



IAIC



DGBIC



CREDA

# DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

NUMERO SPECIALE 2016

## LO STATUTO ETICO-GIURIDICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI UMANI

a cura di DARIO FARACE

UNIVERSITÀ DI ROMA "TOR VERGATA"

VILLA MONDRAGONE - 7 LUGLIO 2016

ATTI DEL CONVEGNO



Nuova  
Editrice  
Universitaria

# **DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA**

**FONDATA E DIRETTA DA**

**Alberto M. Gambino**

**COMITATO DI DIREZIONE**

**Valeria Falce, Giusella Finocchiaro, Oreste Pollicino,  
Giorgio Resta, Salvatore Sica**

**COMITATO SCIENTIFICO**

**Guido Alpa, Giovanni Comandè, Gianluca Contaldi, Vincenzo Di Cataldo,  
Giorgio Floridia, Gianpiero Gamaleri, Gustavo Ghidini, Andrea Guaccero,  
Mario Libertini, Francesco Macario, Roberto Mastroianni, Giorgio Meo,  
Cesare Mirabelli, Enrico Moscati, Alberto Musso, Luca Nivarra,  
Gustavo Olivieri, Cristoforo Osti, Roberto Pardolesi, Giuliana Scognamiglio,  
Giuseppe Sena, Vincenzo Zeno-Zencovich, Andrea Zoppini**

**E**

**Margarita Castilla Barea, Christophe Geiger, Reto Hilty, Ian Kerr, Jay P. Kesan,  
David Lametti, Fiona MacMillan, Maximiliano Marzetti, Ana Ramalho,  
Maria Pàz Garcia Rubio, Patrick Van Eecke, Hong Xue**



Il convegno del 7 luglio 2016 è stato realizzato nell'ambito del progetto di ricerca "*Uncovering Excellence*" 2014, dal titolo "*Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici*", finanziato dall'Università di Roma "Tor Vergata".

# **DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA**

NUMERO SPECIALE 2016

## **LO STATUTO ETICO-GIURIDICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI UMANI**

A CURA DI DARIO FARACE

UNIVERSITÀ DI ROMA “TOR VERGATA” — VILLA MONDRAGONE — 7 LUGLIO 2016

ATTI DEL CONVEGNO





© Copyright 2016 “NEU – Nuova Editrice Universitaria”  
Via C. T. Masala, 42 – 00148 Roma  
e-mail: [nuovaeditriceunivers@libero.it](mailto:nuovaeditriceunivers@libero.it)

Finito di stampare nel mese di dicembre 2016  
dalla Infocarcere s.c.r.l.  
Via C. T. Masala, 42 – 00148 Roma

Nessuna parte di questa opera può essere riprodotta in qualsiasi forma  
senza l’autorizzazione scritta della “NEU – Nuova Editrice Universitaria”

ISBN: 978-88-95155-55-5

# DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

NUMERO SPECIALE 2016

## LO STATUTO ETICO-GIURIDICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI UMANI

### SOMMARIO

#### Indirizzi di saluto

GIUSEPPE NOVELLI .....	pag. 7
ORAZIO SCHILLACI .....	9
ALBERTO SIRACUSANO .....	11

#### Relazioni

#### Sessione mattutina

MARIA GRAZIA MARCIANI <i>Introduzione ai lavori del mattino</i> .....	13
GIUSEPPE NOVELLI <i>I campioni biologici nell'esperienza del genetista</i> ..	17
SERGIO BERNARDINI <i>Campioni biologici, errore di laboratorio e possibili conseguenze per il paziente</i> .....	27
EMILIANO GIARDINA <i>Campioni biologici e genetica forense</i> .....	37
LUIGI TONINO MARSELLA <i>Campioni biologici: profili medico-legali</i> ....	51
LUCIANO EUSEBI <i>Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali biologici umani</i> .....	59
ALESSANDRO ROIATI <i>Il prelievo biologico tra istanze di difesa e tutela della persona</i> .....	73
MARCO DELL'UTRI <i>La giurisprudenza penale sui campioni biologici</i> ...	85
STÉPHANE BAUZON <i>Il "giusto prezzo" dei campioni biologici umani</i> ..	103
CLAUDIO SARTEA <i>Verso uno statuto biogiuridico dei campioni biologici umani. Premesse teoriche</i> .....	113

## Sessione pomeridiana

CESARE MASSIMO BIANCA <i>Introduzione ai lavori del pomeriggio</i> .....	143
ANDREA NICOLUSSI <i>I campioni biologici tra bioetica e biodiritto</i> .....	145
VINCENZO RICCIUTO <i>Campioni biologici e trattamento dei dati personali</i> .....	159
GIOVANNA BIANCHI CLERICI <i>I campioni biologici nei provvedimenti dell’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. Le informazioni genetiche</i> .....	169
PASQUALE FEMIA <i>Il campione biologico come oggetto di diritti. Bene giuridico e processi di valorizzazione</i> .....	187
MICHELE TAMPONI <i>Campioni biologici e atti di disposizione del corpo</i> .....	207
VINCENZO BARBA <i>Campioni biologici e atto di ultima volontà</i> .....	225
MAURO ORLANDI <i>Unità biologica del corpo</i> .....	231
PIETRO SIRENA <i>Libertà di circolazione dei campioni biologici come merci?</i> .....	247
STEFANO PAGLIANTINI <i>Autonomia privata, campioni biologici e maternità surrogata</i> .....	251
CLAUDIO SCOGNAMIGLIO <i>Campioni biologici e profili di responsabilità civile</i> .....	257
FRANCA MANGANO <i>La giurisprudenza civile sui campioni biologici</i> ..	265
DARIO FARACE <i>Riflessioni sullo statuto giuridico dei gameti umani</i> ....	285
PIETRO RESCIGNO <i>Conclusioni</i> .....	303

**Giuseppe Novelli**

Magnifico Rettore – Università di Roma “Tor Vergata”

*Indirizzi di saluto*

Buongiorno a tutti e grazie per essere venuti qui, in questa villa importante e prestigiosa, ma soprattutto in questa sala. Molti di voi non sanno chi è passato qui dentro: parlo di personaggi importanti come Galileo Galilei o Papa Gregorio XIII, che in questa stessa sala ha “scandito il tempo”, come dico io, in quanto qui dentro egli ha emanato la bolla che riguardava il calendario gregoriano. Qui è nato il tempo, proprio qui dentro. E poi ci è passato Guglielmo Marconi, insieme a tanti altri personaggi illustri. Vi è stato il Collegio dei Gesuiti, per molti anni, prima che la nostra Università, come sapete, l’acquisisse e la facesse propria. All’interesse storico, architettonico, culturale – essendo questa villa costruita su un’altra villa romana, quella dei Quintili –, si aggiunge una serie di aneddoti interessanti, avvolti dai misteri che ci sono in questa villa. Qui è stato ritrovato, non si sa come né da dove arrivava, il codice Voynich, il cui originale attualmente è presso l’Università di Yale. Si tratta di un codice, un erbario per la precisione, con fotografie, piante, specie mai viste. Nessuno ha mai decodificato questo codice e non sappiamo come sia finito qui: forse fu uno dei proprietari della villa a portarlo dalla Polonia, e poi è stato acquisito dall’Università di Yale. Nel frattempo, noi stiamo cercando di ottenere l’autorizzazione per farne delle copie, in quanto si tratta di un libro introvabile. Per questo sono in contatto con il Rettore dell’Università di Yale, sperando che ci conceda la possibilità di riprodurlo. Il tema di oggi è comunque quello dello statuto etico e giuridico dei campioni biologici. Do quindi il benvenuto al signor Preside della Facoltà di Medicina, il Prof. Orazio Schillaci; al Direttore del Dipartimento di Medicina dei Sistemi, il Prof. Alberto Siracusano; e naturalmente

all'organizzatore del convegno, Dario Farace, che ringrazio molto per aver organizzato un *meeting* su un tema così delicato, importante da sempre. Come è evidente, non ho saputo resistere alla tentazione di non limitarmi a fare il saluto accademico. È questo un argomento di cui mi sono occupato molto in passato, e di cui per la verità mi occupo ancora oggi, presso la Presidenza del Consiglio, per il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze per la Vita, di cui faccio parte. Ho preparato per questo quattro o cinque diapositive che lascio più che altro come temi o punti di discussione, in quanto non potrò trattenermi qui oltre la tarda mattinata.

## **Orazio Schillaci**

Presidente della Facoltà di Medicina – Università di Roma “Tor Vergata”

### *Indirizzi di saluto*

Buongiorno a tutti, anch'io vi do il benvenuto come ha fatto il Rettore in questa Villa che è veramente unica, in particolare ricca di storia e anche di tante atmosfere. Innanzitutto, volevo complimentarmi con il Prof. Farace per questa iniziativa che lui ci ha presentato un po' di tempo fa e che è particolarmente gradita nel senso dell'interdisciplinarietà, per cui ci sono varie competenze su un argomento così importante come quello dei campioni biologici. Varie competenze in merito alle quali, scorrendo il programma, mi corre anche l'obbligo di ringraziare tutti i relatori non di Tor Vergata, oltre che quelli di Tor Vergata.

Sicuramente è un'iniziativa importante: sono convinto che la giornata sarà fruttuosa per tutti i partecipanti. Anch'io purtroppo mi dovrò assentare abbastanza presto perché devo tornare al Policlinico dove avrò altri impegni istituzionali, quindi vi auguro una buona giornata e un buon lavoro e ovviamente vi porto i saluti della Facoltà di Medicina e Chirurgia che in questo momento ho il privilegio di rappresentare. Grazie.



**Alberto Siracusano**  
Direttore del Dipartimento di Medicina dei Sistemi  
Università di Roma “Tor Vergata”

### *Indirizzi di saluto*

Buongiorno, anche da parte mia un benvenuto e un saluto. Prima di tutto una comunicazione di atmosfera: stare qui con il mio Rettore e il mio Preside a discutere di argomenti come questi, è una cosa estremamente piacevole, soprattutto in un periodo così travagliato in cui siamo oppressi da tante altre cose. Quando parliamo di scienza, è sempre una cosa molto bella che fa bene all’animo.

Un’altra considerazione la rivolgo al prof. Farace perché noi siamo molto contenti da quando lui fa parte del nostro Dipartimento di Medicina dei Sistemi. Abbiamo fatto un passo avanti, grazie al Preside e al Rettore per il fatto di avere inserito nel Dipartimento di Medicina delle figure di competenza giuridica, è stato un grandissimo arricchimento e la giornata di oggi ne è la dimostrazione.

La presenza di una figura giuridica dentro un Dipartimento di Medicina mette assieme, sposa due questioni: una è certamente il grande problema che noi viviamo, della responsabilità medica su cui potersi confrontare che è una cosa particolarmente significativa; la seconda, che si avvicina molto di più al mio campo di interesse, è il fatto che ci spinge a riflettere, certe volte, sul piano della eticità.

Il Magnifico Rettore ci ha fatto vedere un primo “trasparente”, “*My body, your body, our bodies*”. Adesso lui, da Maestro, ce ne parlerà, ma nel nostro campo, è molto interessante questo concetto di “*body*”, di corpo. Perché interessante? Perché oggi si usa un termine inglese che è “*embodied*”, cioè “noi siamo fatti di carne”, noi siamo “l’incarnazione”, un passaggio avanti da corpo a carne che in realtà comporta una riflessione molto particolare. La riflessione, soprattutto, si svolge su

una cosa, ovvero sul fatto che non si possono separare, neanche concettualmente, psiche e corpo.

Quando si parla di questo argomento in cui, frequentemente, viene fatto un discorso sulla riservatezza, sul difendere la dignità fisica della persona (e, nel momento in cui parliamo di dignità fisica, stiamo parlando contemporaneamente dell'incarnazione, se usiamo questo tipo di concetto) e la dignità psichica, il problema è proprio quello di riflettere su queste problematiche nella Legge sulla Privacy; dove, spesso, si parla di aspetti fisici per arrivare, poi, di fatto, a quelli psichici. Un esempio che fa la Bianchi Clerici riguarda una situazione in cui vengono prelevati dei campioni, di cui uno, poi, risulta in un certo modo, dal punto di vista della sua storia genetica. Ma in quel momento, di fatto, si sta parlando della storia di appartenenza personale, fisica e psichica, a un determinato tipo di ambito.

Per cui, detto questo, "*embodied*" è proprio una delle cose su cui, non in questa giornata, invito il Prof. Dario Farace a riparlare, magari coinvolgendo i filosofi, gli psicopatologi, le persone che hanno un interesse su questo campo, per cui grazie ancora, grazie per essere intervenuti così numerosi e buon lavoro dal Dipartimento di Medicina dei Sistemi.

**Maria Grazia Marciani**

*Docens Turris Vergatae*

### *Introduzione ai lavori del mattino*

Desidero rivolgere il mio saluto al Magnifico Rettore Prof. Giuseppe Novelli, al Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia Prof. Schillaci al Direttore del Dipartimento di Medicina dei Sistemi Prof. Alberto Siracusano e a tutti i Colleghi presenti. Un ringraziamento particolare al Professore e amico Dario Farace per l'invito a partecipare a questo Convegno che vede riuniti Medici, Biologi, Giuristi, Bioeticisti per affrontare, con un approccio multidisciplinare, il tema dei campioni biologici di origine umana (*Biological materials of human origin*). È un tema questo di estrema attualità che nella ricerca biomedica solleva importanti e complessi problemi nel campo della Bioetica e del Biodiritto, come abbiamo sentito questa mattina dalle parole del Rettore.

I campioni biologici sono essenziali nella ricerca clinica e nella ricerca genetica. Come Presidente del CEI della Fondazione PTV, posso testimoniare che gran parte delle sperimentazioni farmacologiche e in parte di quelle interventistiche, necessitano di studi su campioni biologici, obbligatori o facoltativi, cioè attraverso test di farmacocinetica, di farmacodinamica, di farmacogenetica (finalizzata all'identificazione di variazioni nella sequenza del DNA in grado di predire la "risposta individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi (sicurezza) cioè una medicina personalizzata), di farmacogenomica (studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlati alla scoperta di nuovi farmaci o all'ulteriore caratterizzazione di farmaci già in commercio). Si può quindi comprendere quanto siano essenziali gli studi sui campioni biologici nella ricerca biomedica.

Prima di dare la parola ai singoli Relatori che affronteranno il tema dei campioni sotto differenti angolature, desidero ricordare quali sono

le principali normative europee e nazionali dalle quali emergono quei principi etici e giuridici che sono alla base di tutta l'attività biomedica.

La "convenzione sui diritti umani e la biomedicina", o Convenzione di Oviedo 1997 ratificata e resa esecutiva in Italia con la Legge 145 del 28 marzo 2001, contiene dichiarazioni fondamentali che possono essere così riassunte:

1. "L'interesse e il bene dell'essere umano devono prevalere sul solo interesse della società o della scienza". (Art. 2)
2. Un intervento nel campo della salute e della ricerca non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato il "Consenso libero e informato" con informazioni appropriate sulla natura e sullo scopo dell'intervento e sugli eventuali rischi. (Art. 5)
3. Ogni persona ha il diritto di veder rispettata la propria vita privata quando si tratta di informazioni relative alla propria salute. (Art. 10)
4. È vietata ogni discriminazione basata sul patrimonio genetico di una persona. (Art. 11)
5. La convenzione stabilisce all'art. 21 che il corpo e le sue parti in quanto tali, non devono essere fonte di profitto.
6. L'art. 22 affronta il problema dell'utilizzo di una parte del corpo umano prelevato. In particolare la raccolta, lo stoccaggio e i possibili utilizzi dei campioni biologici di origine umana ("*biological materials of human origin*") devono essere sempre preceduti da un preventivo consenso del soggetto al quale sono stati prelevati (sangue, tessuti, liquidi biologici, ecc.) e stabilisce che è lecito l'uso e lo stoccaggio a condizione che siano fornite adeguate informazioni, che i dati siano raccolti anonimamente e vi sia un Consenso scritto. (Capitolo VI art. 22)

Dal 1997 al 2006 vi è stato un vuoto normativo per quanto concerne i “campioni biologici”. Nel 2006 sono state elaborate da parte del Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa delle raccomandazioni che disciplinano la ricerca sui materiali biologici di origine umana per scopi di ricerca.

Nel Preambolo sono dichiarate le motivazioni che giustificano la stesura del documento:

1) Vi è prima di tutto l’affermazione di principi fondamentali relativi al “*primato dell’essere umano*”;

2) Successivamente viene esplicitato che l’avanzamento delle scienze biomediche e della pratica clinica passano anche attraverso campioni biologici “*donati*” *in spirito di solidarietà*;

3) Viene inoltre riconosciuta l’importanza dell’esistenza di banche di tessuti e di campioni biologici, nonché l’esigenza sempre più pressante, di ampliare ed implementare tali strutture. Queste biobanche, viene sottolineato, sono realizzate grazie alla donazione di materiale biologico di origine umana fatta in *spirito di solidarietà*.

Queste raccomandazioni tracciano quindi delle linee guida che costituiscono uno strumento normativo, anche se non vincolante e che è stato proposto ai paesi Membri per la regolamentazione in materia.

In Italia la tutela di un soggetto che partecipa a una ricerca sia clinica che genetica, attraverso l’utilizzo di campioni biologici e dei dati da questa estrapolati è regolata dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*), sia da un dovere etico e deontologico. Le regole sono le medesime sia per i campioni biologici nella loro natura fisica che per i dati genetici.

Il Garante nel 2008 ha emesso delle linee guida per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche farmacologiche. Nel 2014 sono state emesse dal Garante le linee guida per l’autorizzazione al trattamento dei dati genetici.

Nel Trattato di Biodiritto (2011 Rodotà-Zatti), in un ampio capitolo il nostro Rettore Prof. Novelli traccia dal punto di vista biomedico,

etico e giuridico, il tema dei campioni biologici fornendo delle valide linee guida che vengono costantemente utilizzate nella pratica clinica.

La gestione del materiale biologico sebbene non implichi un danno diretto per il paziente, appare come un problema che sembra “non appartenere” al paziente stesso. In una recente *review* pubblicata da Wendler sul BMJ l’80% dei pazienti si dichiara favorevole a donare un campione di sangue, se richiesto. Tale percentuale sale fino al 99% se si tratta di campioni residui di prelievi eseguiti a scopo diagnostico. Questa disponibilità da parte dei pazienti ha le sue radici in un valido rapporto medico-paziente improntato alla massima trasparenza e correttezza sancite da un Consenso Informato (CI) che garantisca una gestione del campione biologico nel rispetto della volontà del soggetto. È quindi auspicabile la messa in atto da parte delle differenti strutture sanitarie di procedure per la raccolta di un consenso informato, permettetemi di dire, modulato sulle diverse esigenze della ricerca sia clinica che genetica. Posso dire che una tale modalità, proposta dal nostro Comitato Etico e approvata dalla Direzione Sanitaria del nostro Policlinico, è stata adottata già da due anni e mezzo e i clinici qui presenti hanno fatto proprio un consenso aggiuntivo a quello che ogni paziente firma quando entra in reparto, dove dà il proprio consenso, previa adeguata informazione, a che i suoi campioni o residui di campioni, possano essere utilizzati a scopo di ricerca no profit.

**Giuseppe Novelli**

Magnifico Rettore – Università di Roma “Tor Vergata”

*I campioni biologici nell’esperienza del genetista*

Voglio parlarvi di una donna, tale Henrietta Lacks, morta per un tumore all’utero nel 1951, la quale lavorava presso i campi di tabacco della Virginia, come i suoi antenati, che erano schiavi portati dall’Africa. Quando morì, i medici, senza chiederle alcun consenso, prelevarono un campione dei suoi tessuti e si accorsero presto di un fenomeno mai visto all’epoca, nella medicina di laboratorio: le sue cellule tumorali continuavano a crescere fuori dal corpo, in laboratorio, e continuano a farlo ancora oggi. Henrietta era immortale, come si suol dire a tal proposito. Le sue cellule hanno dato luogo a qualcosa di grandioso di cui parlerò a breve, sviluppando una industria miliardaria. Queste notizie vengono da un libro famoso, scritto da una donna americana<sup>1</sup>, che racconta la storia straordinaria di questa signora e delle sue cellule, le cellule Hela. Si tratta di cellule particolari, a tal punto che qualcuno ha scritto che potrebbe trattarsi di una specie nuova, mai esistita, che qualcuno ha già definito come *Helacyton gartleri*, dal nome dei ricercatori che l’hanno studiata per primi. Sarebbe questa una nuova specie, anzitutto perché ha 82 cromosomi anziché 46 come tutti noi: è questo un assetto molto particolare, perché queste cellule sono praticamente immortali, continuano a crescere e hanno caratteristiche uniche e straordinarie. Esse hanno aperto il mondo della biologia a un modo nuovo, senza limiti, poiché quel che si è sempre capito è che c’è un limite biologico nella riproduzione delle cellule (principio di Hayflick), il quale limita la divisione delle cellule al numero di

---

<sup>1</sup> R. SKLOOT, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, 2006, trad. it. di L. Civalleri, *La vita immortale di Henrietta Lacks*, Adelphi, II ed. 2011.

cinquanta duplicazioni, dopo le quali esse muoiono. In realtà oggi, senza averle, è possibile modificare geneticamente queste cellule, rendendole immortali. Ma ciò non era proprio possibile nel 1950, il fenomeno era del tutto naturale.

Queste cellule sono utilizzate in tutti i laboratori del mondo e hanno permesso di far scoprire e produrre il primo vaccino contro la poliomelite. Nel 1954 un primo gruppo di queste cellule fu utilizzato per testare il vaccino di Salk ed è stata una cosa straordinaria: per cui la poliomielite scomparve, non solo perché vi è stato un grande scienziato che ne ha fatto il vaccino, ma perché è proprio grazie a queste cellule che ha potuto sperimentarlo. Il motivo per cui queste cellule sono divenute immortali è perché sono infettate da un virus: il papilloma virus per la precisione, un virus terribile di cui abbiamo il vaccino, che le ragazze prima dell'età fertile dovrebbero fare in quanto previene il cancro della cervice, il cancro dell'utero. La scoperta del vaccino la dobbiamo alle cellule HeLa. Naturalmente questo ha permesso anche di capire perché sono immortali e i tre genetisti che lo hanno fatto (Elizabeth H. Blackburn, Carol W. Greider e Jack W. Szostak) hanno avuto il premio Nobel per la medicina e la fisiologia nel 2009, poiché hanno scoperto che a renderle immortali è il gene che si chiama Telomerasi, che non fa invecchiare i telomi e quindi non li fa accorciare: il risultato è quello per cui le cellule non invecchiano mai.

Queste cellule hanno cambiato la storia della biologia e della medicina. Non solo, hanno aperto delle frontiere incredibili, come quella di aprire la strada alla clonazione, poiché le prime cellule clonate, nel 1955, erano queste. Anche se proprio ieri è stato festeggiato il compleanno di Dolly (sono passati vent'anni dalla nascita della pecora Dolly, il primo mammifero clonato), va però ricordato che le prime cellule umane clonate sono state proprio le cellule HeLa. Le HeLa sono persino finite nello spazio. Diversi esperimenti sono stati fatti sulle stazioni spaziali e hanno permesso di studiare alcuni fenomeni della fisiologia in assenza di gravità, e quindi come le cellule

si comportano in assenza di gravità. Hanno fornito negli anni '80 studi importanti per la scoperta e la replicazione del virus HIV e quindi per lo studio sull'AIDS, anche se qualche profeta di sventure-tuttologo, che talvolta incontriamo lungo la nostra strada, ha detto a tal proposito che queste cellule, essendo immortali, se infettate col virus HIV, entro pochi anni domineranno il mondo perché si diffonderanno talmente tanto da annientarlo. È probabile che costui abbia letto qualche libro di fantascienza in quanto tutto ciò, fortunatamente, non è accaduto. Anche i profeti di sventura vengono smentiti dalla scienza, ogni tanto.

Qual è il problema principale che è emerso da questi dati? Ne scaturisce un messaggio straordinario: un campione biologico può dare tutto questo, e cambiare cioè la storia della medicina e della biologia. Semplicemente perché un medico – uno zoologo, tra l'altro – all'epoca ebbe una intuizione, per cui trovò il modo di coltivare le cellule in laboratorio. Fino al 1950 nessuno c'era riuscito. Egli ebbe questa intuizione, dalla quale poi ha fatto venir fuori tutto quel che avete visto.

