUR - D. MASCALZONI - J. SHEPHERD - P. L. TAYLOR - S. F. TERRY - S. F. WINTER, *From Patients to Partners: Participant-Centric Initiatives in Biomedical Research*, in *Nat. Rev. Genet.*, 313 (5), 2012, p. 371; J. KAYE - E. WHITLEY - D. LUND - M. MORRISON - H. TEARE - K. MELHAM, *Dynamic consent – a patient interface for 21<sup>st</sup> century research networks*, in *European Journal of Human Genetics*, 2014, p.1 e ss.; D.T. STEIN, TERRY S.F., *Reforming biobank consent policy: a necessary move away from broad consent toward dynamic consent*, in *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 2013, 17, p. 855; H.G. GOTTSWEIS, G. GASKELL, J. STARKBAUM, *Connecting the public with biobank research: reciprocity matters*, in *Nature Reviews Genetics*, 2011, 12, p. 2 e ss.

Il costante aggiornamento degli avanzamenti della ricerca permette, infatti, ai donatori di modificare di volta in volta il consenso e di divenire, in tal modo, parte integrante di tali progetti. Ricercatori e donatori vengono così posti equamente al centro del processo decisionale.

Siffatta strategia partecipativa è generalmente associata al nome di *Patient Centric Initiatives* (PCI), iniziative definite quali «*tools, programs and projects that empower participants to engage in the research process using IT*»<sup>498</sup>; si conoscono già molteplici esempi di PCI sia *profit*, sia non *profit*, il più famoso dei quali - nel settore del biobancaggio - è il progetto pubblico britannico *EnCORE*<sup>499</sup>, il quale si basa appunto su un “*dynamic consent interface*”.

Tale sistema oltre ad incentivare i cittadini a partecipare ai progetti di ricerca, i quali – come si è compreso – costituiscono l’architrave dell’attività di biobancaggio, ad innalzare la qualità delle stesse ricerche e ridurre i costi tanto economici quanto temporali della loro realizzazione, potrebbe anche limitare il procedimento di anonimizzazione dei campioni biologici, come visto la principale tecnica utilizzata per consentire gli usi secondari del materiale e che, tuttavia, pone rilevanti problemi sia dal punto di vista giuridico sia dal punto di vista scientifico. I partecipanti, infatti, essendo messi al corrente dei nuovi sviluppi delle ricerche, potrebbero acconsentire all’uso dei propri campioni anche ove identificabili. Senza considerare, altresì, che tale sistema potrebbe limitare le problematiche relative all’esercizio del diritto di revoca, in quanto i partecipanti «*can demonstrate active support for particular aspects of research by specifically consenting to those when agreeing to take part, and equally can withdraw from specific, limited, aspects of a biobank or research programme without having to leave the biobank altogether*»<sup>500</sup>.

Le enormi potenzialità di cui sono dotate le tecnologie informatiche sono state evidenziate, peraltro, in un rapporto stilato nel 2012 dal gruppo di esperti della Commissione europea (*Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory*

---

<sup>498</sup> J. KAYE ET AL., *From Patients to Partners: Participant-Centric Initiatives in Biomedical Research*, cit., p. 374.

<sup>499</sup> *EnCoRe and Oxford Radcliffe Biobank*, consultabile in <http://www.encore-project.info>

<sup>500</sup> K. MELHAM - L. B. MORAIA - C. MITCHELL - M. MORRISON - H. TEARE - J. KAYE, *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, cit.

*Challenges of International Biobank Research*) intitolato *Biobanks for Europe. A challenge for Governance*<sup>501</sup>.

Il possibile passaggio dal *broad consent* all’*“on going consent”* rivela la crescente importanza della compartecipazione “democratica” dei cittadini al processo di costruzione della scienza.

Tale passaggio indica su un piano più generale l’importanza di quella che in gergo può essere definita una *“participatory governance”*, strategia che, se opportunamente congegnata, potrebbe assicurare un’equilibrata relazione tra donatori, ricercatori e biobanche<sup>502</sup>.

## **5. La strategia partecipativa nel governo delle biobanche. I campioni biologici quali “beni comuni”**

La “svolta partecipativa”<sup>503</sup>, in fase di sperimentazione, che si sta registrando – entro certi limiti – anche nel settore commerciale dei c.d. *direct-to-consumer tests*

---

<sup>501</sup> Vd., [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10\\_Biobanks/biobanks\\_for\\_Europe.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf)

<sup>502</sup> R.E. MCWHIRTER - D. NICOL - D. CHALMERS- J. L. DICKINSON, *Body ownership and research*, in *J. Law and Med.*, 21, 2013, p. 323 e ss.; *Id.*, *Impression on the Body, Property and Research*, in *Persons, Parts and Property*, cit., p. 9 e ss. Gli Autori, prendendo ad esempio alcune recenti ricerche di malattie genetiche rare condotte sulle comunità Aborigene australiane e sulle comunità islandesi di Torres Strait, rilevano, senza guardare specificatamente alle modalità concrete di strutturazione del modello partecipativo, come «*the transparency of the participatory governance model means that participants felt that their autonomy is respected and that their interests are represented throughout the research process. The question of ownership of samples becomes irrelevant as control is codified through alternative mechanisms. Importantly, this approach does not impose limits on the control that researches or participants can exert over the samples, but rather the two groups work collaboratively to find mutually beneficial solutions. This stands in contrast to the polarizing approach encouraged by a focus on ownership, encourages mutual trust and respect between researchers and participants, and facilitates recruitment and retention rates. (...)Property law approaches to protecting participants in health research fail in two main ways. First, the few cases that have tested this approach have seen the interests of researches and research institutions protected more effectively than those of the participants. The rights of participants of self-determination and respect hinge more on adequate informed consent process than on who owns the tissue samples. Secondly, focusing on issues of ownership distracts attention from ethical principles that underpin current health research practice and encourages a combative relationship between researches and participants*»; *Id.*, *Impression on the Body, Property and Research*, in *Persons, Parts and Property*, cit., p. 9 e ss.

<sup>503</sup> Espressione utilizzata da H. GOTTEWEIS – H. LAUSS, *Biobank governance in the post-genomic age*, cit., p.187 e ripresa da M. C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai «genetic social networks»*, cit., pp. 170 e 171, la quale scrive in proposito: «La "svolta partecipativa" nel governo delle biobanche è consistita nel comprendere che una separazione astratta tra scienza e società non corrisponde più alla concezione

(DTCs), come dimostra l'esperienza americana del progetto *23andme*<sup>504</sup>, oltre ad evidenziare una trasformazione del rapporto intercorrente tra scienza e diritto, avvalorata altresì dalla crescente pratica della consultazione pubblica<sup>505</sup>, ci riporta - per quel che interessa ai fini del presente lavoro - al problema della qualificazione giuridica dei tessuti umani e della *governance* delle biobanche, aggiungendo un ulteriore prezioso tassello alle riflessioni sin qui svolte.

Tali cambiamenti, infatti, suggeriscono ed avvalorano sempre più la tesi dell'abbandono del tradizionale paradigma proprietario e delle rigide contrapposizioni che ad esso da sempre si accompagnano, ma al contempo dimostrano come non ci si possa nemmeno più affidare esclusivamente al modello personalistico, basato sul consenso, o al paradigma dell'"*autonomy*" e della "*privacy*" (per utilizzare il linguaggio proprio della tradizione di *common law*), posta la rilevante dimensione collettiva degli interessi in gioco.

In tale contesto, la biobanca dovrebbe fungere da terzo "garante" tanto nei confronti dei donatori quanto nei confronti dei ricercatori, i gruppi di ricerca o le istituzioni che chiedono di accedere ai campioni e ai dati in esse custodite e dovrebbe, pertanto, dotarsi di un modello regolativo che le consenta di svolgere siffatta funzione. L'impossibilità di rifarsi al solo modello personalistico non significa, infatti, che l'autodeterminazione dei singoli debba subire una eccessiva restrizione in favore dei suddetti interessi collettivi.

In questo senso, nello scenario delineato in questo capitolo, profondamente diverso da quello analizzato in precedenza (CAP. I e II), l'uso delle tecnologie

---

contemporanea della conoscenza e delle sue modalità di produzione, né ad un'accettabile legittimazione democratica del sapere-potere della tecnoscienza. (...) I "diritti di cittadinanza scientifica" attesi e pretesi nelle società democratiche contemporanee che si autodefiniscono "società della conoscenza" e dell'"innovazione" esprimono e garantiscono il desiderio dei cittadini di avere accesso all'informazione, di contribuire alla costruzione e validazione sociale della scienza, di prendere parte alle decisioni sulla ricerca e le sue direzioni».

<sup>504</sup> Consultabile in rete, sul sito <https://www.23andme.com>. Per una critica di tale progetto che solo apparentemente realizza una *partnership*, e che, infatti, è stato definito un "*corporate commons*", cfr., in particolare, D. DICKEANSON, *Alternatives to a Corporate Commons: Biobanking, Genetics and Property in the Body*, in *Persons, Parts and Property*, cit., p. 187.

<sup>505</sup> La pratica di consultazione pubblica è sempre più spesso adottata al momento della costituzione e regolamentazione delle biobanche e nonostante le diverse modalità di realizzazione e il possibile uso "propagandistico" di tale strumento, esso innegabilmente testimonia la crescente tendenza di cui si è dato conto nel testo. Con riguardo specifico allo UK *biobank* tale strumento è stato ampiamente criticato, in quanto, sebbene le consultazioni abbiano coinvolto tutti gli *stakeholders*, i quali erano stati debitamente informati, alla fine la maggior parte dei rilievi da essi mossi non sono stati accolti e la gestione del progetto è rimasto di fatto in mano agli esperti.

informatiche potrebbe rappresentare uno strumento importante per garantire il più possibile tale diritto fondamentale, tentando di risolvere così uno degli aspetti maggiormenti problematici del trilaterale rapporto in esame.

Rimane in ogni caso da vedere come l'altro fronte della relazione - quello tra biobanca e ricercatori - debba essere gestito e coordinato con il primo e con le relative esigenze di tutela. È proprio questo sguardo d'insieme che porta al superamento della netta contrapposizione tra modello proprietario e modello personalistico.

In proposito, alcuni spunti interessanti provengono dalla dottrina giuridica di *common law*, la quale ha proposto l'estensione e il peculiare adattamento del *charitable trust* al settore in esame, ove si dovrebbe parlare di "biotrust"<sup>506</sup>. La tradizione giuridica di *common law* conosce, infatti, istituti - estranei alla tradizione giuridica continentale - che, mescolando elementi reali ed elementi obbligatori, tentano di perseguire interessi collettivi privati o pubblici, piegando lo strumento proprietario al perseguimento di finalità solidaristiche<sup>507</sup>.

Tale modello, che ha raccolto i consensi di ampia parte della dottrina e la cui adozione è stata suggerita anche da alcuni dei documenti *supra* citati (cfr., in

---

<sup>506</sup> D.E. WINICKOFF- R.N. WINICKOFF, *The charitable trust as a model for genomie biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 349, 2003, p. 1180 e ss.; ID., *Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property?*, in *J. Law. Med. & Ethics*, 2007, p. 440 e ss.; D.E. WINICKOFF – B.L. NEUMANN, *Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in The "Biotrust" Model*, in *Genomics, Society and Policy*, 3, 2005, p. 8.

<sup>507</sup> Uno di tali istituti, oltre quello del *trust* di cui daremo conto nel testo, è quello del c.d. "donation agreement", accordo che vincola chi dona alla volontà espressa, la quale, tuttavia, può essere incondizionata o al contrario condizionata.

Una parte della dottrina, al fine di regolare il funzionamento delle biobanche, propone, infatti, di ricorrere al modello del "conditional gift", preferito al modello del consenso informato, sia per le problematiche connesse agli imprevedibili e futuri scopi della ricerca, di cui abbiamo dato conto *supra*, sia per il fatto che esso non permetterebbe eventualmente al donatore di tutelare i propri interessi nei confronti dei terzi che hanno accesso alla biobanca.

Secondo i sostenitori di tale teoria, se si equipara la donazione dei campioni biologici alla donazione di beni mobili, a cui sono correlate altre utilità per i ricercatori (come le informazioni sui dati sensibili del paziente) e lo si sottopone a delle condizioni, alcune delle quali imprescindibili, come il diritto di ritirare il consenso o chiedere la distruzione del campione, il donatore avrebbe anche il vantaggio di poter reclamare il suo interesse proprietario nei confronti dei soggetti terzi. In tal senso, C. STEWART, W. LIPWORTH, L. APARICIO, J. FLEMING AND I. KERRIDGE, *The problems of biobanking and the law of gifts*, in *Persons, Parts and Property*, cit., p. 25 e ss.

Invero, a parte la totale estraneità di tale modello alla cultura giuridica continentale, tale schema, ancorchè si inserisca all'interno di quella scuola di pensiero che esclude (correttamente) l'applicazione del tradizionale paradigma proprietario, sembra delineare un meccanismo troppo rigido che non è in grado di assicurare un'adequata e reale partecipazione del donatore alla ricerca.

particolare, le linee guida dell'OECD), parte dall'assunto teorico che sui tessuti e le informazioni genetiche non esistano dei veri e propri diritti proprietari, ma il soggetto da cui provengono agirebbe come una sorta di amministratore delle proprie parti del corpo, secondo l'antico concetto di *stewardship*<sup>508</sup>.

Al di là, invero, del fondamento teorico, di chiara matrice Lockiana, su cui esso si basa, ciò che interessa, anzitutto, evidenziare è il concreto funzionamento di tale modello di *governance*. Anche se potrebbe risultare difficile trasporre la figura giuridica del *trust* nel nostro ordinamento, poste le problematiche connesse al riconoscimento dei *trusts* interni, per le ragioni che adesso diremo, esso fornisce in ogni caso un buon punto di riferimento per definire l'organizzazione di una biobanca.