Dunque, alla luce di tutto ciò, qual è lo scopo della acquisizione di un campione? Questo è il contesto in cui ciascuno di noi deve riflettere: la possibilità di prelevare, prendere, donare il campione; i profili delle autorizzazioni, del consenso informato. Henrietta non ha mai parlato di consenso: dopo molti anni i suoi parenti, ignari fino agli anni '70 del destino delle cellule HeLa e del fatto che molti studiosi hanno tratto dalla vicenda un notevole arricchimento, hanno ottenuto giustizia per le loro ragioni. All'epoca, quando il collega zoologo prelevò queste cellule non penso di brevettarle, in quanto era uno studioso spinto da quella che dovrebbe essere la visione principale della scienza, quella di condivisione del campione. Infatti egli ha distribuito in tutti i laboratori il campione. Oggi lo avremmo brevettato subito. Successivamente sono stati fatti pochi ma ulteriori e importantissimi studi con le cellule in questione. Vi ricordo soltanto che ben 300 articoli al mese, pubblicazioni scientifiche, citano le cellule HeLa. Immaginate che grande rivoluzione ci sia stata! Naturalmente noi dobbiamo riflettere su

questo: sul campione, sul perché lo si prende, qual è lo scopo. E soprattutto: di chi è? A chi appartiene? Quali sono i diritti allo stesso relativi? Chi è il vero proprietario del campione?

La riflessione deve coinvolgere anche i campioni dentro di noi che non sono nostri. Oggi abbiamo infatti la possibilità di studiare tutto il nostro microbioma e cioè i miliardi di miliardi di batteri che vivono dentro di noi e che costituiscono oltre il 98% del DNA, o RNA. Noi ci preoccupiamo molto del DNA umano, ma poco ci preoccupiamo del DNA delle altre specie che vivono dentro di noi, che non sono nostre, che si sono evolute con noi. Ce le portiamo dentro. Ma fino a qualche anno fa non era possibile trasferirle da un organo all'altro, da un corpo all'altro. Oggi le trasferiamo ed è tra l'altro un meccanismo con cui riusciamo a guarire alcuni fenomeni e malattie croniche degenerative, come l'obesità o alcune forme di morbo di Crohn o altro ancora. Si tratta di studi sperimentali straordinari di trapianto di microbioma, cioè il trapianto di microbatteri da un soggetto ad un altro teso a guarire, ad esempio, la diarrea cronica o quant'altro. Ciò sta cambiando tutto. Ma quei batteri di chi sono? Del donatore o di nessuno, vivendo all'interno di un organismo? Su questo bisognerà riflettere – e non poco – nei prossimi anni.

L'Autrice del libro di cui vi accennavo scrive a pagina 2 questa frase molto interessante: *«I've tried to imagine how she 'd feel knowing that her cells went up in the first space missions ... or that they helped with some of the most important advances in medicine: the polio vaccine, chemotherapy, cloning, gene mapping, in vitro fertilization»*. Lei conclude che Henrietta avrebbe forse sorriso!

Cosa voglio dire con tutto ciò? Che oggi la possibilità tecnologica a nostra disposizione sta cambiando completamente l'utilizzo del campione. Possiamo, infatti, avere informazioni e prelevarlo prima che nasca, o meglio prima che venga concepito in quanto, ovviamente, è oggi possibile ottenere i campioni dei gameti, vale a dire dello spermatozoo o dell'uovo, prima che si formi uno zigote, cioè un embrione. È possibile avere informazioni sul gamete, sull'embrione, sul feto, sul neonato,

quindi sull'adulto, o giovane adulto, e naturalmente su tutto ciò che è attorno, ovverosia su tutto ciò con cui io vengo a contatto di biologico: anche nel caso di microbi o insetti, ad esempio, si tratta di campioni. Purtroppo parlo anche di degenerazioni del nostro corpo, cioè di campioni somatici che riguardano i tumori, che nel 98% dei casi acquisiamo, senza perciò averli dalla nascita; si tratta di mutazioni di genoma ed il campionamento va fatto proprio su ciò. Addirittura, al giorno d'oggi, è possibile svolgere quello che noi chiamiamo "campionamento *post mortem*", non per l'autopsia, come si è sempre fatto, ma per avere informazioni che, a seguito di una autopsia molecolare, solo fino a un decennio fa era impensabile ottenere. Più avanti il Prof. Giardina ci parlerà di alcuni casi recenti che straordinariamente ha seguito e studiato, riuscendo a dimostrare che da una molecola chimica come il DNA, dal campionamento di una piccola traccia trovata su un corpo fosse possibile non solo risalire al soggetto da cui proveniva il campione, ma anche ricostruire due distinte storie familiari. Da una molecola chimica di un campionamento si è arrivati ad individuare, pertanto, una persona, una storia, una famiglia, un paese.

Questo dà l'idea di ciò che oggi un campionamento può rappresentare, potendo un campione biologico cambiare la storia di ognuno di noi.

Dunque, dove ci stiamo dirigendo con questa riflessione? La considerazione che voglio fare è legata ad una nuova tecnica, quella della biopsia liquida, della quale probabilmente il Prof. Bernardini più avanti vi parlerà, essendoci stato due giorni fa a Tor Vergata un convegno nel quale lui ed altri esperti hanno discusso di questa materia. Tale tecnica rivoluzionerà il campionamento nei prossimi anni, in quanto potremo ottenere informazioni su un tumore nel cervello attraverso un piccolo campione di plasma. Oggi è possibile. Addirittura, potremo capire cosa sta succedendo al feto, senza bucare alcun suo tessuto e solo attraverso un campionamento del sangue della madre che lo porta in grembo: questa è un'altra grandiosa rivoluzione. È un campione, diretto o indiretto, della madre o del feto? Tale campione liquido gira nel sangue della madre ed

oggi è possibile trovarlo, al contrario del passato. Prendiamo e analizziamo pochissime molecole. Tutto ciò sta creando nuove problemi anche etici e giuridici. Non vi è, infatti, invasività, in quanto si tratta di un campione non invasivo: questo cambia tutto. Anche in ciò può apprezzarsi, se volete, la bellezza della biologia. Ma non vi è nessuna norma che oggi disciplina espressamente questo fenomeno.

Mi avvio ora verso la conclusione del mio intervento, con una citazione della nostra scrittrice, autrice del libro su Henrietta Lacks: *«it's weird to say everybody gets money except the people providing the raw material, she [Ellen Wright Clayton] says. But the fundamental problem here isn't the money, it's the notion that the people these tissues come from don't matter»* (Skloot, 2006). Questo è il punto cruciale intorno al quale oggi noi discuteremo. Ho accennato soltanto ad alcune considerazioni che oggi saranno fatte, come quella sulla biopsia liquida rispetto alla biopsia somatica, che cambierà completamente il sistema; la conservazione del campione; il problema delle biobanche; il modo con cui si possono analizzare e trarre le informazioni in grado di cambiare completamente l'identificazione.

Pochi giorni fa ho commentato un articolo per una rivista americana di alcuni colleghi che sono riusciti a dimostrare, prelevando dei campioni con una biopsia, o meglio autopsia molecolare, che alcuni geni si attivano anche dopo la morte. È stato quindi scoperto che nel campione biologico è possibile trovare un *pattern* di informazione che non era possibile trovare in vita. Questo *pattern* di informazioni è straordinario in quanto i geni che si attivano dopo la morte sono quelli embrionali. Dunque se io dovessi vivere su Marte e se mi arrivasse un campione senza che io sappia da dove arrivi, analizzandolo e trovando l'espressione di un *pattern* embrionale, sarei portato a dire che si tratta di un campione che proviene da un embrione, potendosi trattare tuttavia di un campione proveniente da un soggetto morto da 48 ore. Ciò cambia la concezione biologica ed è rivoluzionario! Si sta analizzando un campione embrionale o di un morto? Noi non sappiamo perché dopo

la morte si attivino i geni embrionali. Ho qualche idea ma per non passare per eretico – di questi tempi... – la tengo per me. Queste sono domande che dobbiamo cominciare a porci. Mi rivolgo soprattutto ai medici legali in quanto ciò può cambiare di molto le informazioni che gli stessi otterranno sui campioni, sulla natura della morte, sulla sua data, sul suo orario. Cambierà tutto da questo punto di vista. Ci aspettiamo perciò che convegni come questi aumentino e ci diano sempre più informazioni possibili.

Vorrei aggiungere qualcosa e credo che, facendo un esempio su me stesso, le cose possano essere meglio chiarite. Io sono una delle diciassette persone in Italia che si è sequenziato tutto il genoma. Lo rivelo pubblicamente. E io dormo benissimo, non ho problemi di sonno. Peraltro ho una visione anche riduzionista rispetto a quella degli altri, per certi aspetti. Dunque, leggendo il mio DNA ci sono tre categorie di cose che posso osservare: chi è geneticamente sfavorevole, i non-pazienti ed infine una terza categoria che è rappresentata dai resilienti. Queste sono tre nuove tipologie di uomini che abbiamo scoperto leggendo il DNA. Cosa intendo dire con questo? Provo a spiegarlo con un esempio: io ho una mutazione che dovrebbe predisporre ad una malattia neurologica molto importante che la Prof.ssa Mariani conosce molto bene. Parlo della sindrome di Charcot-Marie-Tooth. Studi scientifici affermano che chi ha questa mutazione ha la sindrome di Charcot Marie-Tooth. E io posso assicurare che non la ho in quanto mi sono analizzato e studiato molto bene ed anche perché la sua insorgenza inizia un po prima... E vivrei una situazione che la professoressa conosce approfonditamente.

Dunque cosa è successo? Sono forse un superuomo o qualcosa di speciale? No, semplicemente è normalissimo. Nel nostro genoma io posso avere una mutazione ma al contempo averne anche un'altra che mi protegge dalla prima. Molto semplicemente, io potrei avere alcuni polimorfismi che mi predispongono ad essere violento, se io vedo solo quel tratto di genoma. Ma potrei averne anche altri, in un differente

tratto di genoma, che mi impediscono di diventare violento. Si tratta dei resilienti.

Noi abbiamo trovato in questo periodo diciotto persone che hanno nel loro DNA delle mutazioni gravissime che le predispongono a malattie molto serie. Si può dire che chi ha quella mutazione è affetto da una certa malattia (es., la sindrome di Crouzon)? Non è così, perché non ce l'hanno. Allora cosa è sbagliato? Il DNA? No, il DNA è sicuro, posso garantirlo. Un articolo americano recentemente ha sostenuto che costoro sono superuomini, cioè persone che stanno bene pur avendo delle malattie, delle mutazioni che li predispongono a malattie. Ma non vi è niente di strano, in realtà. È questo il bello della variabilità biologica che noi abbiamo e che è straordinaria... E che non conosciamo! Se non avessimo avuto questo non saremmo oggi qui. Sono miliardi di anni che il DNA cambia, muta, si trasforma. Questo va tenuto presente. Alla domanda “bianco o nero?”, a volte la risposta può essere “grigio”. E con le conoscenze che abbiamo, giornalmente, le cose si stanno evolvendo. Io stesso con il Prof. Iannini ho scritto un articolo recentemente che riguarda il comportamento sessuale basato sul DNA. Si immagini come potrei essere un comportamentalista basato sul DNA! In quell'occasione naturalmente ho spiegato anche perché non possiamo, solo su quella base, stabilire alcuni comportamenti come l'omosessualità o il transessualismo. Dunque vi è tutta una serie di situazioni che va valutata bene in quanto noi non conosciamo bene il genoma. Ci vogliono mesi per leggerlo e comprenderlo! Per analizzarlo ormai, invece, sono sufficienti tre settimane. Per leggere ed interpretare il genoma è necessaria una categoria di nuovi laureati che attualmente non vi è. Occorrono bioinformatici, che stiamo formando da poco. Vi sono due corsi di laurea in Italia che producono bioinformatici: uno a Roma, a Tor Vergata (alla Sapienza aprirà tra breve) ed uno a Bologna. E basta. È una nuova categoria. Senza il bioinformatico il DNA non può essere letto perché è difficilissimo, è molto complicato. Dunque bisogna compiere uno sforzo culturale fortissimo, da questo punto di vista, e ragionare.

A tal proposito, mi sembra giusto ricordare una vicenda che ha coinvolto me ed il Prof. Giardina. La Polizia e i Carabinieri avevano svolto un lavoro eccelso (18.000 persone: è stato il primo esempio di tipizzazione estesa mai fatto in Europa), che però era giunto ad un punto morto. Avevano trovato una corrispondenza in una famiglia, in cui il padre era morto da quindici anni e i figli erano esclusi. Dopo accurati e complicati calcoli statistici, abbiamo fornito al pm una indicazione che inizialmente ha attirato molte critiche sui giornali, ma che poi si è rivelata corrispondente alla realtà: o questo soggetto ha un fratello gemello, o ha un figlio illegittimo. E poi è stato trovato realmente un figlio illegittimo, di un soggetto morto da quindici anni. Tutte queste informazioni sono state raccolte a partire da una molecola di DNA!

Le informazioni che possono essere tratte da una molecola di DNA sono straordinarie ed importanti, ma vanno inserite in un contesto, valutate precisamente. Se si trova una mutazione non è detto che vi sia corrispondentemente una malattia. Questo è il punto cruciale. Hai un comportamento antisociale? Chi ha i geni monoamminossidasi è più portato a sviluppare comportamenti antisociali. Ora naturalmente è da valutare tutto il resto. Ecco perché tali informazioni non possono essere utilizzate nei tribunali. Un soggetto può avere quella mutazione che deriva dai monoamminossidasi, ormone della violenza. Ma se ne ha un'altra, derivante per esempio dall'ossitocina, ormone della bontà, che lo fa diventare gentilissimo e correttissimo, egli è un uomo dolce. Da una parte egli sarebbe un uomo violento e, dall'altra, vi è l'ossitocina che lo fa invece diventare buono. Il punto è che questo i magistrati non lo sanno e non possono saperlo! Perché non sanno la differenza tra la amminossidasi e l'ossitocina. Un soggetto può avere la amminossidasi bassa e l'ossitocina alta: il risultato è che è la persona più dolce del mondo! Allora questo cambia tutto, cambia il paradigma dell'interpretazione.

Non è semplice fare una indagine completa perché l'interpretazione è complicata. Quanto tempo ci vorrebbe per ottenere questo?

Occorrerebbe studiare il genoma completo di tutta la famiglia, studiare il suo rapporto con l'ambiente, perché molte di queste cose sono influenzate dall'ambiente. E allora studiamo un caso per vent'anni? Può darsi. Può darsi che fra qualche tempo venga fuori un nuovo algoritmo che magari risolve il problema: sarò pronto ad applicarlo.

**Sergio Bernardini**

Professore ordinario nell'Università di Roma "Tor Vergata"

*Campioni biologici, errore di laboratorio  
e possibili conseguenze per il paziente*

La Medicina di Laboratorio è la semiotica dei fluidi corporei e con i miei Colleghi da qualche anno cerchiamo di far cambiare il paradigma oggi in uso ovvero "costo-volume" in "valore-benefici". Il laboratorio infatti, spesso è individuato come un centro che produce dei costi in cambio di dati, noi vorremmo che si comprendesse invece il "Valore" della Medicina di Laboratorio. Perché allora parlare di errori? Perché nel momento in cui comprendiamo il Valore, accettiamo il giudizio e la responsabilità. Sono certo che i premi assicurativi pagati nell'ambito della Medicina di Laboratorio siano i più bassi in assoluto e credo che i medici legali si siano occupati poche volte, genetica esclusa, di problematiche attinenti a questo ambito disciplinare. Invece di errori ce ne sono molti, proprio perché il laboratorio non è – come viene spesso concepito – un laboratorista anonimo o un laboratorio robotico, ma è composto da una serie di figure, è un *team* che lavora con diverse competenze e che può sbagliare e compiere degli errori. Noi in genere descriviamo il "*total process*" della lavorazione del campione biologico attraverso il "Ciclo di Lundberg" anche detto "*brain to brain turnaround time loop*". La prima fase del ciclo è anche detta pre-pre-analitica e corrisponde alla prescrizione di un esame di laboratorio da parte del medico, in questa fase si può realizzare un errore di appropriatezza. La successiva fase detta pre-analitica, è caratterizzata dal collazionamento del campione da parte di un operatore sanitario che, in genere, è rappresentato da un infermiere; a questa fase appartiene anche l'identificazione del campione, il suo trasporto da parte di un OTA (Operatore Tecnico addetto all'Assistenza) e la preparazione del campione da parte di un

tecnico. Nella sola fase preanalitica intervengono quindi almeno tre diversi operatori.

La fase analitica è quella che in genere preoccupa di meno, è la fase di pertinenza del tecnico che esegue l'analisi e del laureato che "valida" il test ed è responsabile della Qualità dei processi utilizzati. Questa fase è controllata da normative specifiche e da numerosi meccanismi di controllo interni ed esterni al laboratorio stesso.

La fase post-analitica consiste nella preparazione del referto e la post-post analitica nell'interpretazione dello stesso da parte del medico e dalle decisioni che tale interpretazione implica. Recentemente è stato aggiunto al ciclo un terzo "brain", quello del paziente, che è una componente dalla fase post-post analitica secondo il principio della medicina partecipata che implica un "empowerment" del paziente (fig. 1).

Si possono compiere errori in tutte le fasi: pre-pre-analitica, preanalitica, analitica, post-analitica e post-post-analitica. Per cui, se è vero che il *Royal College of Pathologists* ha definito il laboratorio come "la scienza occulta che salva le vite" – ricordate questo termine, non vogliamo più che sia occulta – qualche anno fa in modo provocatorio il Prof. Alan Wu ha pubblicato un libro dal titolo "*The Hidden Assassin*" dove sono riportati una serie di errori reali di laboratorio, anche se un po' romanzati per facilitarne la lettura.

Probabilmente il Laboratorio non è né l'assassino, né colui che salva le vite, ma sicuramente non deve essere occulto.

Per errore di laboratorio si intende una mancata risposta a ciò che ci eravamo prefissati, una risposta non completamente adeguata. C'è da sottolineare che questo può realizzarsi in ogni parte di quel Ciclo di Lundberg che abbiamo visto e, al contrario di quanto siamo abituati a pensare, non è la fase analitica quella che ci preoccupa di più, ma sono la prima e l'ultima fase. Nella fase pre-pre-analitica si compie dal 46 al 55% degli errori, nella pre-analitica il 5,3%, nell'analitica il 7%, nella post-analitica dal 12% al 20%, nella post-post-analitica dal 25% al 45%. Quindi probabilmente proprio nel rapporto iniziale e finale tra il

laboratorista e il medico si compie la maggior parte degli errori. L'errore analitico, pur esistendo, è sottoposto ad un rigido controllo. Questo perché è stato sempre il punto dove i laboratoristi, insieme alle aziende della diagnostica in vitro, hanno più insistito, standardizzando e/o armonizzando molte tecniche analitiche e processi di laboratorio. In questo ambito, grazie all'*information technology*, ci sono stati avanzamenti relativi alla gestione automatizzata degli strumenti e sono stati convogliati i dati su gestori informatici centralizzati (Laboratory Information System o LIS).

Perché la fase pre-pre-analitica è causa di tanti errori? Innanzitutto perché abbiamo un numero enorme di tipologie di test di laboratorio, 400 sono molto comuni ma si è arrivati a definirne 3.500. Si tratta, tra l'altro, di un mercato in contro-tendenza ed in grande crescita con un incremento del volume atteso di circa il 7% nel solo 2017. Tante analisi, ma non tutte giuste, né richieste al momento giusto, né per il paziente giusto. Recentemente per cercare di limitare gli errori in questa fase pre-pre-analitica è uscito in Italia il Decreto Ministeriale del 9 dicembre 2015 sull'Appropriatezza, molto discusso ma che ha portato comunque ad una riflessione virtuosa ed importante. Tuttavia l'appropriatezza talvolta può risultare "inappropriata", si tratta dei casi nei quali un esame non viene eseguito in nome di un'eccessiva rigidità nell'interpretazione dei protocolli diagnostici in uso e delle linee guida anche se nel paziente specifico poteva risultare importante al fine di migliorare il suo stato di salute o di ridurre l'entità di un rischio o di ridurre i suoi tempi di degenza. L'appropriatezza sicuramente è il mezzo per cercare di controllare gli errori della fase-pre-pre-analitica, ma deve lasciare comunque al clinico la possibilità di andare oltre quanto codificato se utile al paziente che è comunque persona unica e biologicamente diversa da chiunque altro; non esistono malattie uguali per tutti! L'arte medica consiste proprio nel saper declinare i protocolli in base alla specificità ed unicità del binomio malattia-paziente.

Un'altra problematica è rappresentata dalla eterogeneità dell'accesso alla diagnostica di laboratorio e/o a specifici test di laboratorio nel nostro Paese in quanto gran parte delle attività sanitarie sono gestite a livello delle singole Regioni; anche questo potrebbe essere considerato un errore pre-pre-analitico, il fatto cioè che non ci sia la stessa disponibilità di accesso alle analisi di laboratorio in termini quali-quantitativi.

Qual è l'impatto degli errori di laboratorio? Sicuramente molto elevato sui costi, sull'invio inappropriato al dipartimento di emergenza, sull'esecuzione di trasfusioni inappropriate, sulle modificazioni inappropriate della terapia, sulla prescrizione di ulteriori ed inutili indagini diagnostiche e visite mediche, sul *discomfort* per il paziente, non solo dal punto di vista logistico e fisico, ma anche psicologico.

Vediamo ora qualche esempio di errore così come riportato nel libro "*The Hidden Assassin*" che, ripeto, riporta fatti realmente accaduti.

1) *Francine* ha 25 anni ed è diabetica di tipo 1; è sottoposta a un intervento di laparotomia per rimozione di aderenze intestinali e ad un lavaggio peritoneale con icodestrina. Essendo diabetica, dopo l'intervento viene eseguito un dosaggio della glicemia con uno strumento "*bed-site*" utilizzabile cioè al letto del paziente, la glicemia risulta pari a 350 mg/dl. Essendo il valore molto elevato, viene richiesta la ripetizione di conferma nel laboratorio centrale, ma per un tragico mancato passaggio di consegne circa la necessità di attendere il valore riportato dal laboratorio centrale prima di qualsivoglia decisione, l'infermiera del turno successivo somministra l'insulina a *Francine* che muore. Arriva subito dopo il valore della glicemia dal laboratorio centrale: 90 mg/dl. Interpretazione: i vecchi glucometri *bed-site* avevano interferenze con le icodestrine e pertanto il lavaggio peritoneale con icodestrina aveva determinato un'interferenza analitica importante: la glicemia vera era 90 mg/dl. Queste tipologie di *bed test* sono state rimosse dal mercato nel 1999.

- 2) *Carol*, donna di 43 anni in gravidanza, è sottoposta al dosaggio della Gonadotropina Corionica (hCG) che risulta elevata 2800 mUI/ml; una settimana dopo il valore crolla a 510 mUI/ml. *Carol*, nel sospetto di una gravidanza extrauterina, assume un farmaco; la settimana successiva l'hCG è 8000 mUI/ml; nasce una bambina con gravi malformazioni. Interpretazione: al momento del secondo dosaggio l'ago dello strumento era probabilmente parzialmente occluso da un coagulo di fibrina e aveva "pescato" meno campione dalla provetta contenente il sangue di *Carol* ed il valore di hCG era venuto erroneamente basso. Oggi ci sono specifici allarmi e una migliore tracciabilità del campione, per cui probabilmente questo errore analitico non sarebbe accaduto.
- 3) *Horace* ha un infarto; viene eseguita un'angioplastica e poi viene prescritta terapia con cloridrogel, ma muore di infarto un mese dopo. La figlia è testata per il poliformismo del CYP 2C19, risulta un monozigote per la variante ultralenta dell'enzima ovvero una variante che metabolizza lentamente questo profarmaco a farmaco attivo, ereditata dal papà. Se ciò si fosse saputo, il papà avrebbe ricevuto una dose maggiore di farmaco e non sarebbe morto d'infarto. Interpretazione: si tratta di un errore di inapproprietezza, per mancata richiesta. La farmacogenetica, che può aiutare a definire la dose efficace di un farmaco per ciascun individuo, è ormai disponibile, ma non viene quasi mai applicata nel processo diagnostico-terapeutico nel nostro Paese.