Secondo il modello proposto dai giuristi di *common law*, il donatore al momento della cessione dei campioni alla biobanca, che agisce così in qualità di *trustee* (gestita da una fondazione pubblica no-profit, la *Biotrust Foundation*), attribuisce a quest'ultima il compito di amministrare i tessuti nel rispetto del vincolo fiduciario e con l'esclusivo obiettivo del *benefit-sharing* collettivo; la collettività sarebbe in tal modo il *beneficiary* del *trust*, di cui fa parte in questo caso lo stesso donatore (*settlor*). Una parziale applicazione di tale sistema è stata realizzata nel progetto *UK biobank*, il quale, pur non costituendo legalmente una "*partnership*" tra i donatori e i fondatori e pur qualificando espressamente la biobanca quale «*legal owner of the database and the sample collection*», sebbene con stringenti vincoli, e specificando che «*participants will not have property rights in the samples*» (in tal senso, l'EGF), realizza un peculiare "*public-private charitable model*", mediante il quale si cercano di perseguire gli obiettivi di cui stiamo dando conto<sup>509</sup>.

---

<sup>508</sup> Concetto ripreso e modello suggerito anche da R. RAO, *op. cit.*, p. 380, la quale analizzando in generale vantaggi e svantaggi dell'adozione tanto del classico modello proprietario, quanto del modello incentrato sul concetto di privacy, quanto dell'adozione dello strumento contrattuale, conclude con le seguenti riflessioni: «*So what is to be done to protect those who wish to donate their body parts to biomedical research while retaining a measure of control over the products of such research? Perhaps we should transform the modern law of property in the human body by resurrecting an older strand of property theory that has been long dormant - the concept of property as stewardship. Indeed, John Locke's famous statement that "every Man has a Property in his own Person" embodies this vision of property in the body because he viewed individuals as stewards over their bodies, possessing themselves in trust rather than as outright owners. (...)Winickoff's charitable trust model may provide a way out of the puzzling dilemmas posed by existing property, contract, and privacy rights in human genes and spleens*».

<sup>509</sup> Come sottolineano, infatti, D.E. WINICKOFF- R.N. WINICKOFF, *Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property?*, cit., p. 442 e ss., sebbene le discussioni parlamentari precedenti alla

Il sistema in questione potrebbe, anzitutto, consentire ai donatori di cedere i loro campioni senza perdere però il controllo su di essi e di partecipare concretamente alla gestione della biobanca, aspetto quest'ultimo centrale per i teorici di tale modello, che, infatti, considerano le biobanche genetiche un nuovo tipo di “*common – pool research*”<sup>510</sup>.

Del resto, molti studi hanno evidenziato come la principale preoccupazione dei donatori nell'attività di *biobanking* sia rappresentata proprio dalla perdita di ogni potere di controllo sulla sorte dei propri campioni e dei loro dati, soprattutto con riferimento allo sfruttamento commerciale di tali risorse.

Accanto alla presenza del tradizionale comitato etico (*Ethical Review Committee*), che abbiamo compreso essere elemento imprescindibile per il corretto funzionamento di una biobanca, dovrebbe essere altresì istituito un comitato etico (c.d. *Donor Advisory Committee*) in rappresentanza degli interessi dei donatori, con il compito di partecipare all'approvazione dei progetti di ricerca e di nominare dei rappresentanti che entrino a far parte dello stesso *board* dei *trustees*. Proprio la predisposizione di un meccanismo in grado di consentire una concreta partecipazione al governo della biobanca è l'elemento mancante nella *Uk biobank*<sup>511</sup>.

---

costituzione dalla biobanca si fossero orientate nel senso di rigettare recisamente l'adozione del concetto di “*ownership*” in relazione ai campioni biologici umani e alla costituzione dei relativi *database*, dovendo ritenersi preferibile la nozione di “*partnership*” tra partecipanti e ricercatori, ai fini dello sviluppo della ricerca medica e per il beneficio della collettività, comprese le generazioni future, di fatto nella redazione dell'EGF si è utilizzato il concetto di “*ownership*”. Ciononostante, come prevedono le stesse EGF, la «U.K. *Biobank does not intend to exercise all of these rights; for example, it will not sell samples. Rather, U.K. Biobank will serve as the steward of the resource, maintaining and building it for the public good in accordance with its purpose. This implies both the judicious protecting and sharing of the resource*» e, come rilevato dagli Autori, essa ha individuato una strada «*of honoring the charitable intent of donors, protecting against liquidation in the event of insolvency, promoting research, and enacting a form of stewardship that respects the dignitary interests of bodies and persons. For this reason alone, U.K. Biobank's institutional structure holds important advantages over many other possible property arrangements*».

<sup>510</sup> Riferendosi esplicitamente all'insegnamento di E. OSTROM, *Governing the Commons: The Evolution of Institutions for Collective Action*, cit., *passim*.

In particolare, D.E. WINICKOFF- R.N. WINICKOFF, *ult. op. cit.*, p. 443 e ss., applicando la teoria della Ostrom alle biobanche, sottolineano come sia possibile distinguere tra «*the “resource system” and the “resource units” of a biobank. In the case of biobanks, the resource system consists of the collection of genetic information from human samples; health information drawn directly from participants and their National Health Service medical records; the database's software and hardware architecture; and perhaps even the participants themselves, or certainly their willingness to participate. The resource units consist of data or knowledge derived from the biobank, which may also be the subject of intellectual property that can be licensed or transferred*».

<sup>511</sup> Come rilevato da D.E. WINICKOFF- R.N. WINICKOFF, *ult. op. cit.*, p. 446 «*The donors do enjoy the right to withdraw of individual donors, and a vague sort of representation by the Ethics and Governance*

La biobanca dovrebbe, poi, ordinariamente tutelare la privacy dei soggetti coinvolti, conservando i codici dei campioni anonimizzati e dovrebbe assicurare il rispetto delle loro volontà, mediante un costante aggiornamento sugli sviluppi delle ricerche (per il tramite di una piattaforma telematica), grazie al quale essi potranno decidere eventualmente di ritirare il proprio consenso<sup>512</sup>. Sebbene, dunque, non si tratti di un vero e proprio “*on-going consent*”, in quanto il consenso viene previamente espresso in forma collettiva, nel suo complesso - se correttamente congegnato - tale meccanismo permetterebbe comunque ai singoli partecipanti di continuare a mantenere una certa autonomia decisionale<sup>513</sup>.

La logica principale cui tale modello si ispira, ovvero l’agire nell’esclusivo interesse ed a beneficio della collettività e che – come visto *supra* – deve essere l’obiettivo principe cui una biobanca deve tendere, risulta, per altro verso, coerente con una regolamentazione dei rapporti tra biobanca e ricercatori, improntata alla logica del *data sharing*.

Perchè la biobanca possa, infatti, agire come «uno strumento di accumulazione, di condivisione, di trasmissione delle conoscenze e di trasferimento tecnologico» (così, *ex multis*, la raccomandazione dell’OECI al punto 14)<sup>514</sup>, essa dovrà fissare nel proprio statuto o regolamento interno i criteri necessari per garantire un’equa ed efficiente distribuzione delle risorse tra i ricercatori e le istituzioni richiedenti<sup>515</sup>, in modo tale da favorire un’ampia collaborazione tra questi ultimi e la

---

*Council. Thus, though donors may be “partners” in a limited sense, they have no role in institutional governance».*

<sup>512</sup> Peraltro, un’ulteriore garanzia di tutela della volontà dei partecipanti sarebbe rappresentata dal fatto che «*the trust would require consultation with and consent by the community for studies that involve particular populations, such as members of an ethnic group*». In tal senso, D.E. WINICKOFF- R.N. WINICKOFF, *The charitable trust as a model for genomie biobanks*, cit., p. 1183.

<sup>513</sup> Di questo avviso non è, invece, M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca*, cit., p. 228, il quale ritiene che tale modello non dia adeguatamente risalto ai diritti dei singoli soggetti, i quali perderebbero la possibilità di poter decidere sulla sorte del proprio campione.

<sup>514</sup> La quale, infatti, prosegue affermando che la bioteca «deve poter contare su un ritorno di informazioni da parte dei ricercatori che utilizzano i campioni, per poterle mettere a disposizione dell’intera comunità scientifica. Si raccomanda, perciò, di richiedere, nell’accordo di trasferimento dei campioni ai ricercatori, l’impegno a comunicare alla Bioteca la tipologia di test ed esami effettuati sui campioni, in modo da consentire alla Bioteca di annotare tali informazioni. Si raccomanda inoltre di prevedere incentivi e priorità di accesso per i ricercatori e gli enti di ricerca che si impegnino a comunicare interamente alla Bioteca i risultati degli esami e dei test effettuati sui campioni».

<sup>515</sup> Tali criteri potrebbero comprendere, come suggerito, ad esempio, dall’OECD nel documento del 2009, intitolato, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, o come si evince dall’analisi del progetto *Uk Biobank*, la valutazione degli obiettivi e la fattibilità scientifica ed etica del

retrocessione dei dati e dei risultati della ricerca<sup>516</sup>, sempre più considerata una pratica fondamentale per il progresso e l'incremento della produttività della ricerca biomedica<sup>517</sup>.

Tale pratica, infatti, apporta innegabili vantaggi non soltanto dal punto di vista strettamente scientifico ma anche dal punto di vista economico e temporale, posto che permette di ripartire i costi delle ricerche analitiche che da soli i ricercatori difficilmente riescono a sostenere, oltre ad evitare – se adeguatamente predisposta – la duplicazione degli stessi progetti di ricerca<sup>518</sup>.

---

progetto di ricerca, la presenza di strutture adeguate per la conservazione e il trattamento di dati e campioni, la valutazione delle qualifiche del ricercatore o dell'istituzione richiedenti. Peraltro, anche a tal fine i comitati scientifici ed etici potrebbero svolgere un'importante funzione di valutazione, ovvero si potrebbe pensare di demandare lo svolgimento di tale compito ad un organo *ad hoc*, così come accade nella *UK Biobank*, ove è stato costituito il c.d. *Access Sub – Committee* (per il quale, consulta il sito: <http://www.ukbiobank.ac.uk/access-to-the-resource/>).

<sup>516</sup> A tal proposito, interessante è quanto previsto dal modello di MTA predisposto dall'*Eurobiobank* ai punti 9 e 10. Il punto 9 stabilisce che: «*Recipient shall share the results of the Research obtained through use of the Biological Material with Provider. In particular, Recipient undertakes to send a copy of any such publication based on use of the Biological Material (or derivative), promptly after it is published, to Provider, and to EuroBioBank*».

<sup>517</sup> Su questi temi cfr.: J. KAYE - C. HEENEY - N. HAWKINS - J. DE VRIES - P. BODDINGTON, *Data Sharing in Genomics: Re-Shaping Scientific Practice*, in *Nature Review Genetics*, 10(5), 2009, p. 331; D. M. GITTER, *The Challenges of Achieving Open Source Sharing of Biobank Data*, in *Comparative issues in the Governance of Research Biobanks*, cit., p.165; R. GOLD - D. NICOL, *Beyond Open Source: Patents, Biobanks and Sharing*, *ibidem*, p. 198; W. LOWRANCE, *Access to Collections of Data and Materials for Health Research*, 2006, in [http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh\\_grants/documents/web\\_document/wtx030842.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_grants/documents/web_document/wtx030842.pdf)

La necessità di ricorrere a tale pratica è evidenziata, poi, non solo in molti documenti internazionali, tra cui cfr. il documento dell'OECD del 2010, intitolato "*The OECD innovation strategy: getting a head start on Tomorrow*", ma è di fatto praticata all'interno di molti progetti, come, ad esempio, quelli già visti dell'HapMap Project, del 1000 Genome Project, del progetto P3G o del BBMRI-ERIC.

Si pensi, altresì, alle *policies* adottate dal *National Institute of Health* americano nel 2008 (*Policy for Sharing of Data Obtained in NIH Supported or Conducted Genome-Wide Association Studies* (GWAS) consultabile in <http://grants.nih.gov/grants/pGWAS/>), le quali richiedono che i datasets rimangano accessibili a tutti i ricercatori, escludendo ogni rivendicazione di diritti di proprietà intellettuale; ovvero alle *policies* fissate dal *Medical Research Council* (MRC) britannico nel 2006 (*Policy on Data Sharing and Preservation*, in <http://www.mrc.ac.uk/Ourresearch/Ethicsresearchguidance/datasharing/index.htm>).

<sup>518</sup> In proposito, peraltro, se per un verso, come visto a partire dal noto *Human Genome Project* si sono moltiplicati i progetti internazionali che si fondano su tale logica, per altro verso, continua a permanere tra gli stessi ricercatori una certa riluttanza a piegarsi ad essa, a causa dei timori legati al fatto che la condivisione con gli altri ricercatori dei dati e dei risultati, conseguiti a seguito di anni di lavoro, possano condurre questi ultimi a scoprire relazioni o inventare qualcosa prima di loro, ottenendone i relativi profitti e vantaggi. Per considerazione più approfondite su tali aspetti, cfr. in particolare, W. LOWRANCE, *op. cit.*, e D. M. GITTER, *op. cit.*, p. 167.

Per altro verso, molte compagnie farmaceutiche si sono rese conto che la cooperazione in questo settore può diventare maggiormente conveniente rispetto al modello competitivo incentrato

Del resto l'importanza di tale pratica è evidenziata anche dalla più volte citata Dichiarazione Unesco sul Genoma umano e i diritti umani del 1997, il cui art. 18 afferma che «gli Stati dovrebbero sforzarsi, nel rispetto dei principi previsti dalla presente Dichiarazione, di continuare a favorire la diffusione internazionale della conoscenza scientifica sul genoma umano, sulla diversità umana e sulle ricerche in genetica e, a questo riguardo, favorire la cooperazione scientifica e culturale, in special modo tra paesi industrializzati e paesi in via di sviluppo».

Proprio per questo, come già accennato, una parte crescente della comunità scientifica internazionale sta promuovendo la logica dell'”*open intellectual property*”, principalmente attraverso il ricorso a due strumenti, entrambi ancora in fase di “sperimentazione”.

Il primo tenta di coordinare il *data sharing* con la proprietà intellettuale, estendendo la logica dell'*opening software* al campo in esame, ove essa prenderebbe il nome di “*open source biotechnology*”, la quale si fonda, dunque, su di una combinazione di diritti di proprietà intellettuale e contratti di licenza d'uso, mediante i quali dovrebbe realizzarsi un network di ricercatori “obbligati” alla condivisione dei materiali e delle informazioni<sup>519</sup>.