Questo ci fa pensare che, alcuni errori sono di persone, altri di sistema e se noi vogliamo dare un Valore alla nostra disciplina dobbiamo accettare il giudizio e la responsabilità anche nella gestione concreta dell'appropriatezza rivendicando sempre la necessità di porre il paziente, in quanto persona, al centro del sistema di diagnosi e cura e non la logica del risparmio che potrebbe condurre in alcuni casi a gravi omis-

sioni. Domando pertanto ai Colleghi giuristi: c'è responsabilità da parte della dirigenza delle strutture sanitarie o anche delle Istituzioni qualora non venga implementato un test diagnostico, che pur se più costoso, sarebbe più efficace di quello in uso per definire una terapia e perfino per salvare una vita? C'è responsabilità nel non concedere al paziente i percorsi diagnostici che sono ritenuti *updated* dalla letteratura internazionale solo per contenere i costi? Non si tratta di una disquisizione filosofica; il nostro Paese, eccellenza nella formazione e nella ricerca clinica, sta arretrando visibilmente nella disponibilità di *updated tools* per gli operatori sanitari e quindi per i pazienti. Si tratta delle analisi e delle strumentazioni potenzialmente disponibili ma ritenute troppo costose. Andrebbero allora interpretati l'appropriatezza ed il risparmio possibile pensando all'intero percorso di diagnosi, cura e assistenza sociale post-acuzie e non il "costo" del singolo esame diagnostico calcolato in ogni singolo "silos" dell'Ospedale. Quali sono le conseguenze umane e sociali di una diagnosi non eseguibile o eseguibile con mezzi inappropriati? Possiamo veramente parlare nel nostro Paese di una Medicina Preventiva ed anzi Predittiva? Esiste un "errore strategico" ed una "responsabilità progettuale", possono essi essere oggetto di un contenzioso, magari da parte di associazioni di pazienti?

Cosa viene fatto oggi affinché si eviti un errore? Dato che il percorso totale è troppo complesso, tracciamo procedure di automazione e semplificazione. Spesso non basta un un singolo momento del processo per arrivare all'errore, ma è il riprodursi della problematica attraverso vari singoli *step* che può portare all'evento avverso. Il passaggio epocale che dobbiamo cercare di fare nella Medicina di laboratorio, come è stato fatto per l'*Evidence Based Medicine (EBM)*, è di passare all'*Evidence Based Laboratory Medicine (EBLM)*. Questo avviene cercando di ripercorrere anche per i laboratori i 5 *step* fondamentali che sono utilizzati ormai dalla medicina pratica: *ask, acquire, appraise, apply, assess* in un circolo continuo ed oggettivo verso il miglioramento. Inoltre è necessario dimostrare, anche prendendoci una responsabilità

medica che ad oggi non viene in fondo riconosciuta – e quindi pagando per questo – di far comprendere che la Medicina di laboratorio appartiene al percorso clinico del paziente. Non è parallela a questo percorso, ma interna allo *screening*, alla stratificazione del rischio, alla diagnosi nella selezione dei farmaci più appropriati e al monitoraggio degli effetti collaterali e reali del farmaco. Quindi, di nuovo appropriatezza della terapia e del monitoraggio: se vogliamo che la Medicina di laboratorio entri a pieno titolo dentro il percorso diagnostico dobbiamo accettarne le conseguenze e pagarle quando dovuto.

Anche il *risk management* viene applicato oggi alle analisi di laboratorio, in questo contesto andrebbe creato uno *score* per permettere una valutazione oggettiva del management del paziente, ma vanno ancora disegnati molti dei parametri che poi serviranno per questo tipo di valutazioni.

Cosa fare se c'è un errore? Ci può essere un approccio alla persona che lo compie, ma lo ritengo poco utile: consiste magari in minacce di contenziosi, in misure disciplinari, meglio se in un approfondimento formativo obbligatorio ed in qualche modo “riparatore” nei confronti dell'errore. In genere l'azione limitata alla persona preclude una analisi dettagliata del processo; potrebbe esserci un approccio legale, ma con il possibile effetto di creare una Medicina di laboratorio difensiva. Probabilmente l'approccio di sistema è il migliore, cominciano ad essere disponibili strumenti utili a comprendere meglio i processi, ad esempio quello prodotto dal WG-LEPS (*Working Group Laboratory Errors and Patient Safety*) della IFCC (*International Federation Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) e indicatori di qualità. Sarebbe utile inoltre fare un *benchmark* tra i laboratori e armonizzare i servizi.

Negli ultimi anni la letteratura nel settore della Medicina di laboratorio si è arricchita molto di documenti che riguardano gli errori e la *safety* dei pazienti. Se questo ci conforta, dobbiamo d'altra parte considerare che gli esami di laboratorio vengono svolti anche in altri contesti, c'è ad esempio il *direct laboratory testing* in cui non abbiamo alcuna possibilità

di controllare la fase pre-pre-analitica, perché il paziente si rivolge direttamente al laboratorio; c'è il *direct consumer testing* che si sta affermando sempre di più e che, se prima riguardava la sola glicemia, adesso concerne molti test addirittura genetici. C'è ad esempio la possibilità di studiare le problematiche genetiche nel sangue della mamma attraverso il DNA fetale e quindi sono usciti diversi *bed tests* disponibili direttamente al paziente, ma con quale affidabilità? Come sarà possibile controllare gli errori fatti al letto del malato, negli ambulatori, nelle farmacie, nelle ambulanze, nel *point of care* militare. Senza parlare dei *test on site* tossicologici per quanto riguarda le droghe negli incidenti stradali: contesti molto complessi dove ciò che vi ho raccontato è tutto da scoprire. Ma la cosa più impressionante è la rivoluzione nella Medicina di laboratorio che è già in atto. Grazie ad una tremenda evoluzione delle tecnologie e grazie alle conoscenze apportate dalla Ricerca Fondamentale è iniziato il passaggio dagli approcci classici a quelli dell'era genomica, a quella che oggi chiamiamo la Biologia dei Sistemi. Quindi una biologia nella quale tante distinzioni – epigenetica, genetica, trascrittomica, mirromica, proteomica, metabolomica, interactomica – stanno crollando per giungere alla nuova dimensione della Biologia dei Sistemi. Inoltre oggi abbiamo a disposizione la Tecnologia della Convergenza, grazie alla quale il test di laboratorio può essere veicolato e condiviso su dispositivi che non avremmo mai immaginato di avere a disposizione: l'*Information Technology* e la medicina di laboratorio sono ormai sinergiche nel contribuire al progresso della TeleMedicina.

L'approccio di laboratorio diventerà una mappa multistrato dove dobbiamo prendere in considerazione l'ambiente e ciò a cui è esposto il paziente (exposoma), l'epigenoma, il microbioma, il metaboloma, il trascrittoma, il genoma, e così via. I dati che avremo da questi nuovi approcci detti delle Omiche, rappresenteranno i cosiddetti *big data* ovvero quantità enormi di risultati che dovremo convogliare verso una risposta credibile e utile sia al clinico che al paziente. Come valuteremo i *big data*? Sicuramente dovremo interpretare la complessità sempre con

lo sguardo rivolto all'unità del paziente. Come faremo a non compiere errori nell'era delle Omiche? Dovremo stabilire bene l'associazione causa-effetto, limitare i falsi positivi, avremo il rischio di incidentalomi ovvero di scoprire qualcosa che non cercavamo, dovremo armonizzare i risultati che derivano da differenti piattaforme e ci saranno problematiche etiche, legali (come oggi ci sono già per quanto riguarda la genomica), nonché sociali, di sicurezza e di *privacy*.

Grandi sfide dalle quali dipende il futuro della Medicina di Precisione e soprattutto della sua reale sostenibilità a livello globale.

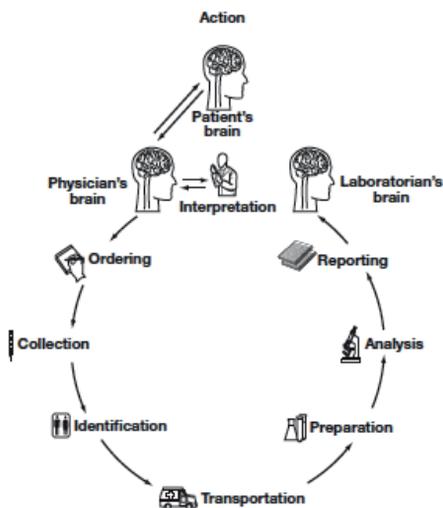


Fig. 1: “Il ciclo di Lundberg modificato” - Plebani M. 2014



**Emiliano Giardina**

Professore associato nell'Università di Roma "Tor Vergata"

### *Campioni biologici e genetica forense*

Grazie innanzitutto agli organizzatori per l'invito, che ho accettato volentieri perché l'argomento dei campioni biologici, per noi che viviamo in laboratorio, è molto sentito. Cercherò oggi di raccontare un po' la storia dell'evoluzione della raccolta dei campioni biologici in Italia a fini forensi per fornire una riflessione che vorrei condividere con voi.

Per spiegare che in realtà l'utilizzo infinito, limitato solo dalla nostra fantasia, dei campioni biologici trova un arresto che è di fatto culturale, parto dalla considerazione che l'Italia è stato l'ultimo paese d'Europa ad avere la Banca Dati Nazionale del DNA a uso forense e a schedare i profili di DNA delle persone che sono state condannate. A tal proposito ritengo che ci sia una ragione anche culturale, non soltanto una ragione organizzativa o di costi, e volevo condividere con voi questo tipo di riflessione perché credo che quando parliamo di campioni biologici noi non ci rivolgiamo solo ai tecnici, ma ci rivolgiamo a persone che hanno competenze biomediche e a persone che non ne hanno. Ritengo appunto necessario far capire l'importanza di certi percorsi e anche l'assenza di rischi di certe procedure, in particolare dobbiamo cercare – e qui mi rivolgo a coloro che non hanno competenze biomediche – di dire che alcune verità, che abbiamo sempre dato per assodate, non lo sono. Un po' la condanna di quello che è il mito della genetica riduzionista – il Prof. Novelli qui presente sa meglio di me, ovviamente, che l'uomo non è il prodotto dei propri geni, ma qualcosa di ben maggiore. Abbiamo visto nella relazione del Prof. Bernardini quanti strati ci sono in un uomo. Soltanto l'analisi della sequenza non può chiaramente dirci cosa siamo e chi siamo: molto spesso, come visto nella relazione precedente, è stato fatto notare che vengono proposti test medici senza nessun tipo di organizzazione scienti-

fica e medica, senza nessuna consulenza genetica, direttamente alle persone, che hanno il valore dei cartomanti, perché senza inserire quel dato in un contesto medico, quel dato non inserito in una consulenza genetica, in una analisi familiare (i geni si condividono nelle famiglie) non ha nessun valore. Molto spesso però nell'immaginario collettivo è rimasta questa genetica, vissuta un po' come la spada di Damocle che ciascuno di noi ha sulla testa e con la quale nasciamo e che dice qualcosa di noi prima ancora di che noi possiamo averne contezza. In realtà sappiamo che in parte ciò non è vero: non vogliamo negare l'importanza della genetica nella rivoluzione della biomedicina, ma stiamo soltanto dicendo che quel dato genetico non può essere preso soltanto così *tout court* per avere rischi predittivi altissimi. Quando nel 2001 è stata depositata la sequenza del genoma, c'era scritto "il libro della vita". Chiaramente era il libro della vita, poi però, con tutte le scoperte fatte dopo, con l'evoluzione scientifico-culturale del pensiero che c'è stata dopo, abbiamo visto che questo libro aveva molte pagine bianche che stiamo scrivendo adesso, con la proteomica, la metabolica, l'analisi dell'importanza delle regioni di DNA che non producono proteine (noi pensiamo che il DNA è finalizzato a produrre proteine, sappiamo oggi che non è necessariamente soltanto questo). Facciamo riferimento anche a quanto affermato dal Prof. Novelli nella medicina genomica, che ha vissuto anch'essa questo percorso di integrazione da tecnologia a conoscenza. E tra paura e curiosità che c'è sempre stata, noi dobbiamo da una parte cercare di spingere l'evoluzione culturale, ma anche mandare dei messaggi in un modo che possa essere il più chiaro possibile. È chiaro quindi che la genetica stessa ha subito un'evoluzione negli ultimi 20, 30 anni, non è più soltanto limitata a quelle famiglie che avevano esperienze di malattie genetiche ma si rivolge a tutti. Tutti noi utilizzeremo dei test genetici: è una genetica che si rivolge non solo ai malati e ai parenti dei malati, ma anche e soprattutto a tutti e ai sani: e allora è cambiato completamente il percorso. Osservando il numero di variazioni che possono essere trovate in un genoma umano che viene sequenziato, devo dire che ci sono tantissime variazioni geni-

che. La cosa importante però è che alcune di queste, circa una settantina, non sono né presenti nel padre né nella madre: la nostra variabilità biologica è addirittura superiore rispetto alla sola mescolanza di genomi di padre e madre. Da questo punto di vista la medicina genomica si è iniziata a sviluppare con un assioma particolare. Prendo i campioni caratterizzati per avere una certa malattia, prendo dei campioni che sono caratterizzati da non averla, faccio il confronto e spero di trovare delle varianti genetiche che sono più frequenti nei casi rispetto ai controlli. Di questo tipo di studi esteso a tutto il genoma, a diversi tipi di varianti, è piena la letteratura scientifica. Questi studi hanno contribuito in modo determinante alla conoscenza delle basi biologiche delle malattie, però dal punto di vista della predizione del rischio individuale, in realtà, ci aspettavamo una situazione di questo tipo con una grande differenza tra casi e controlli che fossero molto bene distinti. In realtà sappiamo che la differenza della sola genetica è molto limitata. Allora dobbiamo fare un passaggio in più, non dobbiamo pensare di lavorare bloccati al discorso riduzionista della genetica con soltanto il DNA ma dobbiamo integrare, come è già stato detto, il dato genetico con i dati che derivano da altre discipline. Soltanto in questo modo la genetica può venire fuori e può dare un contributo determinante. Sempre di più la medicina partecipata è assolutamente importante.

Ho dovuto fare questa premessa perché la genetica forense è un'applicazione dei test genetici che hanno varie finalità. Una di queste è l'accertamento dei rapporti di parentela: determinare i rapporti di parentela per chi ne ha necessità o la caratterizzazione di tracce biologiche e la loro comparazione per determinare la presenza di individui in particolari contesti, determinare l'identità dei profili genetici tra la traccia biologica ed eventuali indagati.

Il 10 giugno scorso è entrato finalmente in vigore il regolamento che disciplina la Banca Dati Nazionale del DNA a uso forense, in Inghilter-

ra dal 1995, noi ci siamo arrivati adesso. Tuttavia, seppur abbiamo degli svantaggi nell'essere arrivati tardi, abbiamo anche dei piccoli vantaggi che spero possiamo cogliere in tutta la loro importanza. La genetica forense, per introdurla a coloro che non ne hanno una familiarità, altro non è che comparare determinati profili genetici di tracce biologiche di soggetti. Una comparazione per la finalità di identificazione, poter dire "sei tu e non un altro". In che modo avviene l'identificazione? Noi prendiamo il DNA di un soggetto, lo analizziamo, lo caratterizziamo per le caratteristiche genetiche molto variabili della popolazione che non hanno nessun significato biomedico e quindi effettuiamo gli stessi identici test che possono essere utilizzati nella medicina genomica con l'accortezza di utilizzare dei punti del DNA che sono stati specificamente indicati per fare questa comparazione e che non hanno nessun impatto biomedico. È vero che studiamo il DNA, ma quel profilo di DNA contiene un'informazione biomedica nulla, è soltanto l'evoluzione tecnologica delle impronte digitali. Penso che questo sia un aspetto molto importante, abbiamo fatto molta fatica, il Prof. Novelli ha praticamente seguito dalla nascita fino ad oggi questo percorso, tant'è che ora si trova nell'organo di controllo della Banca Dati e chiaramente può dire quanto complesso è stato far capire che l'analisi del DNA non vuol dire avere informazioni di natura biomedica o di natura ontologica del soggetto, e questo è stato un percorso molto molto lungo. L'analisi del DNA che verrà effettuata per creare la Banca Dati del DNA andrà ad analizzare il profilo genetico, dove per profilo genetico si intendono quelle caratteristiche genetiche che vengono visualizzate come picchi, che a loro volta si potranno comparare con i picchi risultanti dall'analisi tra soggetti diversi o tra campioni biologici diversi.

Cosa vuol dire tra soggetti diversi? Posso effettuare una comparazione con finalità di accertamento di parentela: confronto il padre, la madre, il figlio. Io so che per determinare una paternità biologica il figlio deve avere il 50% delle caratteristiche genetiche di derivazione del

padre e il 50% di derivazione della madre, tale precisazione è importante perché la storia che mi accingo a raccontarvi è una storia che non riguarda soltanto l'utilizzo del dato, ma di come questo viene visto. Noi non dobbiamo soltanto effettuare il test nel modo migliore possibile in modo che non ci siano errori, ma dobbiamo anche cercare di rendere partecipe la collettività dell'importanza e dell'assenza di rischi. Per quanto riguarda la Banca Dati Nazionale posso dire che per molto tempo, e ancora oggi, si sente parlare di "schedatura di massa". Se le persone hanno paura della schedatura è perché da parte nostra e della comunità scientifica c'è stata forse un po' di leggerezza nel non aver spiegato con la giusta calma, con i giusti veicoli il fatto che questa cosa va a vantaggio delle persone, non a svantaggio.

Per comprendere meglio quello che stiamo affrontando è necessario spiegare cosa si intende per profilo genetico univoco di una persona. Non è possibile condividere lo stesso profilo genetico se non si è o un gemello monozigote o non si è la stessa persona: non ci sono altre possibilità di errore, questi profili devono essere comparati. La possibilità di condividere lo stesso profilo genetico è molto più bassa di vincere tre volte consecutivamente la lotteria degli Stati Uniti acquistando tre biglietti. È chiaro che è praticamente nulla questo dato, è chiaro che avere il profilo genetico non vuol dire avere la persona: la persona la devo identificare, l'investigazione tradizionale è importante, io posso ricavare tracce biologiche sulla scena del crimine, ho dei profili che possono essere rilevanti per identificare coloro che hanno commesso quel reato, ma se l'investigazione tradizionale non porta degli indagati non ho la persona, non è come nella serie televisiva "CSI" dove metto il profilo ed esce la foto, l'indirizzo e tutte le informazioni sul soggetto. Con la Banca Dati questo oggi sarà un pochino più possibile, potrò cercare di vedere se quel profilo è stato trovato in reati simili o in altri contesti.

Una delle cose che mi viene chiesta più spesso perché connessa al fatto che si cominci ad avere questa tecnologia così evoluta nell'ambito

della genetica forense: questi campioni biologici hanno margini di errore? Il Prof. Bernardini ci ha fatto vedere che ci sono, qualsiasi attività umana ha un errore: se diciamo che in genetica forense non ci sono errori è una cosa non vera, esiste la possibilità che ci siano errori di laboratorio. Il grande progresso che abbiamo fatto nell'ambito della genetica forense e che è chiesto dai lavoratori che devono partecipare ad alimentare la banca dati nazionale del DNA: dobbiamo mettere dentro i profili dei campioni di quei soggetti che sappiamo aver commesso reati per i quali è previsto l'inserimento nella Banca Dati. Quindi se noi diciamo che non c'è errore è sbagliato, il progresso che abbiamo fatto è che noi oggi sappiamo riconoscere il dato che è sicuramente libero da errore da quello che invece lo potrebbe contenere; quindi scartiamo un buon numero di dati, ma quando abbiamo un dato sicuro è sicuro, e questo è un aspetto importante perché le persone hanno paura se mettiamo tutti i DNA. Lì dentro posso risultare anche io per un errore e questo lo dobbiamo dire chiaramente, possiamo commettere errori ma in quello che usiamo l'errore non c'è. L'errore commesso molto spesso è quello di confondere la certezza dell'identificazione con la certezza della responsabilità, che sono cose diverse e molto spesso, vi posso assicurare, anche gli addetti ai lavori fanno questa identificazione. Non è così perché io posso essere sicuro di aver rilevato quel profilo genetico di quella persona, ma che questo poi diventi un elemento utile per la condanna non è un problema di tecnici, non è un problema nostro. Adirittura nei nostri master diciamo: "non leggiamo troppe informazioni dai fascicoli", perché il laboratorista fa lavoro di identificazione. L'utilizzo del dato non ci deve riguardare, è un aspetto importante, per questo mi rivolgo ai giuristi: il DNA indica presenza non responsabilità. La presenza diviene responsabilità in particolari contesti, il problema nasce quando l'informazione tradizionale ha fornito pochi elementi, e allora si basa tutto sulla prova scientifica. In questo caso la prova scientifica viene attaccata perché c'è meno cultura nel ritenere vera la prova scientifica. Faccio un riferimento: l'errore più grande dei processi

è la testimonianza oculare, però se facciamo un sondaggio e chiediamo a 1.000 persone se si fidano più della testimonianza oculare o del test genetico, si fidano più della testimonianza oculare, mentre il test di laboratorio ha un tasso di errore molto più basso di questo. C'è un immaginario collettivo che dobbiamo cercare di vincere.

Mi avvio alla fase conclusiva sulla Banca Dati, mi piace molto questa frase “*Esiste una certezza scientifica che solo i pavidi trattano come un'incertezza ed esiste una certezza che soltanto l'ignoranza dell'arroganza trascura*”, detta dal primo chimico forense perché rappresenta molto bene il nostro lavoro: noi ci troviamo molto spesso a cavallo tra la competenza tecnica e la necessità di doverla spiegare in modo semplice. Andiamo nei banchi in Corte d'Assise, ci sono giudici popolari, dobbiamo saper spiegare concetti molto complicati in un modo facilmente intuibile, la sicurezza del dato e la sua incertezza. Col Prof. Novelli abbiamo lavorato a molti casi negli ultimi anni, e tutte le volte che ci sono stati problemi, ci sono stati perché si è dato per meno sicuro un dato che era sicuro; è stato dato per incerto qualcosa che era certo, per paura, perché a volte bisogna dare affermazioni assolute. Noi sappiamo che non posso dire: “è lui al 100%” perché mi devo esprimere in termini di probabilità, però se mi esprimo in termini di probabilità quel dato comincia ad assumere un'importanza minore. Quindi devo assumere quando necessario la responsabilità, anche se so che sto facendo scientificamente una cosa che a un esame di genetica forense forse mi varrebbe una bacchettata. Così questo sforzo di coniugare l'importanza del dato biologico, la sua finalità ad una platea diversa, nella genetica forense è uno dei momenti importanti. Così come i consensi informati, su cui molto abbiamo lavorato con la Prof.ssa Marciani, il consenso informato non è l'autorizzazione all'analisi, ma cerca di far capire finalità e implicazioni.

Che cosa sono i DNA-*database*? I DNA-*database* sono peculiari, perché sono sia *database* che biobanche, perché contengono sia infor-

mazioni del profilo genetico sia il campione biologico. Se prendo un tampone salivare a una persona ottengo campioni di DNA, quello può essere analizzato – e dà quel profilo identificativo – ma io devo conservare anche il campione biologico. Abbiamo faticato per far capire che dobbiamo conservare il campione, perché noi ogni cinque anni, per l'evoluzione tecnologica vista, cambiamo sistema di identificazione. Allora io predispongo che un soggetto possa essere mantenuto nella Banca Dati per vent'anni, perché quel reato prevede che rimanga dentro per 20 anni, però come Banca Dati poi dopo cinque anni quel dato genetico non posso usarlo più perché è diventato obsoleto, e rianalizzarlo richiede costi aggiuntivi.