---

esclusivamente sulla logica della proprietà intellettuale. Cfr., in tal senso, S. STRAUSS, *Pharma embraces open source models*, in *Nat. Biotechnol.*, 28, 2010, p. 631 e ss.

<sup>519</sup> I principali sostenitori di tale modello sono: J. HOPE, *Biobazaar: the open source devolution and biotechnology*, Cambridge, Harvard University Press, 2008; Y. JOLY, *Open biotechnology: licenses needed*, in *Nat. biotechnol.*, 28, 2010, p. 417. Il meccanismo dovrebbe così funzionare: il titolare del diritto di proprietà intellettuale concede licenze d'uso ad altri ricercatori (che naturalmente non possono riguardare l'invenzione in quanto tale) alla condizione fondamentale che ciascuno a sua volta conceda licenze ad altri condividendo i progressi e le invenzioni che questi ha realizzato con l'intera comunità. Dunque, i risultati della ricerca dovrebbero essere rilasciati in pubblico dominio mediante una licenza che consenta agli utenti di esercitare i loro diritti di proprietà intellettuale senza precludere al contempo agli altri l'accesso ai dati di base.

Sebbene non sia questa la sede per approfondire il funzionamento di tale meccanismo, occorre comunque sottolineare che esso, se applicato ai soli database funzioni più agevolmente (così sono strutturati, ad esempio, i progetti HapMap e P3G), mentre se esteso alle biobanche potrebbe incontrare diversi ostacoli, tra i quali l'eterogeneità degli strumenti della proprietà intellettuale (si pensi agli elevati costi di acquisizione di un brevetto, rispetto ai costi quasi nulli delle licenze d'uso dei dati), della concrete difficoltà che possono incontrarsi nello scambio dei materiali, la cui conservazione e gestione – come visto – esige un'attività organizzativa non indifferente, nonché il problema centrale del rispetto dei limiti imposti dai donatori all'uso dei propri campioni e quello della piena tutela della loro privacy.

La stessa ideatrice del modello sottolinea come «*the challenge, then, of modeling open source licensing in biotechnology is to create new licenses that can accommodate the complexity and variety of biotechnology transfer agreements, yet remain faithful to the underlying logic of open source*»; J. HOPE, *op. cit.*, p. 144-145.

Il secondo modello, quello dell'*open access*, mira al perseguimento del medesimo obiettivo attraverso la costruzione, all'interno di una data comunità scientifica, di un sistema basato sull'uso di strumenti legali informali, come la *membership* all'interno dei consorzi di ricerca, l'ampliamento della partecipazione alle conferenze, l'accesso ai fondi governativi, nonché la costituzione di riviste *online* aperte, rifiutando, pertanto, del tutto il meccanismo della proprietà intellettuale<sup>520</sup>.

Naturalmente anche questo modello, come il primo, difficilmente è in grado di assicurare ed accertare che la condivisione dei dati sia effettivamente realizzata.

Al di là dalla preferenza per l'uno o per l'altro modello<sup>521</sup>, i quali si basano su una diversa strutturazione degli interessi proprietari, la realizzazione degli obiettivi cui entrambi mirano comporta, in ogni caso, la necessaria predisposizione di un apparato legale in grado di tutelare i diritti dei donatori (privacy e consenso

---

Più in generale, R. GOLD - D. NICOL, *op. cit.*, pp. 200-201, rilevano che sia che si tratti di database sia che si tratti di biobanche il problema principale che pone tale modello «*is the long-term viability of access rules to them and interoperability between them*». Per questo gli Autori preferiscono il diverso modello dell'*open access*.

Non a caso sono poche le biobanche che adottano un simile strumento, tra le quali la più importante è rappresentata dal progetto "*Common Licensing Project*", consultabile in <http://sciencecommons.org/licensing/scmta>

<sup>520</sup> Un esempio di questo modello è rappresentato dallo *Structural Genomics Consortium (SGC)*, un database pubblico-privato, finanziato dal governo, da fondazioni e da un'industria che opera nel campo farmaceutico. La politica del consorzio non permette ai suoi affiliati (compresa l'industria) di richiedere brevetti mediante i quali assicurarsi i diritti di esclusiva sui risultati della ricerca.

Rispetto al modello dell'*open source*, invero, quest'ultimo è certamente più economico, in quanto risolve il problema dei costi legati ai diritti di proprietà industriale e potrebbe rappresentare una migliore soluzione, nella misura in cui essa «*solves the problems of licence term revision and interoperability*» e «*can evolve with science and technology practices and permit researches to extract data from more than one biobank without worrying about conflicting terms*». Tuttavia, per realizzare tali vantaggi dovrà comunque essere rafforzato l'armamentario legale all'interno della comunità scientifica: «*the key is to have sufficient community agreement and extra-legal enforcement to create the trust that makes those norms effective*». In tal senso, R. GOLD - D. NICOL, *op. cit.*, p. 202.

<sup>521</sup> M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca*, cit., p. 256, opta per il modello dell'*open source*; anche R. PACIA, *op. cit.*, p. 102 *ess.*, sembra muoversi in questa direzione, nel momento in cui afferma che «si rende necessaria una scelta normativa che, pur riconoscendo la possibilità di profitti annessi alla proprietà intellettuale derivante dall'opera dell'ingegno, ne restringa i confini e preveda in taluni casi, in una politica di *open data sharing*, un approccio libero a campioni e dati gestiti dalle biobanche, favorendo così l'incremento del numero dei partecipanti alla ricerca, peraltro con una serie di cautele: modalità di accesso ai dati degli utenti, contratti chiari con gli utenti medesimi, regole di responsabilità per l'uso improprio dei dati, criteri tecnici di gestione dei dati».

informato relativo all'impiego dei propri campioni), posto che essi minacciano fortemente proprio siffatti diritti<sup>522</sup>.

Ciò che è, ad ogni modo, importante rimarcare ai fini del discorso che stiamo qui compiendo, è che tali proposte si basano sull'assunto di fondo che gli strumenti di privativa e la completa *commodification* della conoscenza, contrariamente alle ben note argomentazioni economiche ed utilitaristiche che hanno giustificato negli ultimi vent'anni l'espandersi del c.d. movimento di "enclosure"<sup>523</sup>, potrebbero portare alla già citata "tragedia degli anti-comuni"<sup>524</sup>.

---

<sup>522</sup> Quanto alla differente strutturazione de diritti proprietari, osservano R. GOLD - D. NICOL, *op. cit.*, p. 204, che mentre il modello *open source* «*understands a biobank to be a collection of a very large number of individual assets made up of discrete data points and materials, each subject to its own set of rights*» e «*involves a highly heterogeneous – in terms of interest, geography and resources – and distributed set of large number of owners*», il modello dell'*open access* «*conceives at the biobank as a single unit, subject to a single set of rights*» e «*posit that all biobank contributors and users are joint owners of the biobank*».

Gli Autori, in ogni caso, ove «*exists a clearly defined community in which norm development and enforcement is possible*», ritengono che il modello dell'*open access* sia da preferire in quanto esso «*provide a significant flexibility in biobank management and leave open opportunities for growth and change as new uses for the biobank evolve*».

<sup>523</sup> Il principio su cui si fonda tale processo, originato in ambiente anglo-americano, è quello della naturale inefficienza del regime di libero accesso all'informazione: la concessione di monopoli limitati nel tempo è considerato l'unico strumento di stimolo all'innovazione ed in grado di assicurare un adeguato bilanciamento tra i profitti ricavati dagli investimenti e la distribuzione delle risorse a favore dell'intera comunità. In tal senso, per tutti, cfr. R.A. POSNER, *The economic structure of intellectual property law*, Cambridge, 2003.

Dal punto di vista teorico, come ricorda Resta, esso poggia sui postulati dell'analisi economica dell'informazione e sulla teoria hayekiana della superiorità dei regimi di proprietà privata rispetto a forme di regolamentazione pubblica. Infatti, lo stesso Autore, osserva come: «ovviamente sarebbe agevole obiettare che al problema della produzione di un livello sub-ottimale d'informazione potrebbe porsi rimedio attraverso strategie istituzionali diverse da quelle della costituzione di diritti di monopolio: ad esempio attraverso il sistema dei premi, dei sussidi, della ricerca finanziata tramite fondi pubblici, etc. Ma è esattamente per contrastare tali obiezioni che la prospettiva dominante attinge alla teoria classica dei *property rights* e, decantando le virtù della decentralizzazione conclude nel senso della superiorità di un regime di stimolo all'innovazione incentrato sull'iniziativa privata rispetto ai meccanismi di programmazione centralizzata e regolamentazione pubblica». G.RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni*, cit., p. 286.

<sup>524</sup> Si ricordi qui che le forme di proprietà intellettuale che possono venire in rilievo nell'ambito del biobancaggio sono plurime: oltre alla già vista possibilità di brevettare il materiale genetico, i database, in quanto tali, possono essere tutelati mediante il c.d. diritto d'autore (copyright) (cfr.gli artt. 2575 ss. c.c. e la l. 22 aprile 1941, n. 633, recentemente modificata ed integrata ad opera della l. 18 agosto 2000, n. 248 e dal d.lgs. 9 aprile 2003, n. 68, in attuazione della direttiva comunitaria); oppure mediante il c.d. *diritto sui generis*, introdotto con la direttiva 96/9/CE e riprodotto nel nostro ordinamento all'art. 162 bis inserito nella l. n. 633 del 1941, il quale attribuisce una speciale tutela al costituente di una banca dati.

Per un verso, infatti, sempre più studi dimostrano come il regime delle privative stia deprimendo l'innovazione<sup>525</sup>, pertanto, «proprio perchè la conoscenza non è mai soltanto output, ma è anche input di qualsiasi processo produttivo, il ricorso alla tecnica dell'esclusiva si connota come intimamente problematico, in quanto, se non adeguatamente controllato, rischia di ipotecare le possibilità di sviluppo ed innovazione futura, neutralizzando i vantaggi derivanti dal progresso tecnologico e dall'accresciuta possibilità di condivisione delle informazioni»<sup>526</sup>. Per altro verso, un dato che non può certamente trascurarsi è quello concernente i gravi effetti che le politiche della proprietà intellettuale producono sul piano della giustizia sociale e, dunque, sul fronte redistributivo, come emerge soprattutto nel caso dell'accesso ai farmaci coperti da brevetto.

---

<sup>525</sup> Per uno studio recente nel campo brevettuale, cfr. D. L. BURK - M. A. LEMLEY, *The Patent Crisis and How the Courts Can Solve It*, Chicago, 2009.

Nel contesto americano, a differenza di quello europeo in cui la direttiva 98/44/CE individua più chiaramente i limiti entro i quali è ammessa la brevettabilità di un gene o di una sequenza parziale di un gene (limiti riportati *supra* par. 6, Cap. I), il valore di mercato dei brevetti sulle sequenze dei geni nel corso del tempo si è progressivamente ridotto. Secondo, R. GOLD - D. NICOL, *op. cit.*, cit., p. 196, «perhaps the most relevant factor in their slow demise is the ongoing uncertainty as to their validity. The issue of whether gene sequences are patentable subject matter at law remains unresolved by the courts and the legislatures in some key jurisdictions. (...) Added to this, there are particular challenges in policing patent infringement in the research context, the extent to which unauthorised research and diagnostic uses of gene patents are exempt from infringement actions remains uncertain and there may be exposure to negative publicity when patent rights are rigorously enforced, particularly against public sector organisations».

Invero, l'epilogo nient'affatto scontato della complessa vicenda *Myriad Genetic*, con cui la Corte Suprema degli Stati Uniti, il 13 giugno 2013 ha sostenuto che i geni BRCA1/2 non sono brevettabili dal momento che la scoperta, di per sé, non rende questi ultimi un nuovo composto sottoponibile a brevetto, pertanto, «alcune scoperte non possono essere brevettate soltanto perché geniali, innovative e rivoluzionarie», è altamente significativo, in quanto ha superato il "dogma" incontestato della brevettabilità del DNA umano ed ha alterato profondamente l'infrastruttura della ricerca in campo biotecnologico, specialmente nel contesto nordamericano, ove a partire dal celebre caso *Diamond v. Chakrabarty* del 1980 era stata fissata la regola generale in base alla quale «anything under the sun made by man is patentable».

La letteratura sul caso è amplissima, per una ricostruzione dettagliata delle vicende cfr., G. RESTA, *ult. op. cit.*; S. ROSSI, *Il dna non è brevettabile, con eccezioni*, in <http://www.personaedanno.it>; E. CONTU, *L'inarrestabile corsa alla brevettazione: una battuta d'arresto?*, *Rivista critica del diritto privato*, 2014, p. 153 ss; R. GOLD - J. CARBONE, *Myriad Genetics. In the Eye of the Policy Storm*, in *Genetics in Medicine*, 12, 2010, p. 39.

<sup>526</sup> Queste le parole di G. RESTA *ult. op. cit.*, p. 288, il quale riporta il pensiero di Boyle.

Occorre comunque sottolineare come, nonostante numerosi studi depongano nel senso che stiamo qui adottando, non sono state raggiunte evidenze empiriche certe, pertanto, come ricorda lo stesso M. HELLER, *The Tragedy of the Anti-commons* (2013), cit., p. 22, «however, the empirical basis for finding that anticommmons effects are stifling innovation remains inconclusive – it remains an important area for empirical work».

Le osservazioni finora compiute, ritornando al quesito iniziale, ci consentono di collocare i tessuti umani, considerati nella loro duplice dimensione, all'interno della categoria giuridica dei "commons"<sup>527</sup> e ad attribuire alle biobanche, solo se gestite nell'ottica di una strategia partecipata nelle possibili forme che abbiamo delineato e correttamente votate alla logica del *data sharing*, il fondamentale compito di evitare quella tragedia degli anti-comuni, che nel caso di specie rileva doppiamente, in quanto si verificherebbe tanto con riguardo alla dimensione materiale dei campioni (come visto, *supra*, par. 2.3), quanto al relativo contenuto informazionale.

Il richiamo alla nozione dei beni comuni, che, a detta di uno dei suoi maggiori teorici, ha scardinato la tradizionale dicotomia pubblico/privato ed ha spostato il baricentro del paradigma proprietario tradizionale dal soggetto possessore alla funzione che le *res* debbono svolgere nella società<sup>528</sup>, rompendo dunque il rapporto

---

<sup>527</sup> In senso parzialmente diverso cfr., M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca.*, cit., p. 215 ss., il quale riprendendo la proposta di K. GATTER, *Biobanks as a Tissue and Information Semi-Commons: Balancing interests for Personalized Medicine, Tissue Donors and the Public Health*, in *J. Health Care L. & Pol'y*, 15, 2012, p. 303, ritiene che «annoverare i tessuti stoccati nelle biobanche nella categoria dei beni comuni non renderebbe pienamente ragione del potere che, anche successivamente al conferimento dei materiali alla banca, i soggetti mantengono sui loro campioni biologici in virtù delle informazioni personali che essi veicolano e della relazione tra campione e corpo», pertanto, a detta dell'Autore, sarebbe preferibile parlare di *semi-commons*, «ossia di beni che pur mantenendo (...) un particolare rapporto di appartenenza con il soggetto dal quale provengono, rappresentano nei confronti dei soggetti terzi dei beni comuni».

Diversamente, R. PACIA, *op. cit.*, p. 81, ritiene invece che «non è necessario pervenire alla soluzione di considerare i campioni biologici *res extra commercium* o, alternativamente, di adattare, con non poche difficoltà, la struttura classica dei *semi-commons*, dove convivono proprietà individuale e (com)proprietà collettiva riferita ad una determinata comunità, alla diversa fattispecie di appartenenza individuale e di bene comune senza una specifica comunità di riferimento. Piuttosto, si potrebbe richiamare la "funzione sociale" della proprietà dell'art. 42, comma 2, Cost., letta in ragione dell'efficiente circolazione dei beni, ed affidare alle biobanche la "gestione" di questo servizio, nel presupposto, comunque, che disponibilità e titolarità del campione spettino alle medesime: ciò in una logica proprietaria dove occorre distinguere accesso ed uso, da un lato, e proprietà, dall'altro, contrapponendo i primi alla seconda».

<sup>528</sup> S. RODOTÀ, *Il valore dei beni comuni*, in *La Repubblica*, 5 gennaio 2012, articolo reperibile on-line al link <http://ricerca.repubblica.it/repubblica/archivio/repubblica/2012/01/05/il-valore-deibeni-comuni.html> ha peraltro sottolineato in generale, con riguardo alla questione dei beni comuni che «non siamo di fronte ad una questione marginale o settoriale, ma ad una diversa idea della politica e delle sue forme, capace non solo di dare voce alle persone, ma di costruire soggettività politiche, di redistribuire poteri. È un tema 'costituzionale', almeno per tutti quelli che, volgendo lo sguardo sul mondo, colgono l'insostenibilità crescente degli assetti ciecamente affidati alla legge 'naturale' dei mercati».

Cfr. dello stesso Autore la postfazione del libro di M. M. MARELLA, *Oltre il pubblico e il privato*, cit., *Beni comuni: una strategia globale contro lo human divide*, p. 311 e ss., nonché *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 105 e ss., per un'utile ricostruzione del suo pensiero.

tra soggetto ed oggetto del diritto, sembra, infatti, potersi perfettamente applicare alla “res” in questione, posto che – pur non esistendo un’unitaria ed omogenea classificazione di tale “categoria”, la cui peculiarità è proprio la sua intrinseca disomogeneità – gli elementi che essenzialmente la connotano sono qui riscontrabili<sup>529</sup>.

Ci si riferisce, anzitutto, all’attitudine propria del bene al soddisfacimento di interessi essenziali per la collettività e all’attuazione di diritti fondamentali, individuabili, nel nostro caso, nel progresso della ricerca scientifica per la tutela del diritto fondamentale alla salute.

Ci si riferisce, altresì, al fatto che i *commons* debbano considerarsi “beni di tutti e di nessuno”, nel senso di essere risorse accessibili a tutti e su cui nessuno può esercitare lo *ius excludendi alios*<sup>530</sup>: nel caso di specie, tale peculiarità può rinvenirsi

---

Nel contesto italiano, la dottrina a cui si deve una prima teorizzazione dei beni comuni è principalmente riconducibile a U. MATTEI, *Beni comuni. Un manifesto*, Roma-Bari, 2011 e M.R. MARELLA, *Oltre il pubblico e il privato*, cit., alla quale è riconducibile una prima tassonomia degli stessi in beni naturali essenziali all’esistenza o prodotti della cooperazione sociale, in beni materiali, beni immateriali, spazio urbano e istituzioni erogatrici di *Welfare*.

Oggi, invero, la prevalente dottrina civilistica si occupa di tale “categoria giuridica”: cfr., *ex multis*, c. SALVI, *Beni comuni e proprietà privata (a proposito di ‘Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni’, a cura di Maria Rosaria Marella)*, in *Rivista di diritto civile*, 2013, p. 209 ss.; N. LIPARI, *Le categorie del diritto civile*, cit., p. 128 ss.

In particolare, M. BARCELLONA, *A proposito dei «beni comuni»: tra diritto, politica e crisi della democrazia*, in *Europa e diritto privato*, 2013, p. 617 e ss., osserva che i beni comuni evocano due concetti *connessi ma separati*, vale a dire da un lato, il regime del godimento di beni ritenuti “essenziali” e, dall’altro, le forme ed i modi in cui si determinano scelte che riguardano l’esistenza dell’intero corpo sociale.

Anche la sentenza della Cass. Sez. Unite, 14-02-2011 n. 3665, ha dato voce giuridica alla nozione di bene comune, affermando la necessità di uscire dalla oramai vetusta disciplina codicistica, che essa definisce «l’oramai datata prospettiva del *dominium* romanistico», al fine di riconoscere che esistono beni che, «essendo strumentalmente collegati alla realizzazione degli interessi di tutti i cittadini», vanno considerati «comuni, prescindendo dal titolo di proprietà». Per un commento alla sentenza, cfr., G. CAPAREZZA FIGLIA, *Proprietà e funzione sociale. La problematica dei beni comuni nella giurisprudenza*, in *Rassegna di diritto civile*, 2012, p. 535 ss.

<sup>529</sup> Una definizione di “bene comune”, nel nostro ordinamento, era stata proposta dalla Commissione Rodotà, incaricata nel 2008 dal Governo di redigere uno schema di disegno di legge delega per la riforma delle norme del codice civile sui beni pubblici. Essa distinguendo i beni in pubblici, privati e comuni, definiva questi ultimi: «cose che esprimono utilità funzionali all’esercizio dei diritti fondamentali nonché al libero sviluppo della persona. I beni comuni devono essere tutelati e salvaguardati dall’ordinamento giuridico, anche a beneficio delle generazioni future. Titolari di beni comuni possono essere persone giuridiche pubbliche o privati. In ogni caso deve essere garantita la loro fruizione collettiva, nei limiti e secondo le modalità fissati dalla legge. Quando i titolari sono persone giuridiche pubbliche i beni comuni sono gestiti da soggetti pubblici e sono collocati fuori commercio».

<sup>530</sup> Sul piano di politica del diritto, M.R. MARELLA, *Il diritto dei beni comuni oltre il pubblico e il privato*, Allegri, G. – Allegri, M. R.- Guerra, A.- Marsocci, P. (a cura di) *Democrazia e controllo pubblico dalla*

in senso ampio nella più volte sottolineata necessità di dover contemperare i diritti dei donatori, ovvero la privacy e l'autodeterminazione (dunque, il rispetto del relativo consenso informato e della volontà di partecipare attivamente ai progetti di ricerca) da un lato, con la necessità di garantire ai ricercatori e alle istituzioni interessate lo scambio e il libero accesso a materiali e dati, dall'altro.

Ci si riferisce, infine, alla questione centrale ed ampiamente dibattuta della *governance* di tali beni, la quale a partire dagli insegnamenti della Ostrom, dovrebbe essere "partecipata" ed in grado di incrementare le istanze di democraticità e cittadinanza attiva, proprio come si è finora sostenuto con riferimento alla struttura organizzativa delle biobanche.

In particolare, al fine di garantire una tale gestione compartecipata, come visto, accanto alla possibile manifestazione di un consenso progressivo e costantemente aggiornato (c.d. *on-going consent*), potrebbe essere fondamentale – come suggerito dai teorici del *biotrust* – la costituzione di un comitato etico di rappresentanza dei donatori.

---

*prima modernità al web*, Napoli, 2012, p. 75, osserva come « porre i beni comuni al di là del pubblico e del privato significa pensare e aspirare alla realizzazione di forme e istituzioni di democrazia partecipata che superino le attuali politiche di privatizzazione senza però tornare alla tradizionale gestione pubblica, verticale e paternalista, delle risorse».

## Bibliografia

AA. VV., in *La riforma del codice della proprietà industriale, Commentario* a cura di Galli, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2011, 841.

ALBERTINI L., *L'invenzione biotecnologica: requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, in *Contratto e impr.*, 2007, 1113.

ALPA G., *La persona. Tra cittadinanza e mercato*, Milano, Feltrinelli, 1992.

ALPA G., *I principi generali*, in *Trattato di diritto privato* a cura di G. Iudica e P. Zatti, Milano, Giuffrè, 1993, 39.

ALPA G. - ANSALDO A., *Art. 5: atti di disposizione del proprio corpo*, in *Il codice civile, Commentario* a cura di Schlesinger, Milano, Giuffrè, 1996, 247.

ALPA G. - RESTA G., *Le persone fisiche e diritti della personalità*, in *Trattato Sacco*, VIII, 1, Torino, Utet, 2006, 64.

AMATO S., *Biopolitica, biodiritto e biotecnologie*, in *Nuove biotecnologie. Biodiritto e trasformazioni della soggettività*, a cura di L. Palazzani, Roma, 2007.

ANDREWS L. B., *My Body my Property*, in *Hastings Center Reports*, 16, 1986, 28.

ANDREWS L. B., *DNA Testing, Banking, and Individual Rights*, in Knopper- Laberge (eds), *Genetic Screening. From Newborns to DNA Typing*, Amsterdam, Excerpta Medica, 1990, 217.

ANDREWS L.- NELKIN D., *Il mercato del corpo. Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Milano, Giuffrè, 2002.

ANDREWS L. B., *Harnessing the Benefits of Biobanks*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2005, 2.

ANDREWS L. B., *Who owns your body? A patient's perspective on Washington University v. Catalona*, in *J. of Law, Med. And Ethics*, 34, 2006, 398.

ANDREWS L.B., *Assessing values to set policies for consent, storage, and use of tissue and information in biobanks*, in K. Dierickx, P. Borry ( eds), *New challenges for biobanks: ethics, law and governance*, Antwerp: Intersentia, 2009, 3.

ANZANI G., *Identità personale e "Atti di disposizione della persona"*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, 207.

ARANGIO RUIZ G., *Contro l'innesto Woronoff da uomo a uomo*, in *Foro it.*, II, 1934, 146.

BAEYENS A. J. ET. AL., *The Use of Human Biological Samples in Research: A Comparison of the Laws in the United States and Europe*, in *Bio-Sci. L. Rev.*, 5, 2003, 155.

BALDASSARRE A., *Le biotecnologie e il diritto costituzionale*, in M. Volpi (a cura di), *Le biotecnologie: certezze e interrogativi*, Bologna, Il Mulino, 2001, 15.

BARCELLONA M., *A proposito dei «beni comuni»: tra diritto, politica e crisi della democrazia*, in *Europa e diritto privato*, 2013, 617.

BAUD J. D., *Il caso della mano rubata. Una storia giuridica del corpo* (trad. it. di Colombo, a cura di Mazzoni), Milano, Giuffrè, 2003.

BELFIORE A., *L'interpretazione della legge. L'analogia*, in *Studium Iuris*, 2008, 422.

BELLIVIER F.- NOIVILLE C., *The Commercialisation of Human Biomaterials: What are the Rights of Donors of biological material?*, in *Journal of International Biotechnology Law*, 1, 2004, 89.

BENNETT MOSES L., *The Applicability of Property Law in New Contexts: From Cells to Cyberspace*, in *Syd. Law Review*, 30(4), 2008, 639.

- BERLINGUER G. - GARRAFA V., *La merce finale. Saggio sulla compravendita di parti del corpo umano*, Milano, Baldini & Castoldi, 1996.
- BESSONE M.- ROPPO V., *Diritto soggettivo alla «salute» applicabilità dell'art. 32 della Costituzione ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, 1974, 767.
- BESSONE M. - FERRANDO G., *Persona fisica*, a) *Diritto privato*, in *Enc. del dir.*, XXXIII, Milano, Giuffrè, 1983, 193.
- BETTI E., *Teoria generale del diritto*, Napoli, Esi, 1994.
- BEYLEVELD D. - BROWNSWORD R., *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, Oxford University Press, 2001.
- BIANCA C. M.- BUSNELLI D. E ALTRI, *Commentario alla legge 22 maggio 1978, n. 194*, in *Nuove leggi civili commentate*, 1978, 1618.
- BIANCA C. M., *Diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2002, 136.
- BIFULCO R., *Dignità umana e integrità genetica nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, in *Bioetica*, 2003, 443.
- BIGLIAZZI GERI L.- BRECCIA U.- BUSNELLI F. D.- NATOLI U., *Diritto civile*, I , t. 1, Torino, Utet, 1986, 295.
- BILOTTA F., voce *Transessualismo*, in *Digesto, Discipline privatistiche*, Agg., Torino, Utet, 2013, 759.
- BIN R.- PITRUZZELLA G., *Diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2014.
- BOBROW M., *Balancing Privacy with Public Benefit*, in *Nature*, 500, 2013, 123.
- BOGGIO A., *Transfer of Samples and Sharing of Results: Requirements Imposed on Researchers*, in E. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A.M. Capron (a cura di), *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*, Aldershot, 2008, 231.