Quello che possiamo fare è conservare il campione biologico, che ha due finalità quella di ripetere l'analisi e quella di aggiornare il *database*. Molto spesso c'è la sensazione che la banca dati o l'investigazione scientifica o la capacità di identificare le persone abbiano una finalità di trovare i colpevoli. In realtà la storia delle scienze forensi dimostra il contrario: la prima applicazione nel mondo delle impronte digitali è avvenuta per togliere un'accusa pesantissima, dell'uccisione di due figli, a un marito. Invece, grazie all'impronta digitale di un commissario abbastanza zelante, si dimostrò che era stata un'altra persona ad entrare nella casa e uccidere i figli. La prima applicazione al mondo del DNA in ambito penale è servita per liberare dal carcere una persona che non aveva commesso quel reato e sarebbe stata condannata. Molto spesso questo aspetto viene un po' trascurato, il fatto che c'è la Banca Dati non riguarda i criminali soltanto ma anche gli innocenti. C'è anche questo aspetto, perché non ci sono soltanto coloro che delinquono: la giustizia funziona meglio con la banca dati, questa è una cosa che riguarda tutti noi. Allora abbiamo una biobanca e un *database*, la banca dati adesso è vuota, è inutile: dobbiamo cominciare, tutti i vari laboratori e presidi all'interno delle carceri stanno facendo i tamponi biologici. Li mandano al laboratorio che comincia la sua fase di analisi e inserisce i campioni

nel computer. In questo modo la Banca Dati comincia ad essere alimentata: di una cosa possiamo essere certi, più è grande e meglio funziona. Prendere a tutti ak momento della nascita il DNA sarebbe poco utile dal punto di vista economico, perché il campione sarà utile tra 13 anni 15 anni (bisogna dare il tempo al delinquente di formarsi!), ma soprattutto si è dimostrato che il campionamento di massa non è efficace perché la maggior parte delle persone non delinque. Bisogna selezionare bene le persone su cui effettuare il prelevamento. Le banche dati nazionali di tutti i Paesi d'Europa sono inserite nella banca dati dell'Interpol che ora si chiama ENFSI (European Network of Forensic Science Institutes), quindi noi potremmo scambiare questi dati. L'informazione genetica della persona, il profilo che sappiamo non avere contenuto biomedico o di informazione, non solo finalizzato all'identificazione, viaggerà e sempre più lo farà. Sempre più ci sarà la pressione, visto il momento che stiamo vivendo. Il nostro laboratorio è stato contattato per cercare di sviluppare test sempre più rapidi da fare alle frontiere per cercare di identificare le persone mentre entrano, perché sempre più ci sarà la libera circolazione di campioni biologici e sempre più sarà necessario un accreditamento di qualità di laboratori.

Non tutti i laboratori possono alimentare la banca dati, devono essere certificati ISO-17025 secondo una norma di qualche anno fa, una norma severa per i laboratori (lo dico con un po' di orgoglio per me ma soprattutto per tutti i collaboratori che a Tor Vergata hanno ottenuto questo risultato: noi siamo l'unico laboratorio esclusivamente universitario in Italia ad aver avuto l'accreditamento, l'unico laboratorio universitario che può inserire profili genetici della banca dati (a eccezione di polizia scientifica e carabinieri), è un percorso lungo che ha richiesto un grosso sforzo. Al di là di questa citazione dovuta però è importante aver finalmente stabilito un livello di qualità: questo accertamento di qualità non è cartaceo, non consiste soltanto nel dire "ho la tracciabilità". Ad oggi ci vogliono pochi minuti ad estrapolare il profilo se me lo

chiedono, è una prova di sensibilità e specificità: coloro che superano questi test hanno dei laboratori sicuri, c'è la banca dati, c'è un prima e un dopo. Pertanto ritengo doveroso dire che oggi la banca rinasce col più alto livello di qualità possibile.

Un'altra precisazione che intendevo fare è precisare come funzionerà: la legge di istituzione della banca dati risale all'anno 2009 e finalmente siamo riusciti adesso ad avere il regolamento. La cosa importante che può riguardare voi e riguarda i colleghi giuristi, è il fatto che sono state introdotte delle modifiche al nostro ordinamento: ad es. l'art. 224 cod. proc. pen., il prelievo coattivo possibile. Se il soggetto non dà disponibilità a sottoporsi al campione biologico è disposto il prelievo coattivo, che non è così semplice. È facile a scriversi e molto difficile a farsi, perché se le persone non si sottopongono bisogna chiamare la forza pubblica e non è semplice.

Per quanto riguarda i tempi di conservazione nella banca ogni Paese si comporta in modo diverso. In Inghilterra, ad esempio, c'è un sistema conservativo di 100 anni, una volta che hai il profilo nella banca dati rimane per 100 anni, mentre in Italia hanno stabilito 20 anni per la conservazione dei campioni e 40 per i profili genetici. È prevista, inoltre, anche la cancellazione con sentenza definitiva perché il fatto non sussiste quando viene fatta la banca dati per identificare anche i cadaveri senza nome. Se questi viene identificato, viene eliminato dalla banca dati. Esiste un controllo del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze sulla vita, il quale controlla il laboratorio e le modalità. La struttura prevede un corpo centrale, che è quello che materialmente sviluppa i profili genetici degli indagati, di coloro che sono dentro, e una banca dati dove vanno i propri profili genetici, con anagrafiche e campioni biologici, il tutto viene svolto in posti separati. Questo aspetto a mio parere è molto importante perché non è possibile dire "c'è il sospetto su Tizio, allora prendiamo il DNA e lo mettiamo

dentro questa cosa”. È nell’immaginario collettivo, ma non potrà essere così: quindi ci saranno due livelli, un livello di anagrafica e un livello di profilo. Verranno messi insieme, verrà fatta la comparazione: se si estrapola il profilo identificativo, questi verrà interpretato, ma quando c’è il profilo la persona al computer non è ancora associata ad un nome. Lo si trasmette alla banca dati, che può aprire il “cieco” e dire chi è.

L’ultima cosa che vi volevo dire è essenzialmente questa: vorrei finire lì dove abbiamo cominciato, ovvero sulla medicina genomica. Perché chiaramente noi abbiamo detto prima che analizzare il DNA di una persona non ci dice di quale malattia morirà: la medicina è multistrato, partecipativa di più discipline, però c’è qualcuno che si crede genetista e pensa di applicare i parametri della medicina riduzionista e della genetica riduzionista nell’ambito forense.

Vi spiego meglio: conoscete le teorie lombrosiane, noi siamo stati l’unico Paese in Europa a non avere ancora la banca dati, a dare uno sconto di pena a due indagati che possedevano delle caratteristiche genetiche differenti rispetto a quanto erroneamente ritenuto “normale” nella popolazione generale, che li predisponavano a comportamenti violenti. Quindi è entrato nelle motivazioni della sentenza uno sconto di pena, perché questi consulenti della procura – che non sono genetisti – hanno delle varianti genetiche che predispongono al comportamento violento. Abbiamo scritto una lettera con il Prof. Novelli pubblicata sul *Corriere della Sera* a denuncia di questa cosa, abbiamo fatto con la Società italiana di genetica umana un documento di condanna internazionale dell’esecuzione di questi test, ma poi c’è stata un’altra condanna, sempre con un anno in meno perché il soggetto era vulnerabile geneticamente. Rivedendo i dati, quella persona non era affatto suscettibile, a parte il fatto che non riusciamo a determinare le malattie, figuriamoci i comportamenti che derivano da una concatenazione di eventi, di esperienze. Questo fatto ha molta importanza perché può passare un concet-

to non corretto, e quando andiamo in Tribunale posso dire qualsiasi cosa perché ho davanti delle persone che non hanno competenza: se l'indagato in quel caso non ha un suo consulente, o l'accusa o la parte offesa non hanno un consulente che dice "non vale niente questa cosa che state dicendo", tale elemento passa nella motivazione della sentenza. Quindi diciamo: il DNA dice chi è, ma non se è violento o sano, questo non lo possiamo dire.

Volevo terminare con questo perché noi abbiamo la responsabilità anche di dire non soltanto che il campione biologico non potrà essere preso da terzi, che la Banca Dati Nazionale funziona bene, perché per molto tempo la banca dati non si è fatta per paura che se ne facesse un abuso. Ma non è possibile che noi evitiamo di fare una cosa che fa bene perché abbiamo paura che qualcuno la possa utilizzare male: è chiaro che dobbiamo imporre che venga usata bene. È questo il messaggio che voglio dare, che dobbiamo definire bene quali sono le finalità, lo stato giuridico dei campioni. Per ragioni di tempo non posso parlare di casi specifici perché la genetica attiene anche alla *privacy*, però credo che siamo veramente vicini a qualcosa di molto importante e l'istituzione della banca dati rappresenta un qualcosa su cui tra un anno magari con Dario faremo un altro convegno e vi racconterò come sta andando quest'esperienza anche in termini di sicurezza di tutti. Grazie!

**Maria Grazia Marciani:** Grazie Prof. Giardina per questa brillante esposizione, un argomento di estremo interesse e anche un argomento che non viene trattato solitamente dalla genetica forense. Anche per noi medici in modo particolare è un tema di nicchia allora ci sono domande? Prof. Orlandi, prego!

**Mauro Orlandi:** Quando Lei parlava di neutralità di informazione nulla, sostanzialmente questa sarebbe una impronta digitale genetica che non dice null'altro? e questo significa che noi non siamo in grado da quel campione di trarre informazioni ulteriori?

**Emiliano Giardina:** Il campione lo dovete immaginare come fatto da due parti: il materiale biologico analizzato e il profilo che va nella Banca Dati. Dove c'è il profilo, da quello non si può ricavare nulla. Il campione biologico invece contiene tutto il DNA della persona pertanto da esso sarebbe comunque possibile ricavare informazioni biologiche sensibili. Per tale motivazione inizialmente si riteneva possibile non conservare il materiale genetico presso la Banca Dati. Tuttavia dal momento che l'evoluzione della tecnologia è rapidissima dobbiamo consentire alla Banca Dati di conservare il campione biologico per renderlo eventualmente disponibile all'analisi attraverso le tecnologie moderne.

Quando io ho cominciato a fare genetica si diceva che l'avvento dei test genetici avrebbe determinato un aumento delle polizze assicurative perché le polizze non avrebbero assicurato chi è geneticamente predisposto. Sta succedendo l'opposto, perché si è visto che chi fa i test genetici ha uno stile di vita più conformante rispetto ai rischi e quindi fanno sconti di premio a chi fa i test genetici.

**Luciano Eusebi:** Una precisazione sull'ultima parte dell'intervento perché o diciamo, come diceva Orlandi, che il test genetico ci serve solo per rilevare la presenza o neghiamo – io non sono affatto lombroso – di avere oggi conoscenze genetiche che possano essere rilevanti su alcuni aspetti che attengono al comportamento della persona. Se è così, allora *nulla quaestio*, ma in quelle sentenze si era dato rilievo a uno degli aspetti oggi più studiati delle neuroscienze, cioè se alcune caratteristiche genetiche incidono o non incidono su alcune propensioni comportamentali. Come sta la cosa, mi precisi meglio, per favore.

**Emiliano Giardina:** Preciso subito: ciascuno di noi porta una lettera ogni 600 diversa, ma sono pochissime le lettere che ciascuno di noi ha solo per sé, le condividiamo tutti. Io vi ho fatto vedere questa diapositiva, la differenza tra i malati e i sani tra chi si comporta violentemente e

non violentemente non c'è, perché noi tutti possediamo le stesse varianti genetiche ma con frequenze differenti. Quando fu fatta quell'analisi genetica, fu eseguita una procedura abbastanza sbagliata, ovvero io prendo 15 punti del DNA che so essere stati associati al comportamento violento e dico: per 5 punti Giardina presenta la variante di comportamento violento. Vuol dire che per 10 non lo porto: se vi faccio l'analisi ognuno di voi ne avrà 5, 6, 7. Tutti avranno varianti associate al rischio o alla protezione da comportamento violento, siamo intorno a una mediana del fatto che non c'è possibilità di usare quel dato per fare la differenza. Rosso e verde, tecnicamente, non si può fare; non possiamo farlo per il parto, per le malattie, nemmeno per il comportamento. Non nego che possano avere i polimorfismi dei geni delle monoossidasi dell'importanza in questo, ma non può essere usato per dire: "sei violento o no". Un conto è l'informazione biomedica, un conto è l'utilizzo. E bisogna sempre usare le cose certe, la certezza e l'incertezza, e la certezza non c'è assolutamente, ma neanche una ipotesi. Quella persona possedeva lo stesso numero di varianti associate al comportamento violento della media della popolazione, anzi in laboratorio alcuni dei nostri ne avevano addirittura di più.

## **Luigi Tonino Marsella**

Professore associato nell'Università di Roma "Tor Vergata"

### *Campioni biologici: profili medico-legali*

Ringrazio gli organizzatori, le autorità istituzionali e i relatori che mi hanno preceduto perché mi permettono di tagliare i due terzi della mia relazione, e di conseguenza voi ringraziate me, data l'ora tarda! Inizierei il discorso dalla fine perché, riagganciandomi a quello che diceva il Prof. Giardina, il problema della prova fornita dal campione è importante per la definizione di numerose controversie pendenti dinanzi ai nostri Tribunali. Quindi bisogna prestare attenzione sia alla scelta dei consulenti tecnici, sia al loro operato, dato che molte volte si fa fatica a distinguere coloro che formulano una consulenza deducibile e percipiente. Il consulente tecnico si deve basare sui fatti e li deve valutare, fornendo al magistrato queste sue valutazioni.

Rientrando nel merito dei campioni biologici umani, studiando questo argomento ho letto qualche mese fa della creazione di un batterio sintetico: una cellula in grado di sopravvivere con 473 geni; mi pare che la sua creazione sia dovuta ad un biologo, Craig Venter, il quale aveva partecipato anche allo studio sul genoma. Dal punto di vista anche giuridico si aprono nuovi scenari per quanto riguarda la proprietà dei campioni biologici e umani, perché ci troviamo in un contesto sanitario nel quale anche la figura del biologo entra a far parte degli esercenti professioni sanitarie col decreto Lorenzin. Si sta sviluppando un approccio rivoluzionario della medicina, almeno da quello che ho sentito e imparato, perché caratterizzato da una valutazione clinica della patologia e poi da una ricerca molecolare; in ultima battuta, si passa alla verifica dei dati forniti dalla ricerca molecolare nell'applicazione medica terapeutica, arrivando per questa via ai cosiddetti farmaci intelligenti. Attraverso lo studio delle patologie si riuscirà, grazie a queste "nuove frontiere", a valutare e orienta-

re la funzione cellulare; di qui l'importanza etica e giuridica ma io dico anche l'importanza economica delle biobanche.

Si è parlato di appropriatezza attraverso la legge pubblicata in Gazzetta Ufficiale non molto tempo fa. Ma come si fa a bilanciare le esigenze di una *spending review* con l'esigenza di una efficace medicina predittiva? Si tratta di uno strumento importante per noi per cercare di arrivare a una prevenzione e quindi a una sicurezza delle cure, e quindi anche ad evitare eventuali errori in laboratorio. Sapete tutti bene che ormai la medicina difensiva è una realtà; non ci sono dubbi al riguardo. I medici, ma anche gli operatori sanitari, gli esercenti professioni sanitarie più in generale, prima di emettere un proprio giudizio su quello che stanno facendo e quindi di renderlo giuridico con una refertazione, pensano anche dal punto di vista psicologico – il Direttore del Dipartimento di Medicina dei Sistemi può confermarlo – a che tipo di ripercussione potrebbe avere la risposta che quel professionista della salute darà al paziente. Allora è tutto un *work in progress*; io l'ho sempre considerato così perché la ricerca non può essere il solo utilizzo di campioni biologici. Quindi questi impieghi devono avere una finalità di ricerca che non può essere disgiunta da una finalità clinico diagnostica nell'ambito della medicina. Allora, per quanto riguarda le biobanche, chi avrà più materiale sul mercato potrà fornire più strumenti per compiere studi appropriati.

Qualche anno fa io ricordo, anche da perito del settore, che i pezzi anatomici degli interventi chirurgici erano considerati rifiuti pericolosi. Anzi, quando entrai nell'istituto di ricerca legale, non erano neppure pericolosi, dato che venivano spediti in confezioni cartacee direttamente agli inceneritori. Invece ora sono considerati materiale preziosissimo, poiché da essi si possono trarre informazioni preziose. Tutto ciò va considerato anche dal punto di vista normativo: perché vi sono anche vuoti normativi. A parte la regolamentazione della conservazione degli embrioni e della procreazione assistita, non c'è normativa o testo unico delle leggi che preveda una disciplina generale. Nel nostro Paese, che

per certi versi appare “*double face*” dal punto di vista etico, ciò è molto pericoloso perché può rallentare la ricerca, la può condizionare.

Entriamo negli aspetti medico legali dei campioni biologici, che riguardano anche ciò che può accadere a seguito di errori di laboratorio. Innanzitutto, ho cercato di approfondire questo argomento facendo riferimento al codice di deontologia medica: il nuovo codice prevede 18 articoli che, anche se non direttamente ma in qualche modo incidentalmente, si occupano di campioni biologici nell’ambito dell’attività del medico. Questo è dovuto ad una maggiore sensibilità della classe medica alla finalità terapeutica della propria professione. È chiaro che la diagnostica *in vitro* è fondamentale, tenuto conto che da un campione biologico si possono ricavare informazioni preziose relative allo stato di salute di una persona: addirittura si ritiene che gli esami di laboratorio influenzino almeno il 70% delle decisioni cliniche; capite bene, quindi, come possano determinarsi un eventuale errore di laboratorio e tutta una serie di conseguenze in termini di condizionamento terapeutico riguardo alla salute di quell’individuo, cui sono poi connessi i profili della responsabilità professionale. L’affidabilità di un dato è fondamentale nella medicina di laboratorio. Gli errori in medicina accadono quotidianamente, poiché la medicina è praticata da esseri umani: se non riprendiamo questo messaggio, ribadendo che non si tratta di una scienza esatta, finiamo con l’ammettere un obbligo di risultato che ci conduce a conseguenze disastrose, delle quali il contenzioso non è che la punta dell’*iceberg*; vi sono poi eventi avversi che non necessariamente sono imputabili ad errori penalmente o civilmente o amministrativamente punibili. Vi sono poi gli eventi senza danno, vi sono i quasi eventi e i pericoli e quello in cui tutti noi ogni giorno potremmo incorrere.

Dieci anni fa il Ministero della Salute istituì un osservatorio per quanto riguarda le denunce degli eventi avversi, cercando di sensibilizzare anche la classe medica affinché segnalasse gli eventi avversi a questo osservatorio per fare una sperimentazione. In 7 anni sono stati segnalati, su tutte le attività seguite nell’ambito sanitario, 1.969 eventi

avversi. Ognuno di noi pratica migliaia di attività quotidianamente e quindi, se ci mettiamo tutti insieme, parlando solo di operatori sanitari si superano i 600.000 casi. Se abbiamo percepito 1.969 eventi capite bene che non vi è la cultura dell'errore in questo Paese e questo è un fatto grave.

È chiaro che l'errore in medicina ha un altro aspetto negativo perché viene in qualche modo interpretato dai *mass media*, a mio avviso in maniera spesso non corretta. Nel momento in cui un giornale dichiara che ci sono 90 errori mortali al giorno (perché un giornale pubblicò nel 2006 questa notizia devastante), l'opinione pubblica comincia a nutrire qualche dubbio sulla qualità delle prestazioni e viene pregiudicato il rapporto medico-paziente. Capite tutti bene in un laboratorio quanti passaggi vi sono; è un luogo comune che negli esami di laboratorio vi sia un unico responsabile, un solo attore, ma invece si tratta di una complessa *équipe*: tra tutti i passaggi della fase pre-analitica, post-analitica, di validazione e trasmissione vi può essere dietro l'angolo un errore che può generare una responsabilità di natura professionale, e prima ancora potrebbe condizionare l'*iter* terapeutico del paziente. Vi sono alcuni errori piuttosto frequenti nel prelievo, nella raccolta e nella conservazione non corretti dei campioni, così come pure nella mancata conservazione della relativa documentazione. La banca dati del DNA conserva tali dati per 20 anni, ma io ricordo che la documentazione sanitaria deve essere conservata illimitatamente; cosa, peraltro, che la maggior parte delle aziende sanitarie ignora perché vi sono anche problemi di successione nel tempo e poi vi sono fattori specificamente analitici, con procedure non rispettate, metodi non selettivi specifici, e via discorrendo. Il 70% delle decisioni cliniche è influenzato dagli esami di laboratorio e il 75% degli errori produce risultati che comunque rientrano in quei *range* di normalità; vi possono però essere errori, considerando che il dato non è preciso: il 12,5% avrà effetto sulla salute della popolazione, mentre nel 30% dei casi l'errore di laboratorio produce effetti indesiderati sia per la salute del paziente, sia per l'appropriatezza

prescrittiva. Qui rientriamo nel provvedimento legislativo di poc'anzi, il quale ribadisce che bisogna cercare di prevenire gli errori. È stato citato il *risk management*, che è uno strumento operativo importante, ma non tanto perché deve essere attuato e praticato e istituito – dato che alcune aziende ancora non vi hanno fatto ricorso – per una riduzione dei costi, quanto per la sicurezza delle cure e l'attendibilità del campione biologico.

Si citavano le procedure ISO. La procedura ISO-15189 in qualche modo mette al riparo anche da eventi avversi: se effettivamente tutti la applicassero, potremmo ridurre notevolmente in termini medico-legali il contenzioso. Entriamo più nello specifico di questa disciplina, perché vi sono delle analisi che attraverso alcune matrici biologiche possono avere, se opportunamente proceduralizzate, una valenza medico legale. Vi è un'importanza del laboratorio di tossicologia forense nell'ambito della medicina di laboratorio: basta pensare alle diagnosi di avvelenamento per quanto riguarda l'intossicazione da sostanze a scopo voluttuario, alcool e stupefacenti, e anche nell'ambito sportivo i controlli anti-doping. Voglio parlare, a questo riguardo, anche di qualcosa che mi lascia molto perplesso. In seguito all'introduzione del reato di omicidio stradale, la procedura coattiva del prelievo è cosa diversa da quella sancita dall'art. 224 *bis* cod. proc. pen. per quanto riguarda il prelievo per analisi del DNA. Il trattamento coattivo di prelievo per quanto riguarda l'alcool prevede un prelievo di sangue: è una cosa diversa dal prelievo di una matrice cheratinica, capelli o saliva, anche se vi sono problematiche dal punto di vista legale pure per il prelievo di queste matrici. Ma l'omicidio stradale ormai è una realtà; è una legge di marzo e molte procure hanno cominciato ad applicare la relativa disciplina. Ricordiamoci che, a differenza che per l'omicidio colposo, vi è un'aggravante per cui si può arrivare sino a 18 anni di reclusione, a parte la flagranza se il soggetto è in stato di ebbrezza alcolica o sotto effetto di stupefacenti, per cui è previsto il prelievo coattivo di sangue. In genere, salvo eccezioni quali la nostra realtà di Tor Vergata, non si è in grado di poter

gestire un prelievo forzoso di sangue senza un rallentamento o un intralcio alla giustizia, perché questa è una legge che deve essere applicata quando le forze dell'ordine, su incarico del pm, portano un paziente al pronto soccorso per un prelievo forzoso. Il prelievo deve essere eseguito, ma si tratta di un atto sanitario, che non può essere compiuto dalle forze dell'ordine, sicché dovrebbero esserci ausiliari socio sanitari nell'esecuzione del prelievo.

Per quanto riguarda sempre finalità medico legali nell'ambito di campioni biologici, emi accingo a chiudere, dobbiamo ricordare il D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (*Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro*), il quale prevede che il lavoratore venga controllato in relazione ad alcune mansioni a rischio, appunto per valutarne l'idoneità alla mansione stessa: quindi se è esente da alcooldipendenza e tossicodipendenza, la valutazione del campione biologico deve avvenire sulla base di una procedura standardizzata, attraverso una catena di custodia. Perché quel prelievo abbia un valore medico legale e possa assumere efficacia probatoria in giudizio, si deve dimostrare che esso è stato svolto nel rispetto di precisi canoni tecnici e che il risultato non possa essere stato inquinato da situazioni in grado di compromettere la bontà del prelievo. Vi sono dunque procedure standardizzate: noi abbiamo a disposizione una catena di custodia acquisita da diverse procure, per cui le forze dell'ordine sono in grado anche di aiutare anche realtà sanitarie che ne sono sprovviste, mutuando la nostra catena di custodia e così il trasporto.

Ma allora tutto questo cosa significa? Significa che si tratta di un argomento in evoluzione: il Magnifico Rettore ha parlato di geni embrionali che si attivano dopo 48 ore dalla morte: io da medico legale vi dico che ci sono cellule che continuano a vivere dopo la morte dell'individuo, che potrebbero essere studiate e che sono per noi indispensabili, utilissime anche unitamente allo studio di questi geni per cercare di risalire all'epoca della morte e alle modalità tecniche della morte. Perciò la ricerca sui campioni biologici è fondamentale anche nell'ambito della medicina legale, e anche qui devono venirci in aiuto

bioeticisti e giuristi, perché quando mi si viene a dire che il campione prelevato dal liquido amniotico è del feto o della madre, si tratta in realtà di un tema, in questo momento, ancora poco chiaro. Come faccio io a dirlo quando vi è un orientamento giurisprudenziale parziale che sostiene l'esistenza nell'ordinamento di un diritto a nascere sani? Capite bene che i canoni della medicina possono deflagrare quando andiamo a fare una diagnosi che deve essere predittiva per i noti motivi, ma che poi la giurisprudenza potrebbe disattendere.