- BOYLE J., *Shamans, Software and Spleens: Law and the Construction of the Information Society*, Cambridge, Harvard University Press, 1996.
- BOYLE J., *The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain*, in 66 *Law & Cont. Prob's*, 33, 2003, 37.
- BOYLE J., *Public Domain. Enclosing the Commons of the Mind*, New Haven/London, Yale University Press, 2008, 42.
- BRASIELLO T., *Il consenso dell'offeso in tema di delitti contro la incolumità individuale*, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, 757.
- BRECCIA U. – PIZZORUSSO A., *Atti di disposizione del proprio corpo*, a cura di Romboli, Pisa, Plus, 2007, 14.
- BROWN I. – BROWN L. – KORFF D., *Using patient data for research without consent*, in *Law Inn. Tech.*, 2, 2010, 219.
- BROWNSWORD R., *Biobanks, Rights, and Regulatory Environment*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, in C. Faralli e M. Galletti (eds), *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, 2011, 85.
- BROWNSWORD R., *Regulating Biobanks: Another Triple Bottom Line*, in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, in G. Pascuzzi - U. Izzo - M. Macilotti (eds.), Trento, Springer, 2013, 41.
- BROWNSWORD R., *Human Dignity, Human Rights, and Simply Trying to Do the Right Thing* in Christopher McCrudden (ed), *Understanding Human Dignity*, Oxford, Proceedings of the British Academy and Oxford University Press, 2013, 347.
- BURK D. L. - LEMLEY M. A., *The Patent Crisis and How the Courts Can Solve It*, Chicago, University of Chicago Press, 2009

BUSNELLI F. D., *Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito*, in *Riv. dir. civ.*, 2011, 459.

BUSNELLI F. D.– PALMERINI E., voce «*Clonazione*», in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., agg. I, Torino, Utet, 2000,142.

BUSNELLI F. D., *Per uno statuto del corpo umano inanimato*, in *Il Trattato di Biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, *Il governo del corpo*, II, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni- Rodotà-Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 2144.

CADIGAN R. J. ET AL., *That's good question: University researchers' views on ownership and retention of human genetic specimens*, in *Genet. Med.*, 2011, 569.

CAGGIA F., *Sub art. 5*, in, *Codice civile commentato* a cura di G. Alpa-V. Mariconda Milano, Ipsoa, 2005, 218.

CALABRESI G., *Una introduzione al pensiero giuridico: quattro approcci al diritto e al problema del regime giuridico delle parti del corpo umano*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991, 755.

CALPAN A.L.- ELGER B.S., *Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks:Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in *Embo Reports*, 7, 2006, 661.

CAMBON THOMSEN A., *The social and Ethical Issues of Post-Genomic Human Biobanks*, in *Nature*, 2004, 5, 866.

CAMPANELLI G., *Linee giurisprudenziali della Corte Costituzionale e della Corte di cassazione in tema di atti di disposizione del corpo*, in A. D'aloia (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2005, 195.

- CAMPIGLIO C., *L'internazionalizzazione delle fonti*, in *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. C. Tallacchini, Milano, Giuffrè, 2010, 609.
- CAMPOGRANDE V., *I diritti sulla propria persona*, Catania, Tipografia Reale Adolfo Pansini, 1896.
- CAPAREZZA FIGLIA G., *Proprietà e funzione sociale. La problematica dei beni comuni nella giurisprudenza*, in *Rassegna di diritto civile*, 2012, 535.
- CAPIZZANO E., *Vita e integrità fisica (diritto alla)*, in *Nov. Dig. it.*, XX, 1975, 999.
- CAPLAN A. L. – ELGER B. S., *Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in *Embo Reports*, 2006, 661.
- CARNELUTTI F., *Studi sulle energie come oggetto di rapporti giuridici*, in *Riv. dir. Comm.*, 1913, 355.
- CARNELUTTI F., *Problema giuridico della trasfusione di sangue*, in *Foro it.*, IV, 1938, 89.
- CARNELUTTI F., *Teoria generale del diritto*, Roma, ESI, 1951.
- CARUSI D., *Contratto illecito e soluti retentio. L'art. 2035 cod. civ. tra vecchie e nuove "immoralità"*, Napoli, Jovene, 1995.
- CARUSI D., *Atti di disposizione del corpo*, in *Enc. giur.*, III, Roma, Treccani, 1998.
- CARUSI D., *Le nuove leggi francesi sulle biotecnologie*, in *Riv. dir. civ.*, 1996, 2, 537.
- CARUSI D., *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in *Trattato di Biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, *Il governo del corpo*, I, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni- Rodotà-Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 1126.

- CASABURI G., *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Rivista di Diritto industriale*, 2003, 32.
- CASABURI G., *Le relazioni pericolose tra etica e biotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, 2004, I, 22.
- CASABURI G., *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia ed inadempimento italiano*, in *Foro it.*, IV, 2005, 408.
- CASTRONOVO C., *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Europa e Diritto privato*, 2009, 104.
- CASTRONOVO C., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, 1052.
- CATTANEO G., *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1957, 953.
- CAULFIELD T., *Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales*, in *King's Law Journal*, 18 (2), 2007, 2009.
- CAULFIELD T. – BROWNSWORD R., *Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era?*, in *Nature Reviews Genetics*, 7, 2006, 72.
- CHERUBINI M. C., *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di F.D. Busnelli e U. Breccia, Milano, Giuffrè, 1978, 81.
- CLAYTON E.W., *Informed Consent and Biobanks*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33, 19.
- COHEN L., *Increasing the supply of Transplant Organs: The virtues of a Futures Market*, in *George Washington Law Review*, 1, 1989, 58.

- COLUSSI A. I., *Dai Vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future*, in C. Piciocchi, P. Veronesi, C. Casonato (eds.), *Le biobanche ai fini terapeutici e di ricerca*, Cedam, Padova, 2012, 249.
- CONTU E., *L'inarrestabile corsa alla brevettazione: una battuta d'arresto?*, *Rivista critica del diritto privato*, 2014, 153.
- CORDIANO A., *Identità della persona e disposizioni del corpo*, Roma, Aracne, 2011.
- CRICENTI G., *I diritti sul corpo*, Napoli, Jovene, 2008.
- CRICENTI G., *Il cosiddetto dissenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 175.
- CRISCUOLI G., *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, in *Dir. pers. fam.*, 1985, 266.
- D'ADDINO SERRAVALLE P.- PERLINGIERI P.- STANZIONE V., *Problemi giuridici del transessualismo*, Napoli, Esi, 1981.
- D'ADDINO SERRAVALLE P., *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, Esi, 1983.
- D'ADDINO SERRAVALLE P., *Biotecnologie e disposizione delle c.d. parti distaccate del corpo*, in A.A. V.V., *Il diritto civile oggi. Compiti scientifici e didattici del civilista*, Napoli, Esi, 2006, 397.
- D'ALESSIO R., *I limiti costituzionali dei trattamenti «sanitari»*, in *Diritto e società*, 1981, 536.
- D'ALOIA A., *Ai limiti della vita: decidere sulle cure*, in *Quad. cost.*, 2010, 260.
- D'ALOIA A. -TORRETTA, *La procreazione come diritto della persona*, in *Il trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà -Zatti, II, Milano, Giuffrè, 2011, 1341.

- D'AMICO G., *La corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 164 del 2014*, in *Forum dei quaderni costituzionali*, 2014.
- D'ARRIGO C. M., *Autonomia privata e integrità fisica*, Milano, Giuffrè, 1999.
- D'ARRIGO C.M., voce «*Integrità fisica*», in *Enc. dir.*, Agg. IV, Milano, Giuffrè, 2000, 712.
- D'ARRIGO C. M., *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg., V , Milano, Giuffrè, 2001, 1009.
- D'ARRIGO M. C., *Il trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, Milano, Giuffrè, 2001, 1215.
- D'ARRIGO C. M., *Il contratto e il corpo. Meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Famiglia*, 2005, 757.
- D'AVACK L., *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Famiglia*, 2008, 759.
- DE CUPIS A., *Cadavere (diritto sul)*, in *Noviss. dig. it.*, II, Torino, Utet, 1964, 68.
- DE CUPIS A., *I diritti della personalità*, in *Tratt. Dir. Civ. e comm.*, diretto da Cicu e Messineo, IV, Giuffrè, Milano, 1983.
- DE CUPIS A., *Sull'equiparazione delle parti staccate del corpo umano ai frutti naturali*, in *Riv. trim. dir. priv.*, 1986, 137.
- DEGNI V., *Sulla trasfusione obbligatoria del sangue*, in *Foro it.*, 1938, 129.
- DEGNI V., *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Tratt. Vassalli*, 1939, I, 1, Torino, 139.
- DI BONA L., *I negozi giuridici a contenuto non patrimoniale*, Napoli, Esi, 2000.

DICKEANSON D., *Alternative to a Corporate Commons: Biobanking, Genetics and Property in the Body*, in *Persons, Parts and Property. How should we regulate Human Tissue in the 21<sup>st</sup> Century?*, Oxford, Hart Publishing, 2014, 177.

DI ROSA G., *Spunti di riflessione in tema di biobanche*, in *Scienza, Tecnologia e diritti. Percorsi interdisciplinari fra genomica, neuroetica e corporeità*, Atti del convegno (Catania 14-15 gennaio 2011), a cura di S. Randazzo, Padova, 2011, 129.

DI ROSA G., *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, Giappichelli, 2013.

DOGLIOTTI M., *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, 241.

DOGLIOTTI M., *Le persone fisiche*, in *Trattato di diritto privato*, diretto da Rescigno, I, *Persone e famiglia*, Torino, Utet, 1982, 47.

DOGLIOTTI M., *Sub. art. 5*, in *Commentario al c.c.*, a cura di P. Cendon, I, Torino, Utet, 1991, 124.

DOGLIOTTI M., voce «*Transessualismo (Profili giuridici)*», in *Stanzione*, voce «*Transessualità*», in *Enc. Dir. Vol XLIV*, Milano, Giuffrè, 1992, 874.

DOUGLAS S. -MCFARLANE B., *Defining Property Rights*, in *Philosophical Foundations of Property Law*, in J. Penner ad H. Smith (eds), Oxford, 2013.

DOUGLAS S., *Property Rights in Human Biological Material*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21<sup>st</sup> Century?*, Imogen Goold, Jonathan Herring, Loane Skene, and Kate Greasley (eds), Oxford, Hart Publishing, 2014, 96.

DURANTE P., *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, Padova, Cedam, 2001, 132.

DURANTE V., *Il corpo come diritto della persona*, in *Trattato di Biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, *Il governo del corpo*, III, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, I, 579.

EDWARDS S. J., *Research participation and the right to withdraw*, in *Bioethics*, 19(2), 2005, 112.

ERIKSSON S. – HELGESSON G., *Potential Harms, Anonymization, and the Right to Withdraw Consent to Biobank Research*, in *European Journal Human Genetic*, 13(9), 2005, 1071.

EUSEBI L., *Beni penalmente rilevanti e trapianti d'organo*, in *Riv. it. med. Leg.*, 1986, 999.

FADDA C. - BENZA P. E., *Note e riferimenti al diritto civile italiano a B. Windscheid, Diritto delle pandette*, Libri I- Del diritto in genere e II – Dei diritti in generale, IV, Torino, Utet, 1926.

FERRANDO G., *Appunti sulle leggi francesi relative al rispetto del corpo umano*, in *Pol. dir.*, 1995, 315.

FERRANDO G., *La sperimentazione sull'uomo*, in *Medicina e diritto: prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di Barni-Santosuosso, Milano, Giuffrè, 1995, 231.

FERRANDO G., *Problemi di capacità*, in *Libertà, responsabilità e procreazione*, Cedam, Padova, 1999.

FERRANDO G., *Il principio di gratuità. Biotecnologie e "Atti di disposizione del corpo"*, in *Eur. dir. priv.*, 2002, 761.

FERRANDO G., *Diritto e scienza della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Familia*, 2005, 1157.

- FERRANDO G., *Diritto alla vita*, in AA.VV., *I rapporti civilistici nell'interpretazione della Corte costituzionale*, Atti del II Convegno nazionale della Società Italiana degli Studiosi del Diritto Civile, II, *Rapporti civili. Rapporti etico-sociali*, Napoli, Esi, 2007, 350.
- FERRANDO G., *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, in *Fam. e dir.*, 2011, 514.
- FERRANDO G., *Fine vita e rifiuto di cure: profili civilistici*, in *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, *Il governo del corpo*, II, a cura di Zatti-Rodotà S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 1865.
- FERRI G. B., *Ordine pubblico (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, XXX, Milano, Giuffrè, 1980, 1042.
- FLORIDIA G., *Dal Codice del 2005 al Codice del 2010: le ragioni di continuità*, in *Dir. ind.*, 2011, 5.
- FOSTER C., *Dignity and the Ownership and the Use of Body Parts*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 23(4), 2014, 1.
- FURNESS P.N. – NICHOLSON M. L., *Obtaining Explicit Consent for the Use of Archival Tissue Samples: Practical Issues*, in *J. Med. Ethics*, 2004, 561.
- GALASSO A., *Diritto civile e relazioni personali*, in *Dem. Dir.*, 1996, 258.
- GALASSO A., *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, in *Famiglia*, 2001, 911.
- GALASSO A., *Il principio di gratuità*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2001, 205.
- GAMBARO A., *La proprietà. Beni, proprietà, comunione*, in *Trattato Iudica-Zatti*, IV, 2, Milano, Giuffrè, 1990, 4.

GAMBARO A., *I beni*, nel *Trattato di diritto civile e commerciale*, diretto da Cicu, Messineo e Mengoni e continuato da Schlesinger, Milano, Giuffrè, 2012.

GEMMA G., *Sterilizzazione e diritti di libertà*, in *Riv. Trim. Dir. Proc. Civ.*, 1977, 254.

GEMMA G., voce “*Integrità fisica*”, in *Dig. Disc. Pubbl.*, VIII, Torino, Utet, 1993, 451.

GEMMA G., *Costituzione ed integrità fisica*, in Breccia-Pizzorusso, *Atti di disposizione del proprio corpo*, a cura di Romboli, Pisa, Plus, 2007, 40.

GERMINARIO C., *L’attuazione della direttiva n. 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Dir. ind.*, 2006, 314.

GERTZ R., *An Analysis of the Icelandic Supreme Court Judgment on the Health Sector Database Act*, in *Script-ed*, 2004, 241.

GERTZ R., *Is It “Me” or “We”? Genetic Relations and the Meaning of Personal Data Under the Data Protection Directive*”, in *European Journal of Health Law*, 11, 2004, 231.

GHIONNI G., *Le parti distaccate del corpo umano tra proprietà e diritto alla salute*, in *Dir. giur.*, 2008, 300.

GIACOBBE G., voce “*Trapianti*”, in *Enc. dir.*, XLIV, Milano, Giuffrè, 1992, 892.

GIACOBBE G., *Il diritto alla integrità e gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Casi e questioni di diritto privato* a cura di Bessone, I, Giuffrè, Milano, 1993, 115.

GIAMPICCOLO G., *La tutela giuridica della persona umana e il c.d. diritto alla riservatezza*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1958, 459.

GIANMARINARO M. G., *Luci e ombre nella Carta Europea dei Diritti*, in *Bioetica*, 2001, 716.

GITTER D. M., *The Challenges of Achieving Open Source Sharing of Biobank Data*, in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property and the Role of Technology*, G. Pascuzzi, U. Izzo e M. Macilotti (a cura di), Trento, Springer, 165.

GROSSI P., *I beni: itinerari tra moderno e pos-moderno*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 4, 2012.

GIUFFRIDA A., *Il diritto alla integrità fisica: art. 5 c.c.*, in *Il diritto privato nella giurisprudenza* a cura di Cendon, *Le persone*, III, *Diritti della personalità*, Torino, Utet, 2000, 71.

GLANTZ L. – ROCHE P. – ANNAS G. J., *Rules for Donations to Tissue Banks. What next?*, in *New England Journal of Medicine*, 3, 2008, 298.

GOBBATO S., *Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di giustizia 9 ottobre 2001, Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in *Dir. Unione europea*, 2002, 519.

GOLD R. E., *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Washington, Georgetown University Press, 1998.

GOLD R. - CARBONE J., *Myriad Genetics. In the Eye of the Policy Stom*, in *Genetics in Medicine*, 12, 2010, 39.

GOLD R. - NICOL D., *Beyond Open Source: Patents, Biobanks and Sharing*, in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property and the Role of Technology*, G. Pascuzzi – U. Izzo – M. Macilotti (a cura di), Trento, Springer, 2013, 198.

GOOLD I., *Property or not Property? The Spectrum of Approaches to Regulating the Use of Human Bodily Material*, in *Journal of Law and Medicine*, 21, 2013, 299.

GOOLD I. - QUIGLEY K., *Human Biomaterials: the case for a property approach*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21<sup>st</sup> Century?*, Oxford, Hart Publishing, 2014, 123.

GOOLD I., *Abandonment and Human Tissue*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21<sup>st</sup> Century?*, Oxford, Hart Publishing, 2014, 155.

GORASSINI A., *Lezioni di biodiritto*, Torino, Giappichelli, 2007.

GOTTWEIS H. G. – GASKELL G. – STARKBAUM J., *Connecting the public with biobank research: reciprocity matters*, in *Nature Reviews Genetics*, 12, 2011, 2.

GOTTWEIS H. - LAUSS G., *Biobank governance in the post-genomic age*, in *Personalized Medicine*, 7, 2, 2010, 187.

GOTTWEIS H. -J. KAYE ET AL., *Biobanks for Europe. A challenge for governance, Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2012.

GRAZIADEI M., *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Trattato di biodiritto* diretto da S. Rodotà e P. Zatti, vol. IV, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 191.

GRISPIGNI F., *Il consenso dell'offeso*, Roma, Athenaeum, 1924.

GYMREK M. ET AL., *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, in *Science*, 339, 2013, 321.

HABERMAS J., *The future of Human Nature*, Cambridge, Polity Press, 2003.

HANNEMANN B., *Body Parts and Property Rights: a New Commodity For the 1990s*, in *Southwestern law Review*, 1993, 399.

- HANSMANN H., *The economics and ethics of Markets for Human Organs*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 14 (1), 1989, 57.
- HARDCASTLE R., *Law and Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, Hart Publishing, 2007.
- HARDIN G., *The Tragedy of the Commons*, in *Science*, 162, 1968, 1243.
- HARRIS J. W., *Who Owns My body*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 1996, 16, 55.
- HARRIS J. - ERIN C., *An ethically defensible market in organs*, in *British Medical Journal*, 325, 2002, 114.
- HARRIS J. W., *Property and Justice*, Oxford, Oxford University Press, 2002, 195.
- HAWKINS N.-KANELLOPOULOU N.-KAYE J.-MELHAM K.-BODDINGTON P.-CURREN L.-GOWANS H., *Ownership of Biomedical Information in Biobanks*, in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property and the Role of Technology*, a cura di G. Pascuzzi, U. Izzo e M. Macilotti, Trento, Springer, 77.
- HEALEY J. M.-DOWLING K. L., *Controlling Conflicts of Interest in the Doctor-Patient Relationship: Lessons from Moore v. Regents of the University of California*, in *Mercer L. Rev.*, 42, 1990, 989.
- HEGEL G. W. F., *Lineamenti di filosofia del diritto*, (trad. it.), Milano, Ruscone, 1996
- HELGESSION G.-JOHNSSON L., *The right to Withdraw Consent to Research on Biobank Samples*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 8, 2005, 315.
- HEALGASON H.H., *Consent and population genetic databases: a comparative analysis of legal regulation in Estonia, Iceland, Sweden and the UK*, in Hayry-Chadwick-Arnason-Arnason, *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, Cambridge, University Press, 2007, 134.

- HELLER M.A., *The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, in *Harvard Law Review*, 111, 1998, 621.
- HELLER M.A., *The Tragedy of the Anticommons: A concise Introduction and Lexicon*, in *The Modern Law Review*, 76(1), 2013, 6.
- HERRING J., *Medical law and Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2012.
- HERRING J. – CHAU P. L., *My body, your body, our bodies*, in *Medical Law Rev.*, 15, 2007, 34.
- HERRING J., *Why we Need a Statute Regime to Regulate Bodily Material*, in *Persons, Parts and Property. How should we regulate Human Tissue in the 21<sup>st</sup> Century?*, Oxford, 2014, 215.
- HOHFELD W. N., *Some Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning*, I, 1913, in D. Patterson, *Philosophy of Law and Legal Theory. An Anthology*, Oxford, 2003, 295.
- HOPE J., *Biobazaar: the open source devolution and biotechnology*, Cambridge, Harvard University Press, 2008.
- INTRONA F., *Consenso informato o rifiuto ragionato? L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 825.
- IRTIN.- SEVERINO E., *Dialogo su diritto e tecnica*, Bari, Laterza, 2001.
- IRTIN., *La giuridificazione del bios*, in *Riv. dir. civ.*, I, 2005, 339.
- IRTIN., *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, Editoriale scientifica, 2007.
- IZZO P., *La disciplina delle biotecnologie e la tutela della dignità umana: la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Rass. dir. Civ.*, 2007, 1178.
- JOLY Y., *Open biotechnology: licenses needed*, in *Nat. biotechnol.*, 28, 2010, 417.
- KANT I., *Lezioni di etica* (trad. it.), Laterza, Roma-Bari, 1984, 189.

- KASERMAN D. L., *Market for Organs: Myths and Misconceptions*, in *J. Of Contemporary Health Law & Policy*, 2002, 567.
- KATTEL R., *Genetic databases and governance*, in M. Häyry, R. Chadwick, V. Árnason, G. Árnason (eds.), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, 2007, 241.
- KAYE J. – HELGASON H. H. – NÕMPER A. – SILD T. – WENDEL L., *Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK*, in *Journal of the Humanities and Social Sciences*, 8, 2004,15.
- KAYE J., *Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe?*, in *Eur. Journ. Hum. Gent.*, 14, 2005, 245.
- KAYE J.–HEENEY C.–HAWKINS N.–DE VIRES J.–BODDINGTON P., *Data sharing in genomics – re-shaping scientific practice*, in *Nat. Rev. Genet.*, 2009, 331.
- KAYE J. – CURREN L. – ANDERSON N. - EDWARDS K. - FULLERTON S. – KANELOPOULOU M. N. – LUND D. – MACARTHUR D. G. – MASCALZONI D. – SHEPHERD J. – TAYLOR P. L. - TERRY S. F. – WINTER S. F., *From Patients to Partners: Participant-Centric Initiatives in Biomedical Research*, in *Nat. Rev. Genet.*, 313 (5), 2012, 371.
- KAYE J. – WHITLEY E. – LUND D. – MORRISON M. – TEARE H. – MELHAM K., *Dynamic consent – a patient interface for 21<sup>st</sup> century research networks*, in *European Journal of Human Genetics*, 2014, 1.
- KEGLEY J. A. K., *Challenges to Informed Consent*, in *Embo Reports*, 5, 2004, 832.
- KNOPPENS B. M., *Biobanking: International Norms*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33, 2005, 1.
- KNOPPERS B. M., *Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: an International Survey*, in *Nature Genetics*, 1999, 22.

LATTANZI R., *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, nel *Trattato di Biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, I, Milano, Giuffrè, 2011, 319.

LENTI L., *La procreazione artificiale, genoma della persona ed attribuzione della personalità*, Padova, Cedam, 1993.

LIPARIN., *Le categorie del diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2013.

LOCKE J., *Second Treatise of Governement*, T.P. Peardon (a cura di), *New York*, 1952.

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

LORENZON S., *Le biobanche tra Unione Europea e discrezionalità legislativa nazionale*, in *Forum Biodiritto*, a cura di C. Casonato, C. Piciocchi e P. Veronesi, 2010, in [http://eprints.biblio.unitn.it/3979/1/casonato\\_piciocchi\\_veronesi\\_quaderno\\_101\\_versione\\_corretta\\_giov19apr2012.pdf](http://eprints.biblio.unitn.it/3979/1/casonato_piciocchi_veronesi_quaderno_101_versione_corretta_giov19apr2012.pdf), 75.

LOWRANCE W., *Acess to Collections of Data and Materials for Health Research*, 2006, in [http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh\\_grants/documents/web\\_document/wtx030842.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_grants/documents/web_document/wtx030842.pdf).

LOWRANCE W. W., *Privacy, Confidentiality, and Identifiability in Genomic research*, 3 ottobre 2006, in [www.genome.gov/pages/About/OD/ReportsPublications/IdentifiabilityWorkshopWhitePaper.pdf](http://www.genome.gov/pages/About/OD/ReportsPublications/IdentifiabilityWorkshopWhitePaper.pdf).

LOSANNO A., *Le invenzioni biotecnologiche tra disciplina europea e normazione interna*, in *Bioetica*, 2006, 485.

LUNSHOF J. E. – CHADWICK R. – DANIEL B. – VORHAUS D. B. – GEORGE M. – CHURCH G.M., *From Gentic Privacy to Open Consent*, in *Nat. Rev. Genet.*, 9(5), 2008, 406.

MACIOTTI M., *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, VII-VIII 2008, 222.

MACIOTTI M.-IZZO U.-PASCUZZI G.-BARBARESCHI M., *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Patologica*, 2008, 100.

MACIOTTI M., *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 2009, 153.

MACIOTTI M., *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla “zona grigia” tra privacy e proprietà*, Trento, Litiotipografia Alcione S.r.l. – Lavis, 2013.

MACIOCE F., *Il corpo. Prospettive di filosofia del diritto*, Roma, Aracne, 2002.

MACKLIN R., *Dignity is a useless concept*, in *Br. Med. J.*, 327, 2003, 1419.

MAHONEY J., *The market for Human Tissue*, in *Virginia Law Review*, 2000, 86, 163.

MANASSERO A., *Limitazione degli atti di disposizione del proprio corpo secondo l’art. 5 del nuovo codice civile in rapporto all’efficacia discriminatrice del consenso dell’avente diritto (art. 50 c.p.)*, in *Annali di diritto e procedura penale*, Torino, Utet, 1939, 482.

MANNA A., «*Sperimentazione medica*», in *Enc. dir., Agg.*, IV, Milano, Giuffrè, 2000, 1120.

MANTOVANI F., *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, Cedam, 1974.

MANTOVANI F., *Trapianti*, in *Noviss. Dig. it., App.*, VII, Torino, Utet, 1987, 794.

MANTOVANI F., voce “*Trapianti*”, in *Digesto IV ed., Disc. Pen., Aggiornamento*, II, Torino, Utet, 2004, 819.

- MANZINI V., *Trattato di diritto penale*, VIII, Torino, Utet, 1936.
- MANZINI V., *Trattato di diritto penale italiano secondo il codice del 1930*, VIII, Torino, Utet, 1937.
- MARELLA M. R., *Il fondamento sociale della dignità umana*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, 102.
- MARELLA M. R. (a cura di), *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, M.R. Marella (a cura di), Milano, 2012.
- MARELLA M.R., *Il diritto dei beni comuni oltre il pubblico e il privato*, Allegri, G. – Allegri, M. R.- Guerra, A.- Marsocci, P. (a cura di) *Democrazia e controllo pubblico dalla prima modernità al web*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012, 75.
- MARGONI T., *The Roles of Material Transfer Agreements in Genetic Databases and Bio-Banks*, in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property and the Role of Technology*, a cura di G. Pascuzzi, U. Izzo e M. Macilotti, Trento, Springer, 2013, 234.
- MARSICO G., *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Milano, Franco Angeli, 2010.
- MARSICO G., *La sperimentazione clinica: profili bioetici*, nel *Trattato di Biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di LENTI-PALERMO FABRIS-ZATTI, Giuffrè, Milano, 2011, 636.
- MARZANO PARISOLI M. M., *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, Bologna, Il Mulino, 2, 1999, 531.
- MARZANO PARISOLI M. M., *Norme e natura: una genealogia del corpo umano*, Napoli, La Scuola di Pitagora, 2001.

MARZOCCO V., *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*, in *Forum Biodiritto*, a cura di C. Casonato, C. Piciocchi e P. Veronesi, 2010, in [http://eprints.biblio.unitn.it/3979/1/casonato\\_piciocchi\\_veronesi\\_quaderno\\_101\\_versione\\_corretta\\_giov19apr2012.pdf](http://eprints.biblio.unitn.it/3979/1/casonato_piciocchi_veronesi_quaderno_101_versione_corretta_giov19apr2012.pdf), 151.

MASCALZONI D.- HICKS A. -PRAMSTALLER P. - WJST M., *Informed consent in the Genomics Era*, in *Public Library of Science Medicine*, 5, 2008, 192.

MASCALZONI D., *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione tra individuo e gruppo genetico*, nel *Trattato di Biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, VI, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, I, Milano, Giuffrè, 2011, 1216.