Grazie!



**Luciano Eusebi**

Professore ordinario nell'Università Cattolica del Sacro Cuore

*Diritti fondamentali, biobanche e gestione  
dei materiali biologici umani*

**Sommario:** 1. I campioni biologici umani: risorsa preziosa e delicata – 2. Il rapporto con il soggetto di provenienza dei campioni – 3. Gestione della ricerca bio-medica e gestione delle biobanche – 4. Profili di rilievo etico-giuridico nell'organizzazione delle biobanche

**1. I campioni biologici umani: risorsa preziosa e delicata**

Le banche di materiali biologici umani costituiscono, come ben si sa, una risorsa preziosa per la ricerca biomedica, nemmeno immaginabile solo pochi decenni orsono: tale, tuttavia, che la formazione e la gestione delle raccolte in cui esse si sostanziano solleva una serie di problemi complessi, non sempre percepibili in modo intuitivo. In questo quadro, l'avvertita esigenza di una regolamentazione omogenea e affidabile in materia non rappresenta, purché saggiamente costruita, un ostacolo burocratico alle attività di ricerca, ma appare indispensabile onde creare un rapporto di collaborazione trasparente e fiduciosa tra l'ambito, pressoché illimitato, dei possibili candidati a *fornire* propri materiali biologici per il progresso della medicina e gli utilizzatori degli stessi.

Le biobanche rendono fruibili cellule vive e tessuti provenienti da molti – talora moltissimi – soggetti significativi dal punto di vista scientifico in quanto accomunati da caratteristiche omogenee riferibili a una data patologia, a un dato contesto familiare o una data popolazione. Come se il ricercatore si venisse a trovare dinnanzi a sé, contemporaneamente e nello stesso luogo, un'ampia rappresentanza delle persone

che manifestino i requisiti rilevanti per un determinato studio: senza necessità, per giunta, di compiere alcun atto di ingerenza ulteriore sul corpo vivente di quelle persone e con la possibilità di conservare nel tempo i campioni per altri studi, anche non ancora programmati o non ancora possibili.

Del pari, le biobanche consentono di raccogliere e di immagazzinare i dati desunti dalle indagini compiute sui materiali che le costituiscono<sup>1</sup>, così da mettere a disposizione dei ricercatori un numero sempre maggiore, e sempre ulteriormente incrementabile, di informazioni idonee ad assumere interesse per gli studi futuri.

Si tratta, peraltro, di materiali e di dati il cui ventaglio utilizzativo – a scopo di ricerca o in ambito biotecnologico (oppure per finalità giudiziarie, lavoristico-assicurative, militari, etc.) – risulta, potenzialmente, assai esteso e perfino imprevedibile, specie ove la conservazione degli stessi venga a protrarsi per lungo tempo. Così che taluni impieghi potrebbero sollevare delicate problematiche di ordine etico.

I materiali biologici coinvolti, inoltre, costituiscono *cose* del tutto particolari. Se, infatti, il distacco dal corpo umano li riconduce (li *riduce*), senza dubbio, a essere *cose*, per cui gli atti compiuti su di essi non risultano (più) suscettibili di ledere l'incolumità di un certo individuo, quei materiali mantengono comunque un rapporto singolarissimo con il corpo attraverso il quale l'individuo da cui provengono vive o ha vissuto: anche perché sono portatori di molteplici caratteri propri di quel corpo, che, in vario modo, lo identificano, potendo essere condivisi, tuttavia, da altri soggetti, legati a tale individuo da vincoli di familiarità o di popolazione. Con riflessi evidenti circa gli stessi dati che da quei materiali siano tratti.

Deve considerarsi, poi, che se il disporre di una biobanca, comunque denominata, può apparire decisivo ai fini di nuove acquisizioni consoci-

---

<sup>1</sup> Circa la distinzione tra campioni biologici e informazioni da essi desumibili cfr. p. es. D. FARACE, *Campioni biologici (Diritto civile)*, in *Enciclopedia Italiana Treccani delle Scienze, lettere e arti*, IX Appendice, vol. I, Roma, 2015, p. 216.

tive preziose per la medicina, il suo controllo, ove essa assuma particolare rilievo in un dato settore (sia per le dimensioni, sia perché risulti egemone nella raccolta di materiali particolarmente rari), può attribuire, nel contempo, un potere quasi illimitato circa la gestione della ricerca in quel settore, come pure rispetto ai suoi utilizzi.

Non è del tutto facile, peraltro, tracciare i confini tra le norme che dovrebbero disciplinare le utilizzazioni in genere, per qualsiasi fine diverso da quello terapeutico (già appositamente regolamentato), di cellule o tessuti umani, siano essi ricompresi o meno in una *collezione*, e le norme *aggiuntive* che dovrebbero disciplinare l'attività delle biobanche rispondenti a una precisa definizione giuridica delle medesime<sup>2</sup>: limitarsi a introdurre norme specialistiche relative a quest'ultimo settore lascerebbe aperti, del resto, larghi spazi per la loro stessa elusione e, comunque, per utilizzazioni non accettabili di campioni biologici umani.

---

<sup>2</sup> Nella relazione conclusiva di un progetto FIRB sul tema *Bioetica e aspetti giuridici a confronto con la ricerca biomedica per la processazione, la conservazione e l'utilizzo di campioni biologici umani* (L. GUERRA-I. SEVERINO-L. EUSEBI, *Orientamenti per 'linee guida' in materia di biobanche*, in L. EUSEBI (a cura di), *Biobanche. Aspetti scientifici ed etico-giuridici*, Milano, 2014, p. 127) si dava la seguente definizione di biobanca, considerati sia il parere *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano* del Comitato Nazionale per la Bioetica (9 marzo 2006), sia le *Linee guida per la certificazione delle biobanche* del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (19 aprile 2006): "La biobanca si configura come un'unità di servizio senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano e dei dati associati, che rende disponibili a terzi per scopi di natura scientifica (diagnosi, studi di biodiversità e ricerca). Le attività della biobanca e relative ai materiali biologici in essa contenuti si svolgono in modo conforme a un codice interno che ne descriva il significato e ne garantisca l'eticità, assicurando il rispetto della dignità di tutti i soggetti coinvolti. La biobanca opera tenendo conto della documentazione scientifica ed etica disponibile, in una prospettiva di cooperazione e corresponsabilità tra ricercatori, medici, donatori e pazienti con i rispettivi familiari, istituzioni sociali, aziende farmaceutiche". Si fa rinvio ai contributi ricompresi nel volume per un'ampia panoramica sui problemi attinenti alla regolamentazione delle biobanche.

## 2. Il rapporto con il soggetto di provenienza dei campioni

Sussiste una responsabilità indefettibile di ciascun individuo umano su ciò attraverso cui si esprime la sua realtà esistenziale, e dunque non solo per i propri atti, ma anche in merito all'uso di parti del proprio corpo.

Il corpo, infatti, non è accidentale rispetto all'essere, perché è attraverso il corpo che si esprime ogni dimensione dell'essere e ciascuna parte del corpo manifesta, come già si diceva, caratteristiche personalissime dell'individuo cui appartiene. Ne deriva che il corpo, in ciascuna delle sue parti, non è mai assimilabile a una cosa della quale si abbia o possa acquisirsi la proprietà e della quale si possa disporre in modo del tutto potestativo.

Perfino nell'ipotesi, poniamo, in cui eccezionalmente si ammetta la *vendita* di una parte distaccata del corpo (saprei pensare soltanto ai capelli), simile contratto non potrebbe trasferire il diritto a qualsiasi utilizzazione del medesimo in quanto materiale biologico, bensì solo a quella costituente causa immediata del contratto (nel nostro esempio, una causa intesa a soddisfare esigenze estetiche). Né chi rinvenisse, o si ritrovasse di fatto a detenere, materiali biologici umani altrui potrebbe utilizzarli a sua discrezione. Del pari, sarebbe inammissibile effettuare liberamente indagini sulle cellule di un organo trapiantato, ove esse non attengano alla tutela della salute dell'individuo ricevente.

In tal senso deve per l'appunto ritenersi che sia proprio di ciascun individuo l'essere responsabile verso qualsiasi utilizzo di materiali biologici distaccati dal suo corpo, in modo non dissimile, sotto questo profilo, da come un individuo non può permettere che altri faccia uso, senza interpellarlo, del suo corpo vivente e, quindi, di lui come persona: il che implicherebbe rinunciare alla propria dignità quale soggetto dotato di autonomia.

Ne deriva che se, per un verso, la legge stessa può imporre limiti validi *erga omnes* circa le condotte riguardanti campioni biologici umani, non sarebbe comunque accettabile, pur nel rispetto di quei limiti, una deresponsabilizzazione del soggetto da cui tali campioni provengano circa il

loro destino (principio, questo, tanto più rilevante in rapporto alle carenze e alle disomogeneità legislative riscontrabili nel quadro internazionale).

Il che implica sia la necessità del consenso di tale soggetto per agire su quei campioni, sia la necessità che quel consenso non risulti genericamente rivolto a permettere qualsiasi forma di utilizzo (o di utilizzo *per la scienza*) degli stessi, lasciandone la totale responsabilità ad altri.

In particolare, occorre che il suddetto individuo, anzitutto, possa *escludere* modalità o scopi di utilizzazione dei campioni che ritenga di non condividere (anche facendo riferimento a determinate *visioni del mondo*, sensibilità morali o fedi religiose); e altresì che autorizzi la specifica ricerca già programmata sugli stessi, ovvero – ove si tratti della conservazione di tale materiale (anche) per ricerche future e, in particolare, del suo inserimento, a tal fine, in una biobanca – che possa dominare attraverso il consenso la tipologia e le finalità degli studi che potranno essere svolti: non essendo, ovviamente, conoscibili *ex ante* le caratteristiche specifiche di simili ricerche future, in vista delle quali le stesse banche biologiche vengono costituite. Ferma sempre la possibilità, finché permanga, di un'eventuale estensione del consenso da parte di quel soggetto rispetto a filoni di ricerca completamente nuovi.

Onde effettuare una ricerca su campioni già raccolti che nessuno fosse in grado di prevedere quando fu rilasciato il consenso al loro utilizzo futuro dovrebbero pertanto sussistere, nel consenso stesso, elementi indicativi tali che chiunque lo potrebbe ritenere compatibile rispetto a simile ricerca: in certo modo, secondo una procedura analoga a quella che dovrebbe seguirsi allorquando ci si domandi in sede di interpretazione (e non di applicazione analogica) se una data legge possa applicarsi a casi concrete nuove rispetto all'epoca della sua emanazione.

Non appare accettabile, di conseguenza, un consenso c.d. *largo* rispetto alla gestione di propri materiali biologici, cioè tale da ridurre il medesimo, in sostanza, alla sola autorizzazione del loro prelievo (se non già connesso, per esempio, a un intervento chirurgico) e della loro

utilizzazione per fini medici o scientifici, ancorché questi ultimi e le procedure di ricerca restino indefiniti.

Né simili esigenze possono essere evitate, come talora s'è ritenuto, attraverso procedure di *anonimizzazione* dei campioni: posto che la problematica in gioco, come si osservava, non investe soltanto la derivazione dai campioni di dati sensibili che potrebbero riguardare più persone, vale a dire meri profili di salvaguardia della riservatezza, bensì attiene alla natura stessa di quei campioni, in quanto non svincolabili dal legame col soggetto da cui provengono.

D'altra parte, una anonimizzazione radicale dei campioni non si configura compatibile col dovere di informare quel soggetto o, eventualmente, gli altri soggetti interessati circa eventuali riscontri rilevanti per la gestione della loro salute che siano derivati dalle ricerche poste in essere. Come pure si deve tener conto del diritto di chi metta a disposizione propri materiali biologici ad avere notizia, ove lo richieda, circa i risultati delle indagini effettuate su quegli specifici campioni<sup>3</sup>.

Quello dell'informazione, tuttavia, non rappresenta soltanto un onere per i ricercatori o per i gestori di una biobanca, ma assume significato strategico. Posto che la trasparenza, lo si è già rilevato, rappresenta una condizione essenziale ai fini della disponibilità a fornire materiali biologici umani per la ricerca: così che appare senz'altro da condividere la nozione, che è andata consolidandosi, di un consenso per quanto possibile *dinamico* circa la gestione di simili materiali, cioè tale da implicare un'interazione nel tempo (per esempio, anche attraverso mezzi informatici) con il soggetto che abbia fornito i campioni e con l'intero gruppo dei soggetti rispetto ai quali simili campioni possano offrire dati significativi.

In questo quadro si comprende come appaia del tutto inadeguata l'idea che l'offerta di materiali biologici umani per la ricerca possa inquadarsi come un trasferimento della loro *proprietà*: anche perché il

---

<sup>3</sup> Cfr. in proposito C. PORTERI-E. GIARDINA-L. EUSEBI, *Clinical trial sponsors' refusal to communicate genetic research results to subjects*, in *Patient Education and Counseling*, 95, 2014, 1, pp. 157-158.

rapporto di ogni essere umano con parti del proprio corpo, siano o meno separate dal medesimo, è di natura diversa e più complessa (v. *supra*) rispetto al rapporto di proprietà. Così che sarebbe improprio, altresì, parlare a tal proposito di *donazione*, come a ben vedere lo è, dal punto di vista giuridico, pure nel caso in cui con quel termine s'intenda qualificare la disponibilità all'uso di parti del proprio corpo (sangue, organi, tessuti) in favore altrui, per finalità terapeutiche. Del resto, si deve considerare come nel caso dell'offerta di materiali biologici umani per la ricerca non possa escludersi il perseguimento di una finalità di beneficio anche da parte dell'offerente.

Sembra dunque appropriato concludere che il consenso all'utilizzo di propri campioni biologici per fini di ricerca (nell'interesse proprio e nell'interesse pubblico) rappresenti piuttosto un *affidamento* dei medesimi ai ricercatori e ai gestori di un'eventuale biobanca, secondo criteri che devono essere desumibili dal consenso (e che solo in quei limiti attribuiscono un diritto all'uso dei campioni stessi): così che quei campioni saranno da ritenersi accompagnati, finché non siano consumati o distrutti, da una sorta di *cartellino* virtuale (le condizioni del consenso) vincolante per tutti gli utilizzatori futuri.

### **3. Gestione della ricerca bio-medica e gestione delle biobanche**

Quanto s'è detto lascia intendere che la preconditione ideale per la ricerca con finalità mediche su materiali biologici umani potrebbe essere rappresentata dalla costituzione di biobanche indipendenti che curino al meglio – nel rapporto con i singoli fornitori dei materiali e con le strutture sanitarie in cui gli stessi, eventualmente, siano in cura – i criteri di acquisizione dei campioni biologici che ci si proponga di raccogliere, onde poi metterli a disposizione di qualsiasi ricercatore che presenti un progetto di studio su di essi il quale si manifesti scientificamente ed eticamente appropriato.

È facile tuttavia constatare l'interesse di soggetti privati, come le principali case farmaceutiche, a promuovere, finanziandola, la costituzione di raccolte di materiali biologici (comunque denominate) significative rispetto a determinati filoni di ricerca, o a poterne disporre direttamente.

Chi sia membro di un comitato etico cui è demandata la valutazione dei protocolli di sperimentazione farmacologica può facilmente rilevare, per esempio, come ormai moltissime sperimentazioni contemplino un *sotto-braccio* che prevede la conservazione di materiale biologico in vista di sperimentazioni o studi successivi (per esempio di carattere genetico), di fatto mirandosi a costituire, o a estendere, in tal modo una banca biologica, quali ne siano le dimensioni.

Il che, fra l'altro, solleva il problema del rapporto tra l'istituzione sanitaria la quale, attraverso i suoi pazienti, fornisce il materiale biologico, e la gestione delle suddette raccolte. Posto che quella istituzione non dovrebbe assumere il ruolo di mera procacciatrice dei materiali, bensì dovrebbe rimanere coinvolta anche per il futuro negli studi che li riguardano, facendosi garante, fra l'altro, della loro conformità al consenso prestato circa l'utilizzo dei campioni.

Tutto questo conferma l'esigenza che una regolamentazione della materia in esame non riguardi solo le biobanche rispondenti a una certa definizione normativa e aperte alla fruibilità da parte di qualsiasi ricercatore, bensì consideri l'intero spettro delle possibili utilizzazioni di materiali biologici umani e tutte le forme, comunque le si definiscano, della loro raccolta per fini di ricerca (anche con una specifica attenzione alle sollecitazioni pubblicitarie nei confronti dei soggetti potenziali candidati al reclutamento in protocolli di sperimentazione e a rendersi fornitori di campioni biologici).

Ciò, del resto, rimanda a un problema complessivo. È ovvio che gran parte delle risorse terapeutiche oggi disponibili consegue a ingentissimi investimenti nella ricerca ad opera di enti privati, i quali per continuare a esistere necessitano di poter remunerare simili investimenti: di ciò dobbiamo essere consapevoli, non senza la dovuta gratitudine.

Ma non dobbiamo dimenticare che sussiste un interesse pubblico, costituzionalmente sancito, al migliore progresso della ricerca biomedica per finalità di tutela della salute, interesse il quale richiede un quadro normativo idoneo a garantire che ciò effettivamente si realizzi, nel rispetto dei principi elaborati in ambito bioetico.

Se tuttavia esiste, oggi, un controllo etico-scientifico sui protocolli di sperimentazione farmacologica (e non solo) una volta che siano formulati, ciò che appare carente è il controllo sui criteri di scelta circa i filoni di ricerca perseguiti o eventualmente lasciati cadere: si tratta infatti di evitare che considerazioni di natura esclusivamente economica finiscano per non consentire l'ottimizzazione di tali scelte in vista della miglior promozione della salute, secondo un equo utilizzo delle risorse disponibili (tenuto conto del fatto, fra l'altro, che la ricerca in ambito biomedico si giova anche di agevolazioni o finanziamenti pubblici): un problema in realtà complessivo, che va ben oltre questioni specifiche come quella inerente alla ricerca nell'ambito delle malattie rare.

Ne deriva che l'esigenza stessa di una gestione trasparente, per finalità di ricerca, dei materiali biologici umani, conforme al consenso del soggetto fornitore e tale da garantire la *tracciabilità* di tutte le utilizzazioni, nel tempo, di un dato campione ha a che fare con l'esigenza complessiva della massima nitidezza (fermo quanto necessario alla salvaguardia dei brevetti) nelle scelte attinenti alla ricerca biomedica e alla produzione di nuove risorse per l'attività sanitaria. Il che costituisce uno dei problemi più importanti anche per un ruolo moderno del diritto nell'ambito della medicina.

#### **4. Profili di rilievo etico-giuridico nell'organizzazione delle biobanche**

Con riguardo alle biobanche propriamente intese può essere utile individuare in modo sintetico alcune fasi fondamentali di una necessaria regolamentazione. Evidenziando, anzitutto, come appaia opportuno che,

ferme le norme generali applicabili (di carattere legislativo o regolamentare), ciascuna biobanca provveda a definire un proprio codice etico e si munisca di un proprio comitato etico indipendente. Ciò al fine di rendere trasparenti e affidabili, specie rispetto ai soggetti da cui provengano i campioni biologici, le specifiche modalità di gestione interna delle attività svolte nell'ambito della biobanca, a seconda della sua natura.

Si tratterà di definire, in primo luogo, i criteri di reclutamento del materiale biologico (o comunque dei dati tratti da studi su materiali biologici), anche con riguardo ai temi – cui già ci si è riferiti – del consenso (e della connessa informazione), come pure del rapporto con le istituzioni sanitarie attraverso le quali il materiale biologico possa pervenire alla biobanca, nonché con gli eventuali protocolli di sperimentazione (e coi comitati etici che li abbiano approvati) i quali prevedano la conservazione di campioni per finalità future di ricerca.

Si tratterà, inoltre, di definire i criteri di conservazione dei campioni biologici che sono affidati in *custodia* alla biobanca e dei dati sensibili in essa conservati (fermo, a quest'ultimo proposito, il rispetto delle prescrizioni dell'Autorità garante in materia), come pure i criteri della loro utilizzabilità, garantendo, altresì, un adeguato *controllo di qualità* sulla biobanca. Né potrà trascurarsi l'esigenza di proteggere i dati di cui sopra, che possono risultare di notevole interesse per molti fini, da tentativi, tutt'altro che fantascientifici, di pirateria informatica. Del pari, saranno necessarie regole attinenti al *consumo* dei materiali biologici disponibili, ai tempi della loro conservazione e alla loro distruzione, o restituzione all'ente sanitario per il cui tramite siano pervenuti, quando non risultino di ulteriore interesse (e sempre che non siano stati del tutto consumati).

In particolare, poi, dovrà prevedersi una valutazione etico-scientifica del comitato etico della biobanca sui progetti di ricerca che prevedano di utilizzare materiali biologici o dati in essa raccolti: progetti che, ove elaborati, a loro volta, nell'ambito di istituzioni sanitarie o di ricerca, dovrebbero già pervenire alla biobanca muniti del parere rilasciato dal comitato etico dell'ente di provenienza.

Nel contempo, appare importante una nitida informazione pubblica circa le modalità di gestione economica della biobanca e circa gli eventuali costi di accesso.

Tutte esigenze, queste, intese a garantire una trasparenza preziosa circa l'autorevolezza della biobanca, come pure circa la possibilità stessa che alla medesima possa farsi riferimento nelle citazioni di cui agli articoli scientifici relativi alle ricerche che l'abbiano coinvolta.

A ciò, peraltro, si affiancano altre esigenze tutt'altro che secondarie, senza alcuna pretesa di esaustività:

l'esigenza che sia accuratamente curato il dovere di informare i soggetti potenzialmente interessati, e soprattutto i soggetti fornitori dei materiali biologici nonché quelli che abbiano con quei soggetti un legame significativo di familiarità, circa eventuali riscontri conseguiti nell'attività di ricerca che possano risultare rilevanti in rapporto alla loro salute, anche con riguardo a eventuali *incidental findings*;

l'esigenza di prestare grande attenzione, nel contempo, alla condizione psicologica dei fornitori di materiali biologici o di dati personali significativi, specie ove si tratti di pazienti che nutrano aspettative rispetto alle ricerche suscettibili di essere effettuate nella biobanca: così da evitare sia fraintendimenti circa l'attività della biobanca, sia equivoci nell'interpretazione di eventuali risultati delle ricerche, sia conseguenze psicologiche negative nel recepimento di certe informazioni;

l'esigenza di una specifica formazione del personale operante nelle biobanche a un rapporto dialogico continuativo sia con il soggetto fornitore dei dati o dei materiali biologici raccolti (e i soggetti legati al medesimo da determinati vincoli significativi), come pure con la realtà sanitaria che abbia fatto da tramite tra quel soggetto e la biobanca, sia con l'intera società e gli organi d'informazione;

l'esigenza di definire se e in quale misura eventuali ritorni economici significativi delle ricerche compiute sui campioni biologici e sui dati connessi possano riflettersi anche in favore dei soggetti che abbiano fornito i campioni stessi oppure sui loro familiari o eredi.

Del pari emergono questioni etico-giuridiche particolari, sovente riguardanti tipologie specifiche delle raccolte in oggetto. Ad esempio:

il problema relativo all'utilizzo per fini di ricerca delle c.d. collezioni *storiche* di materiali biologici umani, vale a dire formate in epoche nelle quali non s'era provveduto a una raccolta corretta del consenso informato da parte del soggetto di provenienza dei campioni: ove non ci si voglia privare di tali risorse, sarà necessario definire criteri valutativi omogenei e ampiamente condivisibili, la cui applicazione in concreto potrebbe essere affidata al comitato etico competente per l'istituzione presso la quale tali collezioni si trovino;

il problema relativo all'esigenza di promuovere l'utilizzazione *solidaristica* delle biobanche, per esempio con riguardo alle banche di sangue cordonale (invero direttamente finalizzate all'uso terapeutico): anche spiegando, in quel caso, come il moltiplicarsi delle conservazioni a fini esclusivamente privati di tale materiale biologico possa risultare controproducente per gli stessi soggetti che in tal modo si vorrebbero tutelare in via esclusiva;

il problema inerente alla necessità di garantire, ove di tratti di una biobanca intesa a produrre cellule staminali indotte, che la *regressione* delle cellule staminali utilizzate non sia portata sino a ottenere cellule *totipotenti*: posto che le medesime, in quanto suscettibili di evolvere in una sequenza esistenziale umana, dovrebbero ritenersi coperte dalle norme poste a tutela della fase embrionale della vita umana;

il problema della regolamentazione relativa ai prelievi che la legge consenta di effettuare senza consenso, per ragioni di carattere giudiziario o consimili<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Si consideri il D.P.R. 7 aprile 2016, n. 87, reg. att. della L. 30 giugno 2009, n. 85, concernente l'istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, entrato in vigore il 10 luglio 2016. Sull'*iter* che ha condotto, dopo molti anni, all'emanazione del suddetto decreto e sulle problematiche connesse cfr. S. CURTI, *Dell'ambizione della speranza. Un'analisi critica del fenomeno degli scomparsi: problemi metodologici e dinamiche sociali tra famiglie, associazioni e forze di polizia*, in M. ANGELINI-M.L. CAM-

Si potrebbe, ovviamente, proseguire. Quel che serve, in ogni caso, è una regolamentazione efficiente soprattutto nei controlli, che non preveda, per l'ipotesi di inottemperanza delle regole, sanzioni simboliche onde lanciare messaggi all'opinione pubblica, ma che faccia leva, piuttosto, sugli accreditamenti, sull'accesso ai finanziamenti, sulla possibilità di conservare certe posizioni di responsabilità, e così via. In modo da rendere difficilmente praticabili *in concreto* scelte comportamentali che, dal punto di vista bioetico e giuridico, non risultino virtuose.