MASCHKE K. J., *Alternative consent approaches for biobank research*, in *The Lancet Oncology*, 7, 2006, 193.

MASTROPAOLO F., *Diritto alla vita e all'integrità corporea tra biotecnica e bioetica*, in *Scritti in onore di A. Falzea*, II, 2, Milano, Giuffrè, 1991, 599.

MASTROPAOLO F., *Profilo civilistico*, in *La morte e il diritto: il problema dei trapianti d'organo*, Guido Biscontini (a cura di), Napoli, Esi, 1994, 27.

U. MATTEI, *Beni comuni. Un manifesto*, Roma-Bari, Laterza, 2011.

MAZZONI C. M., *Etica del dono e donazioni di organi*, in *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, Il Mulino, 1998, 207

MAZZONI C. M., *Il corpo nascosto dei giuristi*, in *Riv. crit. dir. Priv.*, 2008, 340.

MCFARLANE B., *The Structure of Property Law*, Oxford, Hart Publishing, 2008.

MCWHIRTER R.E. – NICOL D. - CHALMERS D. – DICKINSON J.L., *Body ownership and research*, in *J. Law and Med.*, 21, 2013, 323.

MCWHIRTER R.E. – NICOL D. - CHALMERS D. – DICKINSON J.L., *Impression on the Body, Property and Research*, In *Persons, Parts and Property: How Should we Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Oxford, Hart Publishing, 2014, 9.

MELHAM K.-MORAIA L. B.-MITCHELL C.-MORRISON M.-TEARE H.-KAYE J., *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, in *Life Sciences, Society and Policy*, ottobre 2014, in <http://link.springer.com/article/10.1186%2Fs40504-014-0016-5>.

MENGGONI L. – REALMONTE F., *Atto di disposizione*, in *Enc. dir.*, XIII, Milano, Giuffrè, 1964, 188.

MESSINETTI D., *Personalità (diritti della)*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, Giuffrè, 1983, 335.

MESSINETTI D., *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, in *Riv. civ. dir. proc.*, 1995, 2, 197.

MESSINETTI D., *Persona e destinazioni solidaristiche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 509.

MESSINETTI D., *Principio di gratuità e atti di disposizione del proprio corpo*, in *Belvedere-Granelli (a cura di), Confini attuali dell'autonomia privata*, Padova, Cedam, 2001, 1

MONTELEONE P., *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir. ind.*, 2006, 405.

MORANA D., *A proposito del fondamento costituzionale per il “consenso informato” ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. 438 del 2008 della Corte Costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2009, 4970.

MOROZZO DELLA ROCCA R., *Autonomia privata e prestazioni senza corrispettivo*, Torino, 2004, 107.

MOROZZO DELLA ROCCA P., *Il principio di dignità come clausola generale*, in *Dem e dir.*, 2004, 195.

MOSCARINI L. V., «*Aborto (profili costituzionali e disciplina legislativa)*», in *Enc. giur.*, I, Roma, Treccani, 1988, 6.

MOSCATI E., voce “*Trapianto di organi*”, in N. Irti (a cura di), *Dizionario di diritto privato*, I, Milano, Giuffrè, 1980, 809.

NELKIN D. - L. ANDREWS, *Homo Economicus. Commercialization of Body Tissue in the Age of Biotechnology*, in *Hastings Cent. Rep.*, 1998, 30.

NERI D., *Il diritto di decidere la propria fine*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da Zatti-Rodotà, *Il governo del corpo*, II, a cura di S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti, 2011, 1785.

NICOLUSSI A., *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, in *Europa e diritto privato*, 2009, 25.

NICOLUSSI A., *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, in *Quad. cost.*, 2, 2010, 269.

NICOLUSSI A., voce *Autonomia privata e diritti della persona*, in *Encicl. del Dir.*, Ann. IV, 2011, 133.

- NIELSEN L., *Dalla bioetica alla biolegislazione*, in C.M. Mazzoni (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, Il Mulino, 1998, 50.
- NOVELLI G.-PIETRANGELI I., *I campioni biologici*, nel *Trattato di Biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, *Il governo del corpo*, VI, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, Milano, Giuffrè, I, 2011, 1027.
- OHM P., *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, in *UCLA Law Review*, 57, 2010, 1701.
- OTTOLIA A., *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST*, in *Riv. dir. ind.*, 2005, I, 457.
- PACIA R., *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 3, 2014, 82.
- PAFUNDI G., *Il consenso dell'offeso nelle lesioni personali*, in *Ann. dir. proc. pen.*, Torino, Utet, 1932, 529.
- PAGANELLI M., *Alla volta di Frankenstein: biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo*, in *Foro it.*, 1989, 417.
- PALAZZANI L., *Bioetica e diritti umani di fronte alle nuove biotecnologie*, in *Studium*, 6, 2007, 819.
- PALAZZO A., *Atti gratuiti e donazioni*, in *Trattato di diritto civile diretto da Sacco*, Torino, Utet, 2000, 2655.
- PALAZZO F., voce "Persona (delitti contro la)", in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, Giuffrè, 1983, 294.
- PALERMO FABRIS E., *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da Rodotà-Zatti, *I diritti in Medicina*, a cura di Lenti-Palermo Fabris-Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 643.

- PALMERI G., *Il cambiamento di sesso*, nel *Trattato di Biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, III, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, Giuffrè, I, 2011, 725.
- PALMIERI G.- VENUTI M. C., *Il transessualismo tra autonomia privata ed indisponibilità del corpo*, in *Dir. fam.*, 1999, 1331
- PANDOLFELLI G.-SCARPELLO G.-STELLA RICHTER M.-DALLARI G., *Codice civile, Libro I: illustrato con i lavori preparatori*, Milano, Giuffrè, 1939, 2<sup>a</sup> ed., 61.
- PANEER J., *The idea of Property in Law*, Oxford, 1997.
- PARISOLI M. M., *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1999, 527.
- PATTI S., *Mutamento di sesso e tutela della persona, saggi di diritto civile e comparato*, Padova, Cedam, 1986.
- PATTI S., *Mutamento di sesso e «costringimento al bisturi»: il Tribunale di Roma e il contesto europeo*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2015, 39.
- PATTINSON S.D., *Directed Donation and Ownership of Human Organs*, in *Legal Studies*, 21 (3), 2011, 392.
- PERLINGIERI P., *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, Esi, 1972.
- PESANTE M., *Cadavere*, in *Enc. Dir.*, V, Milano, Giuffrè, 1959, 769.
- PESANTE M., voce *Corpo umano (atti di disposizione)*, in *Enc. Dir.*, X, Milano, Giuffrè, 1962, 657.
- PASQUINO T., *Autodeterminazione e dignità della morte: saggio di diritto civile*, Milano, Cedam, 2009.
- PETROCELLI B., *Il consenso del paziente nell'attività medico chirurgica*, in *Ann. dir. proc. pen.*, Torino, Utet, 1932, 514.

- PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1, 1983, 50.
- PEZZINI B., *Inizio e interruzione della gravidanza*, in il *Trattato di Biodiritto*, a cura di Rodotà e Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, II, Milano, Giuffrè, 2011, 1665.
- PIACENTINI M., *Nuovi aspetti della questione relativa all'omicidio e alle lesioni del consenziente* in *Ann. dir. proc. pen.*, Torino, Utet, 529.
- PIEPOLI G., *Tutela della dignità e ordinamento secolare*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, 27.
- PILIA C., *La tutela contrattuale della personalità nel trattamento medico*, in *Resp. e prev.*, 2008, 6.
- PINO A., *Contributo alla teoria giuridica dei beni*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1948, 836.
- POSNER R.A., *The economic structure of intellectual property law*, Cambridge, Harvard University Press, 2003.
- PUGLIATTI S., *L'atto di disposizione e il trasferimento dei diritti*, in *Diritto civile. Saggi*, Milano, 1951.
- PUGLIATTI S., *La proprietà e le proprietà. La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, Giuffrè, 1954.
- PUGLIATTI S., *Beni, teoria generale*, in *Enc. dir.*, I, Milano, Giuffrè, 1958, 164.
- PUGLISI G., *Atti dispositivi del proprio corpo e consenso dell'avente diritto*, in *Dir. fam. e pers.*, 1975, 1400.
- QUIGLEY M., *Property and the Body: Applying Honoré*, in *Journal of Medical Ethics*, 2007, 33, 631.

- QUIGLEY M., *Property in Human Biomaterials – Separating Person and Things?*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 32, 2012, 669.
- QUIGLEY M., *Property: The Future of Human Tissue*, in *Med. L. Rev.*, 17(3), 2009, 457.
- RADIN M. J., *Contested Commodities*, Cambridge, MA, Harvard University Press, 1996.
- RADIN M. J. *Property and Personhood*, in *Stam. L. Rev.*, 34, 1982, 957.
- RADIN M. J., *Market- Inalienability*, in *Harvard Law Review*, Vol. 100, n. 8, 1987, 1849.
- RADIN M. J., *Reinterpreting property*, Chicago, 1993, 35.
- RAO R., *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 35, 2007, 317.
- RAVÀ A., *I diritti sulla propria persona nella scienza e nella filosofia del diritto*, in *Rivista delle Scienze Giuridiche*, XXXI, 1901, 2.
- RESCIGNO P., *La libertà del trattamento sanitario e diligenza del danneggiato*, in *Studi in onore di Asquini*, IV, Padova, Cedam, 1965, p. 1657.
- RESCIGNO P., *Per una rilettura del codice civile*, in *Giur. it.*, 1968, IV, 219.
- RESCIGNO P., *La fine della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, I, 1982, 655.
- RESCIGNO P., *Personalità (diritti della)*, in *Enc. giur.*, XXIII, Roma, Treccani, 1990, 2.
- RESCIGNO P., *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto pubblico*, 2008, 87.

- RESTA G.- ZENO ZENCOVICH V., *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 965.
- RESTA G., *Proprietà, corpo e commodification nel dibattito nordamericano*, in *Riv.crit. dir.priv.*, 1995, 798.
- RESTA G., *Statuto del corpo e tecniche proprietarie*, in *Riv. crit. dir. priv.*, IV, 1995, 806.
- RESTA G., *Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1996, 126.
- RESTA G., *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti della dignità (note a margine della Carta dei diritti)*, in *Riv. dir. civ.*, II, 2002, 809.
- RESTA G., *Autonomia privata e diritti della personalità. Il problema dello sfruttamento economico degli attributi della personalità in una prospettiva comparatistica*, Napoli, Jovene, 2005, 13.
- RESTA G., *Contratto e persona*, in *Roppo ( a cura di), Trattato del contratto*, Milano, Giuffrè, 2006, 17.
- RESTA G., *La circolazione dei diritti sul corpo umano*, in *Roppo (a cura di), Trattato del contratto*, Milano, Giuffrè, 2006, 33.
- RESTA G., *I diritti della personalità*, in *Alpa-Resta, Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Trattato Sacco*, VIII, 1, Torino, Utet, 2006, 452.
- RESTA G. , *Diritti della personalità: problemi e prospettive*, in *Dir. e inf.*, 2007, 125.
- RESTA G., *Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e sfruttamento industriale*, in *Studi in onore di N. Lipari*, Milano, Giuffrè, 2008, 2437.

RESTA G., *La dignità*, in Rodotà e Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, I, *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, Giuffrè, 2010, 259.

RESTA G., *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, in G. Resta (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Torino, 2010, 15.

RESTA G., *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari- Ferrando-Mazzoni-Rodotà- Zatti, I, Giuffrè, Milano, 2011, 818.

RESTA G., *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 308.

RESTA G., *Dignità, Persone, Mercati*, Torino, Giappichelli, 2014.

RICOLFI M., *Bioetica valori e mercato: il caso del brevetto biotecnologico*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1995, 627.

RIZZO V., *Atti di "disposizione" del corpo e tecniche legislative*, in *Rass. dir. Civ.*, 1989, 62.

RODOTÀ S., *Ipotesi sul corpo "giuridificato"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 447.

RODOTÀ S., *Privacy e costruzione della sfera privata*, in *Tecnologie e diritti*, Bologna, Il Mulino, 1995, 122.

RODOTÀ S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, Il Mulino, 1995.

RODOTÀ S., *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, 571.

RODOTÀ S., *Lo statuto delle informazioni genetiche*, in G. Bonacchi, *Dialoghi di bioetica*, Roma, Carocci, 2003, 241.

RODOTÀ S., *Trasformazioni del corpo*, in *Pol. dir.*, 2006, 3.

- RODOTÀ S., *Dal soggetto astratto alla persona*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2007.
- RODOTÀ S., *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, nel *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, 1, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di Rodotà-Tallacchini, Milano, Giuffrè, I, 2010, 169.
- RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, Laterza, 2012.
- RODOTÀ S., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, Feltrinelli, 2012.
- RODOTÀ S., *Il valore dei beni comuni*, in *La Repubblica*, 5 gennaio 2012, in <http://ricerca.repubblica.it/repubblica/archivio/repubblica/2012/01/05/il-valore-deibeni-comuni.html>
- RODRIGUEZ L.L. ET AL., *The Complexities of Genomic Identifiability*, in *Science*, 339, 2013, 275.
- ROMANO R., *Brevettabilità del vivente e “artificializzazione”*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallacchini, Milano, 2010, 599.
- ROMANO R., *Lo sfruttamento delle risorse genetiche tra diritto delle invenzioni e biodiversità*, in *Riv. dir. ind.*, I, 2005, 411.
- ROMANO R., *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 246.
- ROMBOLI R., *Sub. Art. 5*, in *Commentario del c.c. Scaloja Branca*, a cura di Galgano, *Delle persone fisiche*, Bologna, Zanichelli, 1988, 225.
- ROMBOLI R., *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto “attivo” ed in quello “passivo”*, in *Foro it.*, I, 1991, 14.
- ROMBOLI R., *La “relatività” dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Pol. dir.*, 1991, 566.

ROSSI CARLEO L., *Brevi considerazioni sulla problematica della forma del consenso negli atti di disposizione del corpo*, in *La forma degli atti nel diritto privato. Studi in onore di M. Giorgianni*, Napoli, Jovene, 1988, 961.