---

PIANI (a cura di), *Diritto, biologia e società moderna*, Napoli, 2016, pp. 211 ss. (il contributo è anteriore all'emanazione del decreto).



## Alessandro Roiati

Ricercatore confermato nell'Università di Roma "Tor Vergata"

### *Il prelievo biologico tra istanze di difesa e tutela della persona*

La sollecitazione sull'argomento di cui oggi dibattiamo stimola sin da subito il susseguirsi di una serie di interrogativi di particolare pregnanza, che inevitabilmente partono da riflessioni di carattere etico-filosofico<sup>1</sup>, fino a giungere a questioni prettamente giuridiche. Queste ultime riguardano in particolare le attività di prelievo, trattamento e conservazione dei campioni biologici ed offrono allo studioso di diritto penale un orizzonte di riflessione di particolare ampiezza e complessità<sup>2</sup>.

In merito basti pensare, per un verso dalla stessa difficoltà definitoria del concetto di campione biologico che, mutuato dalla scienza medica, si presta a differenti declinazioni a seconda dell'uso che se ne faccia<sup>3</sup>, per l'altro al carattere estremamente disorganico della legislazione

---

<sup>1</sup> G. RESTA, *Dignità, persone, mercati*, Torino, 2014, pp. 31 ss.; S. RODOTÀ, *Il corpo "giuridificato"*, in S. CANESTRARI-G. FERRANDO-C.M. MAZZONI-S. RODOTÀ-P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, t. I, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2011, pp. 51 ss.; P. ZATTI, *Principi e Forme del "governo del corpo"*, in S. CANESTRARI-G. FERRANDO-C.M. MAZZONI-S. RODOTÀ-P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, t. I, cit., pp. 99 ss.; D. INNERARITY, *La società invisibile*, Roma, 2007; J. WALDRON, *Dignity, Rank and Rights*, Oxford, 2015.

<sup>2</sup> Sul punto cfr. in particolare F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte speciale*, I, *Delitti contro la persona*, Padova, 2016, pp. 1 ss.; L. EUSEBI (a cura di), *Biobanche. Aspetti scientifici ed etico giuridici*, Milano, 2014, pp. 11 ss.

<sup>3</sup> Da ultimo cfr. la definizione di cui al recentissimo decreto 7 aprile 2016 n. 87 di attuazione della L. 30 giugno 2009, n. 85, secondo cui per campione biologico si intende "la quantità di sostanza biologica prelevata sulla persona sottoposta a tipizzazione del profilo del DNA". Al riguardo P. FELICIONI, *Il regolamento di attuazione della Banca dati nazionale del DNA: scienza e diritto si incontrano*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, p. 724; U. RICCI, *Un lampo di consapevolezza nella normativa italiana: il DNA oltre la suggestione e il mito*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, p. 743.

di riferimento, da cui discende la necessità di individuare i principi cardine alla cui stregua coordinare l'assetto normativo.

Al contempo occorre rilevare che l'ampio *genus* del concetto di campione biologico esprime un potenziale cognitivo e predittivo sempre maggiore in virtù dell'enorme progresso che ha caratterizzato l'utilizzo delle biotecnologie e ricomprende in se tipologie assai diverse tra loro, dai liquidi ai tessuti, che si prestano al soddisfacimento di molteplici finalità. Sullo sfondo si stagliano poi le inevitabili implicazioni sul piano bioetico ed i limiti connessi alla centrale questione filosofica del rapporto io-corpo-persona, i cui risvolti finiscono inevitabilmente per condizionare le valutazioni assiologiche sottese al piano giuridico.

A ciò si aggiunga il ruolo sempre crescente che tende ad assumere in materia il diritto sovranazionale, sia in riferimento agli obblighi che discendono dalla sottoscrizione di accordi internazionali, con particolare riguardo alla Carta di Nizza ed alla Convenzione di Oviedo, sia in riferimento alla cogenza delle statuizioni previste nella Cedu ed alle indicazioni che discendono dal formante giurisprudenziale della Corte di Strasburgo. In merito è bene altresì considerare che l'art. 25 della Convenzione di Oviedo impone allo Stato italiano di prevedere sanzioni appropriate per le inosservanze delle disposizioni convenzionali, mentre la nostra legislazione, a tutt'oggi, ha approntato un assetto di tutela estremamente disorganico che pare inadeguato allo scopo, con particolare riguardo alla mancata riforma dei delitti di traffico di organi prelevati da vivente, su cui è attualmente in discussione un disegno di legge approvato in Senato ed in attesa di divenire legge mediante l'approvazione della Camera dei deputati<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Si fa riferimento al D.D.L. S-922, già approvato all'unanimità dal Senato, che intende introdurre nel codice penale il delitto di traffico di organi prelevati da persona vivente. Al riguardo V. TIGANO, *Il Senato approva il disegno di legge sulla riforma dei delitti di traffico organi prelevati da vivente*, in *Dir. pen. cont.*, 23 marzo 2015; R. FLOR, *Prospettive attuative della convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani e tutela penale della salute e della dignità umana*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2015, pp. 93 ss.

A fronte di un quadro tanto frammentato si possono comunque individuare i principi regolatori della materia nella concezione personalistica che caratterizza la nostra Carta costituzionale, la quale porta al netto rifiuto di qualunque concezione meramente utilitaristica della persona e, di conseguenza, di ogni strumentalizzazione del campione biologico per fini non consentiti<sup>5</sup>. Ribadito ciò occorre riconoscere come residui consistenti spazi di utilitarismo statale in cui l'utilità pubblica giustifica la compressione della disponibilità privata, ma tali limitazioni debbono risultare rispettose delle rigorose garanzie costituzionali posto che, laddove queste non venissero osservate, si correrebbe il rischio di mutuare la logica sottesa alla rupe di Sparta.

In primo luogo dunque viene in rilievo la necessità che ogni attività che involge prelievo, utilizzo e conservazione dei campioni biologici venga svolta tutelando il primario interesse alla salvaguardia dell'integrità fisica e della dignità del soggetto passivo. Si tratta di un presupposto di liceità di ogni intervento che, com'è ovvio, trova applicazione in particolare in riferimento ai prelievi su viventi, ma che in realtà va osservato anche in relazione ai prelievi su cadavere, considerato per portato valoriale consolidato quale proiezione ultraesistenziale della persona umana<sup>6</sup>. Un corollario di questo fondante postulato può poi essere individuato nella necessità di garantire il rispetto del principio di uguaglianza e di pari dignità dei soggetti coinvolti, da cui discende l'ineludibile divieto di discriminazioni in materia di prelievi, con particolare riguardo al divieto di individuare soggetti maggiormente esposti.

Altro principio cardine che regola l'intera materia può inoltre essere individuato nell'obbligo di assicurare la sussistenza di un consenso in-

---

<sup>5</sup> Per tutti F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte speciale*, I, *I Delitti contro la persona*, Padova, 2016, pp. 2 ss.

<sup>6</sup> F. MANTOVANI, *Donazioni e trapianti: prospettiva penalistica*, in S. CANESTRARI-G. FERRANDO-C.M. MAZZONI-S. RODOTÀ-P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, t. I., cit., pp. 1143 ss.

formato, anch'esso diversamente modulato a seconda che si tratti di prelievo da vivente o prelievo da cadavere, e da cui discende il rispetto del fondamentale principio di autodeterminazione, ferme restando tutte le innegabili difficoltà sottese nell'individuazione delle caratteristiche e dei requisiti che debbono contraddistinguere tale consenso affinché lo stesso possa essere ritenuto valido.

Detto requisito, nella peculiare materia in trattazione, diviene ancora più pregnante se sol si consideri che vengono in considerazione interventi da effettuare sul corpo della persona per interessi altrui e spesso per raccogliere elementi di prova contrari al punto di involgere anche la possibile violazione dell'art. 24, comma 2, Cost.<sup>7</sup>.

Le uniche eccezioni al principio consensualistico, quali ad esempio le ipotesi previste di prelievo biologico coattivo, rientrano nell'ampia locuzione di "restrizione della libertà personale" e si collocano nella cornice costituzionale dell'art. 13, soggiacendo alla duplice riserva ivi prevista, di legge e di giurisdizione. Detta garanzia però, per poter essere effettivamente tale, necessita che le relative disposizioni di legge, lungi dall'enunciare in termini generici la possibilità di procedere a prelievi coattivi biologici in virtù di un apposito provvedimento giurisdizionale, determinino in termini tassativi e sufficientemente determinati sia i "casi" che i "modi" delle attività di prelievo.

Il doppio sbarramento posto dalla riserva di legge e di giurisdizione comprova ulteriormente la centralità del requisito del consenso nelle attività di prelievo di campioni biologici, così come puntualmente ribadito nella fondamentale sentenza n. 238 del 1996 della Corte Costituzionale, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 224, comma 2, cod. proc. pen., nella parte in cui prevedeva la possibilità, per il giudice delle indagini preliminari, di disporre coattivamente il prelievo ematico nei confronti tanto dell'indagato quanto di soggetti terzi. In tal modo infatti trovava legitti-

---

<sup>7</sup> P. FELICIONI, *Questioni aperte in materia di acquisizione e utilizzazione probatoria dei profili genetici*, cit., pp. 143 ss.

mazione la deprecabile prassi di imporre prelievi ematici forzosi in assenza di una regolamentazione legislativa della materia che indicasse specificatamente i “casi” e i “modi” in cui procedere al prelievo coattivo<sup>8</sup>.

In tale pronuncia la stessa Corte Costituzionale ha inoltre affermato a chiare lettere che la pratica del prelievo coattivo “è tanto più allarmante in quanto non solo interessa la sfera della libertà personale, ma la travalica perché, seppur in minima parte, invade la sfera corporale della persona, pur senza di norma comprometterne, di per sé, l’integrità fisica o la salute (anche psichica), né la sua dignità”. Di conseguenza detta attività si colloca al di là della sfera di incidenza sulla sola libertà personale, spettando al legislatore il compito di stabilire accuratamente i presupposti di legittimità di tali attività. Il prelievo biologico coattivo infatti, operando per definizione in assenza di consenso ed incidendo sulle stesse garanzie dell’*habeas corpus*, necessita di un delicato giudizio di bilanciamento tra tutela della persona ed interesse alla repressione dei reati ed alla salvaguardia della sicurezza pubblica.

Al riguardo, solo con l’approvazione della legge n. 85 del 2009, di adesione al Trattato di Prüm, la formulazione degli attuali artt. 224 *bis* e 359 *bis* cod. proc. pen. ha raggiunto un’apprezzabile precisione linguistica in ossequio ai principi generali del minimo sacrificio necessario e di proporzione. Di conseguenza possono essere individuati i presupposti ed i limiti di operatività del prelievo biologico coattivo, in primo luogo nel riferimento espresso alla sussistenza di delitti non colposi puniti con pena non inferiore ad anni tre di reclusione. Al riguardo occorre notare però che tale principio generale può essere derogato in riferimento ad “altri casi espressamente previsti dalla legge” e tale locuzione si è da ultimo rivelata idonea a ricomprendere le disposizioni previste dalla cd. legge sull’omicidio stradale, con ciò recidendo il precipuo legame sancito con il riferimento ai delitti non colposi.

---

<sup>8</sup> Ne ripercorre i principali passaggi interpretativi A. BIGIARINI, *Gli aspetti processuali più rilevanti: prelievo biologico coattivo, arresto in flagranza e competenza del giudice*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, p. 443.

Un ulteriore requisito si rinviene nella specifica e tassativa elencazione degli atti idonei ad incidere sulla libertà personale, ovvero il prelievo di capelli, di peli o di mucosa del cavo orale su persone viventi là dove finalizzati alla determinazione del profilo del Dna, nonché nell'assai meno determinata formula degli "accertamenti medici" la quale, se per un verso grazie alla sua elasticità consente un costante adeguamento all'evoluzione ed al progresso della scienza medica, per l'altro appare affetta da eccessiva genericità e come tale in potenziale rotta di collisione con le garanzie di cui all'art. 13 Cost.

Inoltre, da un lato al comma 4 è previsto il divieto di disporre operazioni che contrastino con espressi divieti posti dalla legge o che possono mettere in pericolo la vita, l'integrità fisica o la salute della persona o del nascituro, o provocare sofferenze di non lieve entità, dall'altro, al comma 5, è richiesto che le operazioni siano eseguite nel rispetto della dignità e del pudore di chi vi è sottoposto e che, a parità di risultato, siano scelte le tecniche meno invasive.

Infine occorre considerare un requisito per così dire "ontologico" del prelievo biologico coattivo ovvero la mancanza di consenso, da cui deriva per un verso l'*extrema ratio* di detto prelievo, che si giustifica esclusivamente in considerazione della sua assoluta indispensabilità, per l'altro il corollario secondo il quale invece, in presenza di un espresso consenso, l'unico limite all'attività di prelievo del campione biologico può essere rinvenuto nell'osservanza dei limiti di cui all'art. 5 c.c. e nel rispetto della dignità della persona. In riferimento a quest'ultima conclusione la dottrina ha manifestato non poche perplessità, posto che sarebbe invece stato auspicabile prevedere dei limiti espliciti anche in riferimento alle attività di prelievo effettuate in presenza di un consenso informato, con particolare riguardo ai requisiti della indispensabilità e della gravità del reato per cui si procede<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> P. FELICIONI, *Questioni aperte in materia di acquisizione e utilizzazione probatoria dei profili genetici*, cit., pp. 143 ss.

Orbene, se certamente il rispetto di queste tassative imposizioni garantisce in linea di principio la compatibilità tra prelievo biologico coattivo e garanzie costituzionali, altrettanto non può sempre dirsi in riferimento ai casi di cd. “procedura d’urgenza”, riconducibili all’art. 359 *bis*, cod. proc. pen., che consente al Pubblico ministero procedente di autorizzare il prelievo biologico coattivo anche con decreto motivato, purché detto provvedimento sia successivamente convalidato dal giudice. E proprio in tale direzione si muove il nuovo art. 359 *bis*, comma 3 *bis*, cod. proc. pen. introdotto dalla legge n. 41/2016 in tema di omicidio stradale, che consente al pubblico ministero di procedere sia con decreto che con autorizzazione orale, pur richiedendo il rispetto di quanto disposto nei commi 4 e 5 dell’art. 224 *bis* cod. proc. pen., la cui eventuale inosservanza rimane però sprovvista di specifiche sanzioni. Pare opportuno quindi domandarsi se tale previsione normativa costituisca una *species* del più ampio *genus* della disciplina dei prelievi biologici coattivi, con ciò rimandando alla disciplina generale per quanto non espressamente previsto, o se invece costituisca una fattispecie autonoma ed in sé perfetta<sup>10</sup>.

Al di là delle nuove fattispecie relative ad omicidio e lesioni stradali, si consideri poi la disciplina speciale prevista dal codice della strada nel configurare accertamenti obbligatori ma tecnicamente non coattivi, in quanto il rifiuto è sanzionato come autonoma fattispecie di reato, ma non è consentito procedere a prelievi di campioni biologici in assenza di consenso dell’interessato.

Al riguardo è opportuno prendere in esame in particolare il disposto di cui all’art. 186 c.d.s., comma 5, a norma del quale, per i conducenti coinvolti in incidenti stradali e sottoposti alle cure mediche, l’accertamento del tasso alcolemico viene effettuato da parte delle strutture sanitarie di base o di quelle accreditate o comunque a tali fini equiparate, su richiesta degli organi di Polizia stradale.

---

<sup>10</sup> Sul punto A. BIGIARINI, *Gli aspetti processuali più rilevanti: prelievo biologico coattivo, arresto in flagranza e competenza del giudice*, cit., p. 450.

Sulla scorta di questa disposizione la giurisprudenza maggioritaria per lungo tempo ha ritenuto che, in presenza dei presupposti fattuali indicati, ovvero il coinvolgimento in incidenti stradali e la sottoposizione a cure mediche, l'accertamento alcolemico effettuato è utilizzabile ai fini dell'affermazione di responsabilità del conducente anche a prescindere dalla presenza di un suo consenso espresso al prelievo del campione biologico, così come non sarebbe nemmeno necessario avvertire l'interessato della facoltà di farsi assistere da un difensore trattandosi di accertamento previsto *ex lege*. Di contro lo stesso prelievo ematico, laddove effettuato in assenza di consenso ed al di fuori di un protocollo medico di pronto soccorso, e dunque in assenza di ragioni sanitarie, non potrebbe essere utilizzato *ex art. 191 cod. proc. pen.* per violazione dell'art. 13 Cost<sup>11</sup>.

Tale orientamento, fedele alla lettera della norma ed all'osservanza della doppia riserva di cui all'art. 13 Cost., è stato repentinamente disatteso allorquando la stessa Cassazione di recente ha affermato che, in caso di sinistro stradale, il prelievo ematico effettuato dai sanitari non a fini medici, ma su richiesta della polizia giudiziaria per la verifica del tasso alcolemico, sarebbe utilizzabile anche in assenza di un consenso verbalmente espresso dall'interessato, purché costui non abbia opposto un esplicito rifiuto<sup>12</sup>.

La Corte di legittimità, facendo riferimento alla ben nota distinzione tra prelievi compiuti a fini terapeutici e prelievi compiuti a fini di accertamento penale, ribadisce che nel primo caso la valutazione è di perti-

---

<sup>11</sup> Così *ex plurimis* Cass., Sez. IV, 21 settembre 2007 (dep. 18 ottobre 2007), n. 38537, in *C.E.D.*, n. 237780; Cass., Sez. IV, 9 dicembre 2008 (dep. 28 gennaio 2009), n. 4118, in *C.E.D.*, n. 242834; Cass., Sez. IV, 4 novembre 2008 (dep. 6 marzo 2009), n. 10286, in *C.E.D.*, n. 242769; Cass., Sez., IV, 16 maggio 2012 (dep. 5 luglio 2012), n. 26108, in *C.E.D.*, n. 253596. Sul punto in dottrina M. STRAMAGLIA, *Revirement della Cassazione sulla legittimità dei prelievi ematici per l'accertamento del tasso alcolemico: non serve il consenso, basta che manchi il dissenso*, in *Dir. pen. cont.*, 26 febbraio 2013.

<sup>12</sup> Cass., Sez. IV, 6 novembre 2012, dep. 11 febbraio 2013, n. 6755.

nenza esclusiva dei sanitari ed i risultati dell'accertamento sono pienamente utilizzabili a prescindere dal consenso prestato dal guidatore e senza necessità di avvertirlo della facoltà di nomina di un difensore<sup>13</sup>, mentre nel secondo caso sarebbe necessario distinguere ulteriormente tra "dissenso espresso" e "mancato consenso" dell'interessato. Al riguardo solo laddove l'interessato abbia espresso un esplicito dissenso si darebbe luogo ad inutilizzabilità processuale dell'accertamento, mentre in tutti gli altri casi l'accertamento compiuto andrebbe ritenuto pienamente valido ed esplicativo di effetti, sussistendo in capo ai sanitari un mero obbligo di informare l'interessato delle finalità dell'indagine.

Tale rigorosa posizione, che pare comprimere troppo il requisito del consenso, sarebbe giustificata proprio dalla previsione di cui all'art. 186, comma 7, c.d.s. laddove il legislatore, nel configurare un'apposita fattispecie di reato, ha specificamente utilizzato il termine rifiuto in riferimento all'accertamento del tasso alcolemico da effettuare, il cui significato lessicale di opporsi espressamente ad una richiesta di fare o subire un qualche cosa sarebbe incontrovertibile e obbligherebbe l'interprete a differenziare adeguatamente i casi di rifiuto da quelli caratterizzati da semplice assenza di consenso<sup>14</sup>.

La tesi per quanto suggestiva non convince appieno in quanto, attraverso un argomento sistematico che resta confinato alle ipotesi di accertamento obbligatorio ma non coattivo previste dall'art. 186 c.d.s., finisce per aggirare il principio generale per cui, in assenza di un esplicito consenso non possono effettuarsi attività di prelievo di campioni biologici, se non nei casi e nei limiti di cui agli artt. 224 *bis* e 359 *bis* cod. proc. pen. L'orientamento giurisprudenziale sottoposto a critica porta infatti ad una sostanziale elusione delle garanzie costituzionali di cui

---

<sup>13</sup> Cass., Sez. IV, 28 gennaio 2010, n. 3559, in *Guida al dir.*, n. 10, 2010; Cass., Sez. IV, 20 dicembre 2011, n. 46945, secondo cui gli esami ematici di laboratorio, laddove effettuati per terapie di pronto soccorso successive ad incidente stradale e per tanto non preordinati alla prova della responsabilità penale, sono da qualificare come documenti in senso stretto acquisibili ai sensi dell'art. 234 cod. proc. pen.

<sup>14</sup> Cass., Sez. IV, 31 marzo 2016, n. 20131.

all'art. 13, comma 2, Cost., posto che le attività di prelievo ematico effettuate in mancanza di un espresso consenso dell'interessato, *a fortiori* se poste in essere contro il suo stesso interesse, vanno considerate come restrizioni della libertà personale ed eccezioni al principio di autodeterminazione, per cui la verifica del consenso assurge a vero e proprio requisito di legittimità del prelievo da cui dipende l'utilizzabilità processuale dell'accertamento<sup>15</sup>.

Occorre infine considerare che al conducente è riconosciuta la possibilità di opporsi alle cure mediche ed al prelievo ematico disposto in applicazione del protocollo di pronto soccorso, e quindi in via mediata all'accertamento del tasso alcolemico, ma in tal caso, atteso il collegamento tra i commi 7 e 5 dell'art. 186 c.d.s., secondo l'indirizzo giurisprudenziale maggioritario, resterebbe punibile con le pene di cui al medesimo articolo, comma 2, lett. c).

Anche in questa fattispecie però l'equiparazione tra il rifiuto di sottoporsi a cure mediche, costituzionalmente tutelato *ex art.* 32, comma 2, Cost., ed il rifiuto di sottoporsi all'accertamento del tasso alcolemico risulta tutt'altro che scontata<sup>16</sup>, e si lega all'interpretazione del requisito normativo della sottoposizione a cure mediche.

La norma incriminatrice di cui al comma 7 infatti può ritenersi configurata *tout court* soltanto laddove il conducente si rifiuti di procedere ad accertamento del tasso alcolemico al sussistere dei requisiti previsti dai commi 3, 4 e 5, dell'art. 186 c.d.s.<sup>17</sup>, mentre, in caso di rifiuto a sot-

---

<sup>15</sup> In questi termini M. STRAMAGLIA, *Revirement della Cassazione sulla legittimità dei prelievi ematici per l'accertamento del tasso alcolemico*, cit.

<sup>16</sup> In senso ancora più garantista al riguardo, Trib. Camerino, 15 marzo 2011, Potetti, secondo cui la polizia giudiziaria può utilizzare i prelievi effettuati dalle strutture sanitarie per i loro fini propri (di cura), ma non può chiedere al personale sanitario di effettuare prelievi di natura "penale", con la conseguenza "dell'irrelevanza penale, *ex art.* 186, comma 7, c.d.s., del rifiuto eventualmente opposto ai prelievi di liquidi biologici (di natura penale), non compresi, appunto, fra gli accertamenti previsti dall'art. 185 c.d.s.".

<sup>17</sup> A. TRINCI, *La guida sotto l'influenza dell'alcool e delle sostanze stupefacenti*, cit., p. 62.

toporsi a cure mediche, viene meno uno dei requisiti normativamente previsti e, con esso, la possibilità stessa di accertare in tal modo il tasso alcolemico. Nondimeno la fattispecie potrà ritenersi configurata solo qualora, successivamente al rifiuto di sottoporsi a cure, venga altresì rappresentata al medesimo conducente la richiesta di accertamento del tasso alcolemico da parte degli organi di Polizia stradale e, nonostante ciò, l'interessato si rifiuti di sottoporsi ad esso. Tale chiave interpretativa non solo sembra l'unica compatibile con il dettato normativo di cui al comma 5 dell'art. 186 c.d.s., ma anche con l'inequivoca indicazione proveniente dal comma 7 del medesimo articolo, là dove si fa riferimento espressamente al rifiuto dell'accertamento e non al rifiuto di sottoporsi a cure mediche.

Orbene, in riferimento a tale caso limite e più in generale a tutte le fattispecie in cui si intenda procedere ad un prelievo di campione biologico in assenza di un espresso consenso del soggetto coinvolto, occorre ribadire la necessità di osservare i principi costituzionali in precedenza evocati e sottesi alla concezione personalistica, dietro cui si cela l'ineludibile istanza di considerare sempre l'uomo fine e mai come mezzo, soprattutto là dove il corpo della persona divenga oggetto di attività probatoria<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Al riguardo cfr. R. ORLANDI, *La riforma del processo penale fra correzioni strutturali e tutela "progressiva" dei diritti fondamentali*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, pp. 1133 ss., che sottolinea la mobilità dei confini nella tutela dei diritti fondamentali, in quanto i fenomeni criminosi percepiti come particolarmente allarmanti presso l'opinione pubblica giustificano, sulla linea del bilanciamento, spostamenti del cursore a vantaggio dell'esigenza repressiva, con sacrificio dei diritti di libertà.



**Marco Dell’Utri**

Consigliere della Suprema Corte di Cassazione

## *La giurisprudenza penale sui campioni biologici*

**Sommario:** 1. Processo penale, corpo e libertà – 2. La duplice dimensione, materiale e informativa, del campione biologico – 3. Acquisizione materiale del campione e trattamento dei dati: diversità di prospettive – 4. Limiti costituzionali all’attività di prelievo coattivo – 5. Prelievo coattivo di campioni biologici e tipicità/atipicità dello scopo – 6. Consenso dell’interessato e prova processuale – 7. Prelievo di campioni ‘all’insaputa’ dell’interessato – 8. Limiti legislativi al prelievo e consenso dell’interessato – 9. Il consenso dell’interessato nella giurisprudenza di merito – 10. Conclusioni: prelievo del campione biologico e nozioni della persona

### **1. Processo penale, corpo e libertà**

L’esame del ‘diritto penale vivente’ in relazione al valore e al trattamento dei campioni biologici può indurre prevedibili attese sulla considerazione di un tema nuovo, in larga misura dipendente e condizionato dagli sviluppi del sapere e delle potenzialità della tecnologia proprie del nostro tempo.

Si tratta, in realtà, di un tema antico.

Converrà, sul punto, invitare l’attenzione dello studioso contemporaneo a ripensare all’idea del processo criminale come a un ‘classico’ dei rapporti conflittuali tra l’autorità e la libertà del corpo, così come all’esperienza della tortura (e dunque all’uso del corpo in una dimensione funzionale propria del processo) come a una delle pagine più si-

gnificative della storia della cultura giuridica, quando non della storia della cultura senza aggettivi.

Da quest'ultimo punto di vista, anzi, varrà considerare come, attraverso le dinamiche del processo, tendano ad affermarsi, insieme e al di là della fenomenologia del potere, le istanze del sapere sociale, anch'esso destinato, più spesso di quanto non si pensi, a entrare in conflitto con le esigenze minime e più elementari del rispetto della persona e del suo corpo, che lo storico del diritto invita ad apprezzare come una delle prime, più elementari, garanzie riconosciute all'individuo dalla cultura del diritto.

Proprio uno dei capitoli più recenti dei rapporti giuridici tra il sapere scientifico e il corpo umano (dalla questione dei trattamenti medici o farmacologici a quella della sperimentazione) sollecita a riflettere sull'esigenza di non disperdere il valore del confronto con l'esperienza storica. È noto come il tema del consenso informato si sia imposto, alla consapevolezza del giurista, come il riflesso dell'esperienza dell'internamento e della sperimentazione scientifica condotta nei campi di concentramento nazisti: ancora un tentativo di usare il corpo come strumento destinato a rendere possibile la realizzazione dei disegni (anche più perversi) dell'autorità, ma anche la soddisfazione dell'instinguibile fame di conoscenza dello scienziato.

## **2. La duplice dimensione, materiale e informativa, del campione biologico**

L'analisi della rilevanza giuridica del campione biologico può essere condotta in base a un duplice profilo.

Il primo aspetto è quello che attiene alla dimensione materiale del campione, che si riassume nella materialità del frammento o dell'emanazione concreta del corpo umano. Si tratta, qui, di affrontare i temi che riguardano la relazione di appartenenza, in chiave proprietaria

o ad altro titolo, tra il singolo e i frammenti materiali del suo corpo: temi che hanno conosciuto riflessi anche di alto livello sul piano del significato patrimoniale (oltre quello personale) dei conflitti generati da detta relazione di appartenenza.

L'altro è l'aspetto relativo alla quantità di dati informativi che il campione biologico è in grado di fornire, non solo sotto il profilo dell'identificazione della persona, ma anche sul piano delle qualità del suo stato di salute o dei vincoli personali e familiari di derivazione genetica.

Il complesso delle informazioni ricavabili dall'analisi del campione biologico risulta prezioso nel disegnare una nozione del corpo della persona diversa da quella che siamo abituati a concepire in termini materiali.

Siamo soliti intendere il corpo secondo un'elementare valutazione empirica: il corpo come fisicità, come 'circonferenza' di spazio. Oggi, grazie agli strumenti più raffinati del sapere contemporaneo, scientifico e tecnologico, la riflessione giuridica parla di 'corpo elettronico', di 'corpo informatico', di un corpo che si estende al di là delle dimensioni materiali per toccare aspetti che attengono alle più gelose forme di conoscenza della vita e dell'intimità della persona; del corpo individuale che non si limita all'incarnazione materiale che lo definisce, ma che si compone e si integra attraverso tutte le informazioni che, tanto la comunità generale, quanto le singole comunità in cui la personalità dell'individuo viene svolgendosi, sono in grado di utilizzare allo scopo di completare il disegno della sua conoscenza 'pubblica'.

È essenziale tener conto che l'immediatezza dell'immagine 'pubblica' di noi stessi, che siamo per consuetudine abituati a trasmettere socialmente attraverso l'esibizione del corpo (più o meno curato, atteggiato, vestito, tatuato, eccetera), deve ritenersi inevitabilmente completata da tutte le informazioni che, sulla nostra vita, è possibile reperire attraverso qualunque 'motore di ricerca' o 'banca dati' pubblici, che, raccogliendole e ordinandole, ne rende sin troppo agevole la disponibilità e la fruizione. Informazioni che sono connesse al nostro modo di essere e di vivere, in termini di abitudini di consumo, di lettura, di gusti estetici,

di appartenenza associativa, di pensiero o di partecipazione o condivisione sociale attraverso *forum*, *social network*, eccetera.

In questo contesto s'inserisce la riflessione che guarda al processo penale – e dunque al contatto tra i più pregnanti o impegnativi, sul piano emotivo, tra il singolo e l'autorità – come all'occasione di possibili abusi o di concreti rischi per le più gelose prerogative della persona.

### **3. Acquisizione materiale del campione e trattamento dei dati: diversità di prospettive**

Un discorso condotto sulla giurisprudenza penale nella materia dei campioni biologici assume un suo specifico significato ove legato, non tanto alla verifica dell'efficacia rappresentativa (in termini probatori) dei risultati dell'analisi del campione (al riguardo il tema pare risolversi sul piano dell'attendibilità scientifica dell'accertamento e delle ordinarie questioni che attengono ai principi in materia di valutazione delle prove), quanto all'impostazione e alla conseguente risoluzione di un problema di convergenza conflittuale di interessi, di natura pubblicistica e individuale: problema generato dalla necessità, a fini probatori, della materiale disponibilità, da parte dell'autorità, di un campione biologico, quale derivazione o emanazione del corpo umano.

Da un lato, infatti, rileva l'interesse generale per l'acquisizione di prove di consistente significato rappresentativo, ai fini dell'accertamento dei reati e dell'individuazione dei responsabili, dall'altro preme il valore per la libertà e la sicurezza della persona o per il rispetto dell'autodeterminazione individuale che società culturalmente e politicamente evolute, come quelle che condividono i nostri medesimi principi di civiltà, hanno imparato a riconoscere e apprezzare.

Anche in relazione ai problemi affrontati dalla giurisprudenza penale assume rilevanza la distinzione, in precedenza accennata, tra l'aspetto materiale del campione biologico (in relazione alla cui acquisizione emergono

significative questioni legate all'intervento sul corpo umano) e gli aspetti connessi alla valenza propriamente informativa del campione biologico sul piano dell'identificazione della persona, della sua appartenenza a vincoli personali e familiari di derivazione genetica, alle caratteristiche funzionali e di efficienza dell'organismo, alle malattie sofferte, eccetera.

Con riguardo a tale ultima dimensione, si parla per l'appunto della disponibilità e del trattamento di dati biologici e genetici di particolare sensibilità e rilevanza che attengono al patrimonio più intimo o geloso della persona; dei limiti giuridici connessi al reperimento di tali dati, alle possibilità e alle modalità di conservazione e di accesso da parte di terzi.

Di entrambi i risvolti (quello legato al rispetto per la libertà fisica, o materiale, dell'individuo e quello connesso alla tutela della libertà morale e dell'autodeterminazione, anche informativa, della persona) varrà tener conto nell'esame dei documenti più significativi della giurisprudenza penale italiana sul tema dei campioni biologici, allo scopo di procedere a una rassegna ragionata, o più propriamente critica, delle pronunce più rilevanti succedutesi in tema.

#### **4. Limiti costituzionali all'attività di prelievo coattivo**

In termini storici o cronologici può senz'altro assumersi come punto di partenza della riflessione una pronuncia resa dalla Corte Costituzionale nel 1996<sup>1</sup>, che ha affrontato in via incidentale (risolvendola nel senso del contrasto) la valutazione della legittimità costituzionale dell'art. 224 cod. proc. pen. nella parte in cui ometteva di specificare (in coerenza al dettato dell'art. 13 Cost.) i 'casi' e i 'modi' in presenza dei quali potesse ritenersi legittimo il prelievo coattivo di campioni biologici dell'imputato (o eventualmente di terzi) in presenza di un rifiuto dell'interessato. La stessa Corte Costituzionale ha inoltre precisato che,

---

<sup>1</sup> Corte Cost., sentenza n. 238 del 27 giugno-9 luglio 1996.

in mancanza di una specifica disciplina di legge, un simile prelievo coattivo avrebbe dovuto ritenersi illegittimo.

È appena il caso di ricordare come la Corte Costituzionale sia intervenuta su questa materia modificando una propria precedente giurisprudenza (risalente agli anni '80), dettata in relazione al previgente codice di procedura penale, incline viceversa a ritenere consentito (così legittimando la giurisprudenza formatasi attorno all'interpretazione delle norme di quel codice) il prelievo coattivo di materiale biologico della persona dell'imputato in ragione della prevalente rilevanza delle esigenze di accertamento e di repressione degli illeciti penali rispetto al principio della difesa della inviolabilità della persona, la cui tutela appariva sufficientemente garantita (in termini di legalità formale) dalla previsione dell'intervento del giudice in un contesto regolato per via legislativa.

Si tratta dell'evidente riflesso – che le norme di un codice sono in grado di conservare anche a distanza di lungo tempo – di un'ideologia dei rapporti tra la comunità organizzata a stato e i singoli, che appare di elementare riscontro se si consideri l'epoca (attorno alla fine degli anni venti e al 1930, anno dell'emanazione del codice di rito penale) dell'elaborazione intellettuale di quel testo.

A partire da quel momento – e fino al 2009, anno nel quale il legislatore (spinto soprattutto dall'esigenza di uniformare il nostro ordinamento agli impegni assunti sul piano del diritto internazionale) ha provveduto a disciplinare il prelievo coattivo di materiale biologico sulla persona dell'imputato e di terzi<sup>2</sup> – la giurisprudenza penale ha dovuto sopperire all'assenza di specifici riferimenti legislativi (per l'acquisizione di campioni biologici a fini di prova) con l'applicazione di principi di varia e diversa ispirazione.

Varrà sottolineare come – verosimilmente in ragione della natura incidentale del giudizio di costituzionalità – il giudice delle leggi del 1996

---

<sup>2</sup> Si tratta dell'inserimento, con la legge n. 85/2009, degli artt. 224 *bis* e 359 *bis* cod. proc. pen. in relazione allo svolgimento della perizia e del prelievo coattivo nel corso delle indagini preliminari.

sia intervenuto, sul tema del prelievo coattivo di materiale biologico, puntando la sua attenzione pressoché esclusiva sulla tutela della libertà fisico-materiale del soggetto interessato al prelievo, senza minimamente estendere il proprio esame al problema della tutela del trattamento dei dati bio-genetici ricavabili dall'esame del campione prelevato e a quello, ad esso collegato, dell'autodeterminazione informativa della persona. Temi che, proprio alla metà degli anni '90, cominciavano a conoscere una prima sistematica attenzione del legislatore italiano con la disciplina normativa del trattamento dei dati personali.

Questo essendo il quadro di compatibilità costituzionale aperto dinanzi all'esame del giudice penale alla fine degli anni '90, la giurisprudenza di legittimità ha cominciato a occuparsi della necessità di disciplinare il destino delle attività di indagine genetica eseguita su materiali prelevati nei confronti di imputati o di terzi.

## **5. Prelievo coattivo di campioni biologici e tipicità/atipicità dello scopo**

Intanto, la giurisprudenza di legittimità ha ritenuto del tutto legittima l'utilizzazione a fini probatori dei campioni biologici (per lo più prelievi ematici) acquisiti in occasione dell'ingresso dell'interessato in una struttura carceraria in conformità agli ordinari controlli previsti dall'ordinamento penitenziario<sup>3</sup>.

Si tratta di un principio che, se può soddisfare l'esigenza di una previsione legislativa sufficiente a garantire la tutela della libertà personale dell'interessato al momento del prelievo (quantomeno in relazione al rispetto della riserva di legge), vale a suscitare almeno qualche perplessità in ordine alla coerenza dell'uso del campione rispetto alle finalità per le quali il prelievo fu originariamente disposto, essendo il materiale

---

<sup>3</sup> Cass. Pen., Sez. VI, Sentenza 28 aprile 2005, n. 24586.

biologico destinato a finalità del tutto diverse da quelle connesse al prelievo imposto dalla legge, legate (sulla base del disegno del legislatore del 2009) alla necessità di assicurare una fonte di alimentazione del patrimonio della banca dati nazionale del DNA, secondo quanto previsto in relazione al c.d. ‘prelievo istituzionale’ dall’articolo 9 della legge n. 85/2009 in relazione a tutti i soggetti sottoposti a restrizione della libertà personale.

Il principio così sancito rimane tuttavia confermato, ai giorni nostri, dalla giurisprudenza penale formatasi in tema di guida in stato di ebbrezza o in stato di alterazione psico-fisica dovuta all’assunzione di sostanze stupefacenti: la giurisprudenza di legittimità ritiene infatti che là dove l’autore della contravvenzione venga coinvolto in un sinistro stradale e successivamente trasportato in una struttura sanitaria, il prelievo di sangue operato per ragioni terapeutiche (in conformità a un protocollo) vale a scongiurare ogni lesione possibile della libertà personale, con la conseguente assoluta irrilevanza del consenso dell’interessato all’esame del campione biologico per la verifica dello stato di ebbrezza<sup>4</sup>.

Ancora una volta la giurisprudenza della Corte di Cassazione ritiene sufficiente la sola preservazione delle ragioni attinenti alla libertà fisico-materiale dell’imputato, senza porsi il problema, né della coerenza tra le finalità (diagnostiche o terapeutiche) del prelievo e la destinazione a fini probatori del campione biologico, né delle questioni prospettabili sul piano dell’autodeterminazione informativa dell’indagato.

Incidentalmente, varrà rilevare (come peraltro evidenziato dallo stesso estensore della sentenza della Corte Costituzionale del 1996 sull’art. 224 cod. proc. pen.<sup>5</sup>) come il sistema delineato dal codice della strada, in relazione all’accertamento della guida in stato di ebbrezza o in stato di alterazione psico-fisica dovuta all’assunzione di sostanze stupefacenti, si segnali per una sua specificità legislativa.

---

<sup>4</sup> Cass. Pen., Sez. IV, Sentenza 16 maggio 2012, n. 26108.

<sup>5</sup> V. *supra*, nota 1.

Al di là dell'ipotesi, appena incontrata, dell'irrilevanza del consenso dell'interessato per l'esame dei campioni biologici già prelevati in esecuzione di protocolli terapeutici, il codice della strada prevede che, in caso di incidente, laddove l'autore del fatto sia sottoposto a cure mediche, la polizia giudiziaria è abilitata a richiedere il prelievo di sangue per l'accertamento dello stato di ebbrezza o di alterazione psico-fisica, pur se detto prelievo non sia imposto da esigenze terapeutiche. In tal caso, non è necessario il consenso dell'interessato, il quale può unicamente "rifiutarsi" di sottoporsi al prelievo, in tal modo però incorrendo nell'irrogazione di una sanzione penale pari a quella più grave prevista per il reato di guida in stato di ebbrezza o in condizioni di alterazione psico-fisica.

Si tratta di una forma di prelievo non 'coattivo', ma che ben può definirsi 'obbligatorio', in relazione alle conseguenze sanzionatorie previste dalla legge<sup>6</sup>.

Varrà la pena di precisare come, in tale ultimo caso, debba ritenersi cogente l'obbligo della polizia giudiziaria di avvertire l'interessato della destinazione del prelievo a scopi di prova processuale.

## **6. Consenso dell'interessato e prova processuale**

Nel quadro della ritenuta legittimità dell'uso probatorio di materiale biologico prelevato in assenza di coazione fisico-materiale sulla persona, si è affermata la liceità dell'utilizzazione (e della successiva analisi a fini di comparazione) di tracce biologiche rinvenute nel domicilio dell'indagato dalla polizia giudiziaria nel corso di operazioni di perquisizione e di successivo sequestro, ritenendo la Corte di Cassazione di dover qualificare come cose pertinenti al reato anche le cose che sono indispensabili per la verifica delle modalità di preparazione e di esecu-

---

<sup>6</sup> Cfr. Cass. Pen., Sez. IV, Sentenza 10 dicembre 2013, n. 1522.

zione del reato, nonché alla conservazione delle sue tracce o all'identificazione del colpevole<sup>7</sup>.

In realtà, tra le righe della giurisprudenza penale di legittimità di quegli anni non sono mancate elaborazioni inclini a valorizzare, e dunque a prospettare l'esigenza del rispetto della volontà dell'interessato in relazione all'uso processuale dei materiali biologici provenienti dal proprio corpo, senza dimenticare le più elementari esigenze del processo. Tra le prime soluzioni in tal senso, occorre considerare quella relativa alla rilevanza probatoria (cosiddetta 'aggiuntiva') ascritta al rifiuto ingiustificato dell'imputato di sottoporsi al prelievo necessario per l'indagine comparativa del DNA sugli eventuali reperti biologici acquisiti sul luogo del delitto<sup>8</sup>.

Si tratta, come si è indicato, di una giurisprudenza incline a tener conto della ragionevole valenza significativa del rifiuto dell'imputato (analogamente a quanto previsto dalla giurisprudenza civile in materia di accertamento della paternità naturale): un rifiuto ritenuto insuperabile, in assenza di un'esplicita disciplina legislativa sul prelievo coattivo (a seguito della sentenza della Corte Costituzionale del 1996).

In termini più espliciti, la Corte di Cassazione sottolinea come il rifiuto opposto alla richiesta di accertamento non invasivo e non comportante alcun atto di disposizione della propria sfera corporale (nella specie si sarebbe trattato del prelievo di qualche pelo corporale o di un semplice prelievo di saliva), quando non sia altrimenti giustificato da ragioni esplicitate e fondate, può essere liberamente apprezzato dal giudice nella formazione del proprio convincimento, anche come riscontro individualizzate alla chiamata di correo<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> Cass. Pen., Sez. II, Sentenza 10 ottobre 2007, n. 38903; Cass. Pen., Sentenza II, Sentenza 13 marzo 2007, n. 12929.

<sup>8</sup> Cass. Pen., Sez. I, Sentenza 20 settembre 2002, n. 37108.

<sup>9</sup> Cass. Pen., Sez. II, Sentenza 8 luglio 2004, n. 44624.

## 7. Prelievo di campioni ‘all’insaputa’ dell’interessato

Non vi è ombra di dubbio, tuttavia, che la casistica più ricca (e verosimilmente quella più frequentemente oggetto di discussione o di dibattito) è quella relativa al prelievo di materiale biologico all’insaputa dell’interessato, mediante espedienti, accorgimenti fraudolenti o anche a seguito di perquisizione o di semplice casualità.

Un consolidato orientamento, già formato in epoca precedente la legge del 2009, sostiene la piena utilizzabilità dei reperti biologici acquisiti, anche surrettiziamente, dalla polizia giudiziaria in occasione di contatti con l’indagato propiziati allo specifico scopo di acquisire materiale biologico (attraverso la saliva lasciata sul mozzicone di una sigaretta, su un bicchiere d’acqua o una tazzina di caffè) da sottoporre successivamente ad analisi, trattandosi di stratagemmi in nessun modo destinati ad incidere sulla libertà personale dell’interessato<sup>10</sup>.

Peraltro, pur essendosi ritenuta legittima l’acquisizione, al fine di sottoporli ad analisi, di mozziconi di sigarette fumate dall’indagato nel corso di un interrogatorio in un ufficio della polizia, la circostanza che l’analisi dei campioni ne avesse comportato la distruzione e che l’imputato si fosse successivamente rifiutato a un nuovo prelievo, ha reso impossibile l’acquisizione dei risultati dell’analisi al fascicolo del dibattimento, poiché l’analisi era stata eseguita senza il rispetto delle garanzie del contraddittorio. Si è infatti ritenuto che il rifiuto al successivo prelievo non potesse considerarsi circostanza imprevedibile nel rendere impossibile la ripetizione delle analisi, con la conseguenza che le stesse avrebbero dovuto necessariamente essere eseguite in modo garantito (se noto l’indagato) sin dall’inizio<sup>11</sup>.

In linea generale, si è ritenuto che, mentre il prelievo all’insaputa dell’interessato, non incidendo sulla sua libertà personale, deve ritenersi

---

<sup>10</sup> Cass. Pen., Sez. I, Sentenza 11 marzo 2003, n. 28979; Cass. Pen., Sez. IV, Sentenza 12 febbraio 2009, n. 25918.

<sup>11</sup> Cass. Pen., Sez. I, Sentenza 14 febbraio 2002, n. 11886.

legittimo, la successiva comparazione del DNA, ove oggettivamente irripetibile, deve essere eseguita in modo garantito, nel contraddittorio tra le parti<sup>12</sup>. La regola, in realtà, risale al principio – ripetutamente ribadito dalla giurisprudenza di legittimità – in forza del quale il prelievo del campione biologico non costituisce di per sé accertamento tecnico, bensì semplice e generica attività di raccolta a carattere prodromico, poiché la nozione di accertamento tecnico concerne, non già l'attività di raccolta o di prelievo di dati pertinenti al reato, bensì soltanto il relativo studio e la relativa valutazione critica<sup>13</sup>.

La questione della legittimità del prelievo di campioni biologici all'insaputa dell'interessato è stata affrontata anche sotto il profilo della violazione della libertà di autodeterminazione dell'interessato, ai sensi degli artt. 188 e 189 cod. proc. pen. (con riguardo alla presumibile coazione morale dallo stesso sofferta per l'uso di materiale biologico a sua insaputa); in tal senso, la Corte di Cassazione ha escluso la riconducibilità di detto prelievo alle previsioni dell'art. 188 cod. proc. pen., atteso che tale ultima norma riguarda i metodi o le tecniche dirette a influire sulla libertà di autodeterminazione del soggetto, che nulla hanno a che vedere con il caso del prelievo all'insaputa dell'interessato, là dove nessuna coazione, neppure morale, viene posta in essere nei confronti dell'imputato; né rileverebbe il carattere 'subdolo' della ricerca della prova, tali potendo qualificarsi anche forme atipiche di ricerca della prova pacificamente ammesse, come quelle del pedinamento, dell'osservazione o del controllo esercitato dalla polizia giudiziaria, o come l'acquisizione di videocassette registrate contenenti comportamenti dell'imputato ritratti a sua insaputa<sup>14</sup>.