ROSSI S., *Il dna non è brevettabile, con eccezioni*, in <http://www.personaedanno.it>

ROTHSTEIN M. A., *Genetic Exceptionalism and Legislative Pragmatism*, in *Hastings Cent. Rep.*, 35, 2005, 21.

RUGGERI A.- SPADARO A., *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (prime notazioni)*, in *Pol. dir.*, 1991, 343.

RUSCELLO F., *La nuova legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Fam e dir.*, 2004, 628.

RUSSEL S., *The Body as Property*, New York, 1981, 101.

SACCO R., *Il contratto*, in *Trattato di diritto civile italiano* diretto da Vassalli, VI, 2, Torino, Utet, 1975, 432.

SACCO R., *Note sulla dignità umana nel "diritto costituzionale europeo"*, in Paununzio (a cura di), *I diritti fondamentali e le Corti in Europa*, Napoli, Jovene, 2005.

SALANITRO U., *Legge 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Comm. cod. civ. Gabrielli, Della famiglia*, a cura di Balestra, IV, Torino, Utet, 2010, 509.

SALARIS G., *Corpo umano e diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2007.

SALVI C., *Beni comuni e proprietà privata (a proposito di 'Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni'*, a cura di Maria Rosaria Marella), in *Rivista di diritto civile*, 2013, 209.

- SANDULLI A., *Ancora sulla lesione personale del consenziente*, in *La Scuola positiva*, II, 1932, 319.
- SANDRI S. – CAPORUSCIO E., *Biotecnologie: l'ultima proposta dell'Unione Europea*, in *Riv. dir. ind.*, 1994, 645.
- SANTORO PASSARELLI F., *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, Jovene, 1964.
- SANTORO PASSARELLI F., *Lavoro (contratto di)*, in *Noviss. Dig. It.*, XXI, Milano, Giuffrè, 1988, 985.
- SANTOSUOSSO A., *Trapianti*, in *Nov. mo. dig. it.*, 1973, 508.
- SANTOSUOSSO A., *Biotecnologie e tutela della persona: l'interrogazione giuridica nell'orizzonte bioetico, Relazione all'incontro di studio organizzato dal CSM, sul tema "Nuove frontiere di tutela della persona"*, Frascati, 4-6 maggio, 2000.
- SANTOSUOSSO A., *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell'Islanda*, in *Etica della ricerca biologica*, a cura di C. Mazzoni, Firenze, Olschki, 2000, 189.
- SANTOSUOSSO A., *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, Cortina, 2001.
- SANTOSUOSSO A., *Integrità della persona, medicina e biologia: art. 3 della Carta di Nizza*, in *Danno e responsabilità*, 8-9, 2002, 809.
- SANTOSUOSSO A., *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, Ipsoa, 2004, 156.
- SANTOSUOSSO A.-COLUSSI I. A., *Diritto e genetica delle popolazioni*, nel *Trattato di Biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, Milano, Giuffrè, I, 2011, 351.
- SAVIGNY F., *Sistema del diritto romano attuale (trad. it)*, Torino, Utet, 1986.

- SCHWINDT. R. - VINING R., *Proposals for a Future Delivery Market for Transplant*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 11, 1986, 483.
- SCOGNAMIGLIO R., *Rapporto di lavoro e contratto*, in *Arg. dir. Lav.*, 2005, 675.
- SCOZZAFAVA T. O. , *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, Giuffrè, 1982, 549.
- SEMINARA S., *La dimensione del corpo nel diritto penale nel Trattato di Biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, I, 189.
- SESTA M., voce *Procreazione medicalmente assistita*, in *Enc. Giur. Trecc.*, XXIV, Roma, Treccani, 2004, 4.
- SESTA M., *La procreazione medicalmente assistita tra legge, corte costituzionale, giurisprudenza di merito e prassi medica*, in *Fam. e dir.*, 2010, 839.
- SGRECCIA E., *Manuale di Bioetica*, I, Milano, Giuffrè, 1988.
- SHEEHAN M., *Can Broad Consent be Informed Consent?*, in *Pub. H. Ethics*, 4(3), 2011, 11.
- SKENE L., *Arguments Against People Legally Owning Their Own Bodies, Body Parts and Tissue*, in *Macquarie Law Journal*, 2, 2002, 165.
- SKENE L., *Proprietary Rights in Human Bodies, Body Parts and Tissue: Regulatory Contexts and Proposals for New Laws*, in *Legal Studies*, 22, 2002, 102.
- SKENE L., *Proprietary Interests in Human Bodily Material: Yearworth, Recent Australian Cases on Stored Semen and their Implications*, in *Med. L. Rev.*, 20, 2012, 227.
- SPADA P. , *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000, 5.

- STAMMATI S., *La dignità della persona umana e il diritto di brevetto*, in *Dir. ind.*, 2001, 113.
- STANLEY P., *The law of confidentiality: a restatement*, 2008, Hart Publishing, Oxford.
- STANZIONE P., *Transessualismo e sensibilità del giurista: una rilettura attuale della legge n. 164/82*, in *Dir. fam.*, 2009, 713.
- STEIN D. T. – TERRY S. F., *Reforming biobank consent policy: a necessary move away from broad consent toward dynamic consent*, in *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 17, 2013, 855.
- STEWART C.-LIPWORTH W.- APARICIO L.-FLEMING J.-KERRIDGE I., *The problems of biobanking and the law of gifts*, In *Persons, Parts and Property: How Should we Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Oxford, Hart Publishing, 2014, 25.
- STRAUSS S., *Pharma embraces open source models*, in *Nat. Biotechnol.*, 28, 2010, 631.
- STUCKEY J., *The equitable for breach of confidence: is information ever property?*, in *Sidney Law Rev.*, 9, 1981, 402.
- TALLACCHINI M., *Bodyright. Corpo biotecnologico e diritto*, in *Biblioteca della libertà*, XXXIII, 1998, 21.
- TALLACCHINI M., *Habeas Corpus? Il corpo umano tra non commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 4, 1998, 531.
- TALLACCHINI M., *Il corpo e le sue parti. L'allocazione giuridica dei materiali biologici umani*, in *Medicina e morale*, 3, 1998, 499.
- TALLACCHINI M., *La costruzione giuridica della scienza come co-produzione tra scienza e diritto*, in *Notizie di Politeia*, 2002, 126.

TALLACCHINI M., *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, in *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato*, a cura di D'Agostino, Milano, Giuffrè, 2003, 180.

TALLACCHINI M., *Uno spazio pubblico per i tessuti umani. Oltre la dicotomia tra autonomia e proprietà*, F. Rufo (a cura di), *Bioetica: scelte morali, scienza e società*, Roma, Ediesse, 2010.

TALLACCHINI M., *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, Milano, Giuffrè, I, 2011, 1070.

TALLACCHINI M., *Dalle biobanche al «Genetic social networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2013, 160.

TONINI P., *Gli atti di disposizione del corpo umano anche alla luce di recenti interventi legislativi e giurisprudenziali*, in *Giust. pen.*, 1997, II, 577.

TORRENTE A. – SCHLESINGER P., *Manuale di diritto privato*, XIX ed., Milano, Giuffrè, 2015.

TRINIDAD S. B. ET AL., *Genomic research and wide data sharing: views of prospective participants*, in *Genet. Med.*, 12, 2010, 486.

VANNINI O., *Lesioni personali del consenziente*, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, 428.

VASSALLI F., *Del Ius in corpus del debitum coniugale e della servitù d'amore ovvero la dommatica ludrica*, Bologna, Forni, 2001.

VECCHI P. M. , *Trapianti e trasfusioni (diritto civile)*, in *Enc. Giur.*, XXXI, Roma, Treccani, 1994, 13.

- VENUTI M. C., *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam. pers.*, 2001, 827.
- VENUTI M. C., *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, Giuffrè, 2002.
- VENUTI M. C., *Novità e prospettive in materia di trapianti d'organo*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 6, 2014, 305.
- VERONESI P., *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007.
- VILLANI R., *La procreazione assistita. La nuova legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Torino, Giappichelli, 2004, 54.
- VIOLINI L., *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti adottati a sostegno della decisione*, in *Ass. it. cost.*, 2014.
- WARREN S.- BRANDEIS L. D., *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 5, 1980, 4
- WHITLEY E.A.- KANELLOPOULOU N. – KAYE J., *Consent and research governance in biobanks: evidence from focus groups with medical researchers*, in *Public Health Genomics*, 2012, 232.
- WINICKOFF D. E., *The Icelandic Healthcare Database*, in *The New England Journal of Medicine*, 2000b, 343, 1734.
- WINICKOFF D. E. - WINICKOFF R.N., *The charitable trust as a model for genomic biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 349, 2003, 1180.
- WINICKOFF D. E. - NEUMANN L. B., *Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the "Biotrust" Model*, in *Genomics, Society and Policy*, 1, 2005, 8.
- WINICKOFF D. E., *Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property?*, in *J. Law. Med. & Ethics*, 2007, 440.

- ZAMBRANO V., *I diritti della personalità*, in Stanzione P. (a cura di), *Manuale di diritto privato*, Torino, Utet, 2006, 521.
- ZATTI P. – NANNINI G., voce *Gravidanza (interruzione della)*, in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., IX, Torino, Utet, 1993, 259.
- ZATTI P., *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, I, 1995, 43.
- ZATTI P., *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2000, 1.
- ZATTI P., *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2007, 6.
- ZATTI P., *Di là del velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti "dell'uomo"*, in *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli*, II, Milano, Giuffrè, 2008, 121.
- ZATTI P., *Maschere del diritto, volti della vita*, Giuffrè, Milano, 2009.
- ZATTI P., *Note sulla semantica della dignità*, in *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, Giuffrè, 2009, 32.
- ZATTI P., *Principi e forme del "governo del corpo"*, nel *Trattato di Biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari-Ferrando-Mazzoni-Rodotà-Zatti, Milano, Giuffrè, I, 2011, 6.
- ZENO-ZENCOVICH V., voce *Personalità (diritti della)*, in *Digesto IV*, sez. civ., XIII, Torino, Utet, 1995, 430.
- ZIMMERN J., *Consent and Autonomy in the Human Tissue Act 2004*, in *King's Law Journal*, 2007, 18.

## **Giurisprudenza**

### Di merito

- Trib. Napoli, 13 dicembre 1931, in *Ann. dir. proc. pen.*, 1932, 529.
- App. Napoli, 30 aprile 1932, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, 757.
- Trib. Milano, 17 aprile 1961, in *Tem.*, 37, 1961, 141.
- Trib. Milano, 7 aprile 1966, in *Tem.*, 1966, 303.
- Trib. Napoli, 14 marzo 1972, in *Dir. e giur.*, 1972, 394.
- Trib. Lucca, 7 maggio 1982, in *Riv. it. med. leg.*, 1983, 233.
- App. Firenze, 6 marzo 1985, in *Giur. penale*, 1985, II, 436.
- Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 92.
- Trib. Napoli, 14 gennaio 2005, in *Dir. giur.*, 2008, 300.
- Trib. Roma, 22 marzo 2011, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, 243.
- Trib. Rovereto, 03 maggio 2013, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, I, 1116.

### Corte di Cassazione

- 31 gennaio 1934, in *Foro it.*, 1934, II, 146.
- 7 aprile 1975, n. 1236, in *Foro it.*, 1975, I, 1678.
- Sez. Un., 6 ottobre 1979, n. 5172, in *Giust. Civ.*, 1980, I, 357.
- 9 marzo 1981, n. 1315, in *Dir. fam.*, 1981, 703.
- Sez. Un., 7 luglio 1981, n. 4414, in *Giur. civ.*, 1982, I, 2418.
- Cass. pen., 18 marzo 1987, in *Foro it.*, 1988, 2, 447.
- 16 marzo 1999, n. 2315, in *Foro it.*, I, 1834.
- Sez. Un., 1 agosto 2006, n. 17461, in *Giust. Civ.*, 2007, 3, 624.
- 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Riv. dir. it. int. fam. succ.*, 2008, 1, 93.

Sez. Un., 13 novembre 2008, in *Foro it.*, 2009, I, 786.

Sez. Un., 14 febbraio 2011, n. 3665, in *Rass. dir. civ.*, 2012, 535.

20 luglio 2015, n. 15138, in *Foro it.*, 2015.

### Corte costituzionale

18 febbraio 1975, n. 27.

1 agosto 1979, n. 98.

2 luglio 1966, n. 81.

9 giugno 1971, n. 125.

24 maggio 1985, n. 161.

30 gennaio 1986, n. 18.

22 gennaio 1990, n. 471.

9 luglio 1996, n. 238.

31 dicembre 2008, n. 438.

9 aprile 2014, n. 164.

11 giugno 2014, n. 170.

### Corte di Giustizia

9 ottobre 2001, C-377/98, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*.

18 ottobre 2004, C-36/02, *Omega Spielhallen – und Automatenaufstellungs – GmbH/ c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*.

16 giugno 2005, C-456/03, *Commissione c. Italia*.

## Corte Europea dei Diritti dell'Uomo

29 aprile 2002, *Pretty c. UK*, ric. n. 2346/02.

11 luglio 2002, *Goodwin c. UK*, ric. n. 28957/95.

Grand Chamber, 4 dicembre 2008, *S. & Marper c. Uk*, ric. n. 30562/04, 30566/04.

28 agosto 2012, *Costa e Pavan c. Italia*, ric. n. 54270/10.

## Giurisprudenza straniera

High Court of Australia, 1908, *Doodeward v. Spence*.

California, 2nd Dist., Court of Appeal, 31 luglio 1988, *Moore v. Regents of University of California*.

California, Supreme Court, 30 agosto 1990, *Moore v. Regents of University of California*.

*Bundesgerichtshof*, 9 novembre 1993.

Court of Appeal of England and Wales, 14 maggio 1998, *R. v. Kelly and Lindsay*.

Icelandic Supreme Court, 27 novembre 2003, n. 151, *Ragnhildur Gumundsdóttir v. The State of Iceland*.

United States District Court, Southern District of Florida, 29 maggio 2003, *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*.

United States District Court, E.D. Missouri, Eastern Division, 31 marzo 2006, *Washington University v. Catalona*.

Court of Appeal of England and Wales, 2009, *Jonathan Yearworth and others v North Bristol NHS Trust*.