Il principio dell'ammissibilità dell'utilizzazione probatoria di reperti biologici acquisiti con modalità non invasive e non lesive dell'integrità personale è stato inoltre ribadito attraverso il richiamo della conferma positiva indirettamente fornita dall'art. 349 cod. proc. pen. che prevede

---

<sup>12</sup> Cass. Pen., Sez. I, Sentenza 2 febbraio 2005, n. 8393.

<sup>13</sup> Cass. Pen., Sez. I, Sentenza 13 novembre 2007, n. 2443.

<sup>14</sup> Cass. Pen., Sez. I, Sentenza 23 giugno 2005, n. 32925.

espressamente il prelievo di saliva o di capelli anche senza il consenso dell'interessato ai fini dell'identificazione dell'imputato<sup>15</sup>.

Varrà, peraltro, incidentalmente notare come tale principio lascia tuttavia aperta la questione relativa alla diversa finalità del prelievo (l'identificazione dell'indagato o dell'imputato), rispetto allo scopo probatorio del campione biologico.

## **8. Limiti legislativi al prelievo e consenso dell'interessato**

Il principio della legittimità dell'uso probatorio di reperti biologici acquisiti all'insaputa dell'interessato è stato ribadito dalla Corte di Cassazione anche dopo l'emanazione della legge n. 85/2009 che pure ha espressamente previsto e minuziosamente disciplinato la possibilità del prelievo coattivo di materiali biologici, sia nella fase delle indagini preliminari che nel corso del processo mediante perizia<sup>16</sup>.

Posta di fronte all'obiezione secondo cui il prelievo di materiale biologico debba essere comunque compiuto nel contraddittorio delle parti, secondo la procedura indicata dall'art. 224 *bis* cod. proc. pen. (introdotto dalla legge n. 85/2009), la Corte di Cassazione ha affermato che il procedimento di cui al citato art. 224 *bis* cod. proc. pen. dev'essere attivato unicamente in presenza del rifiuto dell'interessato di consentire il prelievo di materiale biologico, laddove, in caso di reperto già acquisito senza alcun intervento coattivo sulla persona (come in tutti casi di prelievo a sua insaputa), l'acquisizione al processo e la relativa utilizzazione a fini probatori deve ritenersi pienamente legittima<sup>17</sup>.

Permane, dunque, anche nella giurisprudenza di legittimità successiva all'emanazione della legge n. 85/2009 (e sembrerebbe trattarsi, ve-

---

<sup>15</sup> Cass. Pen., Sez. Feriale, Sentenza 21 agosto 2008, n. 34294.

<sup>16</sup> Cass. Pen., Sez. II, Sentenza 10 gennaio 2012, n. 2087; Cass. Pen., Sez. 2, Sentenza 9 maggio 2014, n. 33076.

<sup>17</sup> Cass. Pen., Sez. I, Sentenza 20 novembre 2013, n. 48907.

rosimilmente, di una sorta di ‘trascinamento’ interpretativo), la distinzione formale tra l’attività concernente il compimento di rilievi tecnici (come il prelievo di materiale biologico non coinvolgente il compimento di atti invasivi o costrittivi, come tale insuscettibile di imporre il rispetto di particolari garanzie difensive) e l’attività relativa al compimento di accertamenti tecnici mediante comparazione del DNA, per sua natura necessariamente destinata, in caso di irripetibilità dell’atto, ad essere garantita sul piano del rispetto delle prerogative di difesa (naturalmente sempre che, al momento del compimento dell’atto processuale, fosse già stata identificata una persona quale indagato)<sup>18</sup>.

Sul punto, peraltro, la Corte di Cassazione ha avuto modo di precisare come le garanzie tipiche degli accertamenti tecnici possano anche estendersi al momento del prelievo, là dove quest’ultimo richiede l’esercizio di competenze specialistiche particolari, come per esempio la necessità di estrapolare parti di un organo interno dell’interessato: situazioni nelle quali il pubblico ministero, nel corso delle indagini, dovrà attivare i presidi codicistici che governano l’acquisizione della prova scientifica, con la nomina di un consulente tecnico ‘anche’ per il prelievo o chiedendo l’incidente probatorio per l’esecuzione di una perizia<sup>19</sup>.

## **9. Il consenso dell’interessato nella giurisprudenza di merito**

Le nostre riviste più attente alla giurisprudenza di merito hanno diffuso due pronunce di particolare rilievo nella materia che attiene al ruolo del consenso dell’interessato al prelievo di campioni biologici.

Una prima pronuncia riveste un significato non trascurabile in relazione agli aspetti processuali concernenti il provvedimento del giudice di autorizzazione al prelievo coattivo di materiale biologico. Nel caso

---

<sup>18</sup> Cass. Pen., Sez. I, Sentenza 25 febbraio 2015, n. 18246.

<sup>19</sup> Cass. Pen., Sez. II, Sentenza 27 novembre 2014, n. 2476.

in esame, il pubblico ministero aveva richiesto al giudice per le indagini preliminari l'autorizzazione preventiva al prelievo coattivo per il caso in cui l'indagato si fosse rifiutato di prestare il proprio consenso. A tale richiesta, il giudice ha obiettato l'impossibilità di emettere un provvedimento 'preventivo' di autorizzazione al prelievo coattivo senza la previa verifica dell'effettiva assenza del consenso dell'interessato, stabilendo il principio della necessaria previa ricerca del consenso prima di procedere alla richiesta di provvedimenti forzosi<sup>20</sup>.

In un secondo provvedimento, il giudice ha superato l'eccezione di nullità della perizia svolta senza il rispetto delle garanzie di cui all'art. 224 *bis* cod. proc. pen. (in particolare per l'assenza del difensore al momento del prelievo) sul presupposto dell'avvenuta prestazione del consenso dell'imputato al prelievo di materiale biologico: condizione tale da escludere l'imposizione delle garanzie disciplinate dall'art. 224 *bis* cit.<sup>21</sup>. La decisione – se da un lato può apparire conforme alla lettera della legge, laddove disciplina le garanzie dell'imputato in relazione al prelievo 'coattivo' di materiale biologico (e dunque per definizione in assenza di consenso dell'interessato) – suscita più di una perplessità laddove, nei diversi passaggi argomentativi del provvedimento, afferma che il “consenso dell'interessato fa venir meno tutte le cautele e le garanzie previste dall'art. 224 *bis* cod. proc. pen., essendo evidente che il consenso nel compiere un atto così semplice e scarsamente invasivo quale un tampone salivare, esclude l'integrazione di un atto dell'autorità idoneo a incidere sulla libertà personale”.

Si tratta di un principio che può apparire sin troppo disinvolto nell'attribuire al consenso la virtù di escludere il rispetto di ogni garanzia per le ragioni dell'imputato, occorrendo necessariamente riferirsi ai principi ricavabili dal sistema circa i limiti che l'autonomia dell'individuo incontra in relazione alla disponibilità, tanto del proprio corpo, quanto dei propri dati genetici.

---

<sup>20</sup> Trib. Chieti, Giudice per le indagini preliminari, ord. 7 giugno 2011.

<sup>21</sup> Trib. Rovereto, 12 novembre 2010, n. 477.

## **10. Conclusioni: prelievo del campione biologico e nozioni della persona**

Volendo tirare le fila della rapida rassegna proposta, emerge con sufficiente riconoscibilità l'inclinazione della nostra giurisprudenza penale a limitare il ricorso alle garanzie offerte dalla riserva di legge (art. 224 *bis* cod. proc. pen.) – circa i presupposti di legittimazione del prelievo coattivo di campioni biologici (determinazioni dei casi e dei modi del prelievo; governo giudiziale del procedimento; limitazione alle sole ipotesi criminose di maggiore rilevanza; assoluta indispensabilità per la prova dei fatti; definizione delle modalità meno invasive possibile dell'intrusione; obbligatoria presenza di persone di fiducia o del difensore dell'interessato; eccetera) – alle sole ipotesi di prelievo forzoso 'necessitato' dal difetto di consenso dell'interessato o dall'oggettiva mancanza di possibilità alternative di acquisizione del relativo materiale biologico, attraverso il sequestro degli oggetti utili a tale scopo; il prelievo realizzato ad altri fini; o financo all'insaputa dell'interessato.

In tali ultimi casi – così come in caso di consenso dell'interessato – secondo le nostre corti, l'assenza di alcuna interferenza non consentita con la libertà fisico-materiale della persona vale a escludere qualunque profilo di illegittimità dell'acquisizione e del trattamento del campione biologico a fini di prova, pur quando, in ipotesi, relativo a indagini riferite a reati meno gravi; in casi di non assoluta indispensabilità per la prova dei fatti; in assenza del giudice o di persone di fiducia del difensore; senza previa definizione di limiti nelle relative modalità esecutive; e così via.

Secondo l'interpretazione del giudice penale, il tema del prelievo di campioni biologici (rilevante sul piano della prova dei fatti) assume un valore significativo, in relazione all'incidenza sulla sfera della libertà personale, unicamente in relazione alla dimensione fisica o materiale di detta libertà; là dove, una volta esclusa l'incidenza del prelievo su tale aspetto della sovranità individuale, l'acquisizione del campione a fini probatori non è sottoposta ad alcuna limitazione (quanto, ad es., alla

gravità del fatto per cui si procede o all'assoluta indispensabilità ai fini della prova), né richiede alcun preventivo consenso del soggetto interessato o alcuna doverosa informazione della relativa disponibilità da parte dell'autorità.

Si tratta di un orientamento interpretativo che – là dove non giustificato da esigenze di segretezza o di funzionalità dell'investigazione – rischia di entrare in potenziale rotta di collisione con il sistema della tutela dei dati personali, sotto il profilo della lesione dell'autodeterminazione informativa in assenza di reali e concrete esigenze connesse a fini di giustizia.

Resterebbe da dire dei limiti del consenso prestato dal singolo al prelievo e al trattamento dei propri dati genetici da parte dell'autorità: limiti che, se non possono non tener conto del valore che può rivestire l'indagine sui campioni biologici dell'interessato (tanto ai fini della prova della relativa colpevolezza, quanto della relativa eventuale estraneità a fatti di rilievo penale), certamente interrogano gli studiosi dell'autonomia privata, alla cui meditazione il tema appartiene, e chiede d'essere affidato, secondo un'antica tradizione dei nostri studi.



**Stéphane Bauzon**

Professore associato nell'Università di Roma "Tor Vergata"

## *Il "giusto prezzo" dei campioni biologici umani*

I campioni biologici sono tutti quegli elementi prodotti dal corpo umano (esempio: sangue, sperma, tessuti, organi, etc). Nel testo che segue ci si chiede se il concetto di non patrimonialità del corpo umano possa esser applicato o meno ai campioni biologici umani.

Seppure le motivazioni alla base della non commercializzazione del corpo umano siano note, esse meritano una spiegazione filosofica al fine di cogliere la dimensione della questione, così come le sue eccezioni ed eventualmente il suo rifiuto. Detto in altro modo, bisogna capire se è giusto o meno dare un prezzo ai campioni biologici umani. Di quale giustizia si parla allora? E quale valore giuridico attribuire agli elementi contingenti (e dunque sociologici) di un principio filosofico quale il rispetto della dignità umana?

### **1. È giusto che i campioni biologici umani non abbiano prezzo?**

*1.1 Se si considera il termine solo nell'ambito del diritto positivo, è noto che nell'Unione europea non è consentito dare un prezzo ai campioni biologici umani*

I testi del diritto europeo enunciano la regola della gratuità (e quindi consacrano la nozione di Dono) nell'ottenimento dei campioni biologici umani<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Direttiva europea 2004/23/CE del 31 marzo 2004 relativa alle *norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'ottenimento, il controllo, la trasformazione, la con-*

Una raccomandazione del Consiglio dei Ministri agli Stati membri afferma chiaramente che «*il materiale biologico non dovrebbe essere, in quanto tale, fonte di profitto*»<sup>2</sup>.

Il campione biologico umano considerato come parte del corpo non può essere venduto. Si tratta di un principio del diritto positivo europeo. In passato le legislazioni nazionali si erano già espresse su questo tema e, in fin dei conti, il diritto europeo ha ripreso alcune delle disposizioni già esistenti in materia.

Per esempio, nel diritto francese, l'articolo 16-1 *code civil* dispone che: «*Ciascuno ha diritto al rispetto del proprio corpo.*

*Il corpo umano è inviolabile.*

*Il corpo umano, i suoi componenti e i suoi prodotti non possono essere oggetto di un diritto patrimoniale».*

Ne consegue che se il corpo umano non può essere oggetto di diritto patrimoniale non può essere neppure oggetto di commercio né di convenzioni<sup>3</sup>.

## **1.1 Qual è il principio alla base della non patrimonialità del corpo umano? Perché non possiamo disporre liberamente del nostro corpo (e delle sue parti)?**

Fondamentalmente il corpo non può essere considerato come una cosa, il che pone un problema essenziale: una cosa in effetti è *un oggetto di diritto*. Di conseguenza non esiste alcuna ragione perché una cosa non possa essere considerata come un bene. Occorre una distinzione giuridica supplementare per stabilire la differenza tra un bene e il corpo

---

*servazione, l'immagazzinamento e la distribuzione di tessuti e cellule umane*, articolo 12, paragrafo 1.

<sup>2</sup> Rec 2006/4 relativa all'utilizzo di materiale biologico di origine umana a scopo di ricerca, adottata dal Consiglio dei Ministri il 15 marzo 2006, art. 7 "divieto del profitto".

<sup>3</sup> C. LABRUSSE-RIOU, *Le corps à l'épreuve des biotechnologies. Perspectives juridiques*, in *Ecrits de bioéthique*, Paris, 2007, pp. 166–195.

umano. Se questo non avviene, la desacralizzazione del corpo umano può condurre alla giustificazione della schiavitù.

In uno studio basato su un caso fittizio<sup>4</sup>, parte dalla constatazione secondo cui, nell'ambito del diritto civile francese, uno status giuridico preciso è riconosciuto alle persone e le cose ma non al corpo. Di qui la necessità di un *excursus* storico al fine di dimostrare perché e come abbiamo ereditato dal diritto romano un concetto non materiale dell'uomo che apre la strada a una nuova logica giuridica. Baud ritraccia minuziosamente la storia di questa considerazione giuridica del corpo partendo dal diritto civile romano, fino ad arrivare al codice civile napoleonico. Basandosi su un caso di giurisprudenza fittizio (l'assoluzione di colui che ha rubato una mano tagliata accidentalmente) considera lo status giuridico degli «elementi corporali» che possono 'vivere' autonomamente, al di fuori del corpo umano. Egli conclude dicendo che le biotecnologie hanno messo in discussione le basi sulle quali è stato costruito il pensiero dei giuristi occidentali. Baud è favorevole all'inserimento del corpo umano all'interno della categoria delle cose non commerciabili, la sola adatta ad evitare la lesione della dignità dell'individuo causato dallo sviluppo delle biotecnologie che prevedono l'utilizzo di parti del corpo (sangue, organi, sperma, etc.). Secondo lui, la massima del diritto romano *volenti non fit injuria* non si applica in questa circostanza. La vendita di organi è proibita perché riguarda un oggetto non commerciabile: il corpo umano. Il consenso (*volenti*) dell'individuo nel vendere un proprio organo in questo caso non è dunque pertinente poiché, per natura, questo atto non può essere in alcun caso autorizzato.

La libertà individuale è quindi limitata dal concetto di preservazione di sé. Il tabù sulla vendita di parti del nostro corpo sembra legato a quest'idea: vendere un organo è percepito come un'infrazione al concetto di preservazione di sé. Evidentemente, la questione non si esaurisce con l'idea della preservazione quando il campione biologico può essere rico-

---

<sup>4</sup> J. P. BAUD, *L'Affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Paris, 1993.

stituito (come il sangue o lo sperma) o quando il suo utilizzo non mette a repentaglio la vita di una persona (come nel caso dell'affitto dell'utero da parte di una 'madre surrogata'). È necessario pertanto trovare altri argomenti per spiegare perché è giusto che il corpo umano nella sua totalità (campioni compresi) non sia considerato un oggetto di commercio.

## **1.2 Perché non possiamo accettare dal punto di vista morale che ci si possa appropriare di una parte del corpo ad un prezzo convenuto?**

*La dichiarazione di Istanbul contro il traffico di organi e il cosiddetto 'turismo dei trapianti' (Turchia, 30 aprile-2 maggio 2008), afferma che «il commercio di organi espuntati dovrebbe essere vietato perché conduce inesorabilmente all'ineguaglianza e all'ingiustizia, in quanto riguarda dei venditori vulnerabili. Possiamo in ogni caso concludere che, nelle condizioni attuali del mercato, la vendita di organi comporta per tali venditori un pregiudizio fisico e psicologico».*

In tale dichiarazione è evidente un primo elemento morale di natura pratica: sfruttare la miseria umana è un male morale, approfittare di questa condizione di indigenza per acquistare una parte del corpo umano è quindi un abominio morale!

Una descrizione suggestiva della repulsione che questa condotta ispira si trova nel romanzo *Miserabili* in cui *Victor Hugo* ci presenta una donna, Fantine, che, a causa dei debiti, è costretta a vendere prima i capelli, poi i denti per sottrarre alla miseria sua figlia Cosette (sfruttata da Thenardier). Nella prima parte del romanzo Fantine è descritta in tutta la sua bellezza con i suoi magnifici denti e bei capelli biondi che deve sacrificare per tentare (invano) di aiutare la figlia. È ridotta persino a prostituirsi (antico e paradigmatico esempio di commercio del corpo umano...) ma alla fine è tratta (in parte) in salvo da Jean Valjean, modello di virtù morale contro gli orrori della società.

L'esempio citato non è fittizio, ma si basa su fatti reali dell'epoca, così come osservati da Victor Hugo. Peraltro tutt'altro che scomparsi.

Per convincersene basti pensare alla società attuale statunitense dove la vendita del proprio sangue rappresenta per molti un modo di sfuggire alla miseria. L'impoverimento di una parte della società ha infatti contribuito allo sviluppo di un mercato del plasma del sangue. Oggigiorno non è più consentito trarre profitto dalla vendita del proprio sangue. In compenso si viene retribuiti per la vendita del plasma, un componente del sangue utile per il trattamento di diverse malattie gravi. Negli Stati Uniti è legale "donare" il plasma fino a due volte alla settimana il che permette al donatore di ricevere ogni volta circa 30 \$. La vendita di plasma è diventata così frequente tra la popolazione americana estremamente povera che si può affermare che la loro sopravvivenza dipenda da quella.

La ripugnanza dello sfruttamento dei più poveri. La ripugnanza è fonte di saggezza, è presente nella nostra natura ancor prima che nella ragione. Senza voler esagerare il valore delle emozioni nelle nostre scelte morali si deve, come fa Kant, dar ragione a Hume e lasciare che le nostre emozioni ridestino le nostre convinzioni morali. La ripugnanza è una forma di saggezza dello spirito per invocare il rispetto della dignità<sup>5</sup>. Nondimeno, essa è un'esperienza concreta che necessita di un approfondimento ontologico.

Un secondo fondamento morale di natura ontologica alla base del divieto della vendita di campioni biologici umani si trova nel concetto kantiano di dignità:

Secondo Kant, *«l'uomo non è autorizzato a vendere una delle sue membra per denaro neanche nel caso in cui dovesse ricevere diecimila talleri per un solo dito; (...) contravvenendo a questa regola, l'uomo si riduce allo stato di cosa»*<sup>6</sup>.

La dignità dell'uomo esiste nella misura in cui l'uomo non ha prezzo. Kant ritiene che la differenza tra una cosa e una persona è che

---

<sup>5</sup> L. KASS, «*Wisdom of repugnance*», in *Life, Liberty and the Defense of Dignity*, San Francisco, 2002, pp. 141-170.

<sup>6</sup> E. KANT, *Leçons d'Éthique*, trad. dal tedesco di L. LANGLOIS, Paris, 1997, p. 236.

quest'ultima possiede un valore intrinseco assoluto, inalterabile. Non si può darle un prezzo che, inoltre, sarebbe necessariamente relativo e variabile come lo è quello di ogni merce. E d'altro canto è proprio ciò che significa «dignità della persona umana» per Kant: possedere un valore, ma non un prezzo!

Esiste certamente un pregiudizio morale a favore del dono (che sarebbe sinonimo di altruismo e, dunque, del bene) e contro lo scambio con il denaro (sinonimo, al contrario, dell'interesse egoistico e dunque del male) che trova fondamento nella filosofia di Kant. Per convincersene, basti pensare alle relazioni sessuali, giudicate buone quando sono gratuite e cattive quanto sono a pagamento. Ma questo non è ciò che dice Kant. La relazione sessuale gratuita ma libertina non rispetta la dignità umana, essa riposa sull'*Eros* (attrazione sessuale bestiale) e non sull'*Agapé* (amore). Il rispetto del corpo umano permette alla persona di essere e di avere quindi delle proprietà morali. Ha un valore ma non un prezzo. Come l'amore che non ha prezzo, il rispetto della dignità del corpo umano rifiuta ogni idea di commercio. Infine, per un kantiano, ciò che non è accettabile nella «commercializzazione dei corpi», non è la contraddizione di alcune convenzioni sociali (diritto positivo) che non hanno nulla di eterno o universale, ma la lesione di un principio morale eterno e universale: il rispetto della dignità umana, che, quando manca, conduce al nichilismo dell'Essere.

## **2. È giusto che i campioni biologici umani abbiano un prezzo?**

### **2.1 Rimessa in causa della morale kantiana in nome della morale libertaria**

Il problema, quindi, non consiste nell'assenza di una base morale solida per la denuncia della commercializzazione del corpo umano. Risiede piuttosto nel fatto che, allo stato attuale del dibattito pubblico, si ri-

scontri la necessità di giustificare l'esclusione di certe innovazioni normative dalle questioni familiari o sessuali, come dimostra un'applicazione selettiva del principio.

Così, si invoca la paura delle «derivate mercantiliste» per giustificare il rifiuto di legalizzare la gravidanza per conto di altri o di accordare alle donne «mature» e alle coppie omosessuali diritti d'accesso all'assistenza medica nella procreazione. Ad orientare queste prese di posizione selettive e repressive, in realtà, sono spesso dei pregiudizi di stampo conservatore o religioso, la volontà di proteggere ad ogni costo la famiglia cosiddetta «normale», ossia giovane, feconda ed eterosessuale. La paura di una deriva mercantilista non è nient'altro, in questo caso, che la protezione di una certa forma di normalità.

In questo senso, secondo Tristram Engelhardt<sup>7</sup> la nostra società post-moderna vive nel rifiuto di una morale comune; noi tutti siamo degli «*stranieri morali*» nel pluralismo etico del nostro tempo. Senza condivisione morale, è tuttavia da temere un indebolimento del legame sociale che conduce ad uno scontro tra i soggetti. Il nichilismo soggiacente all'affermazione di Engelhardt è stato spesso criticato da un punto di vista cattolico, ma rappresenta, ahimé, il pensiero attuale in Occidente<sup>8</sup>!

## **2.2 Rimessa in causa in nome dell'equa ripartizione dei profitti derivanti dalla ricerca con campioni biologici umani**

Da un punto di vista sociale, è necessario constatare che molti ospedali conservano congelati i tessuti colpiti da tumori rari e di notevole interesse scientifico e medico. Il caso più importante (e scandaloso) riguarda Henrietta Lacks, una giovane donna povera che morì per un tumore del collo dell'utero nel 1951 e fu una paziente dell'ospedale Johns Hopkins. Un campione delle cellule del collo dell'utero fu inviato a un

---

<sup>7</sup> *Foundations of Bioethics*, USA, 1996.

<sup>8</sup> *Del ateismo mesianico al ateismo libertino, Capítulo 5 del libro "La América Latina del siglo XXI"*, Edhasa, Marzo, 2006.

gruppo di ricercatori che lavoravano alla coltura delle cellule umane. Sebbene Lacks sia morta da più di un secolo, le sue cellule continuano a ‘vivere’ in questa ricerca chiamata in inglese la *HeLa cell line*. Esse hanno permesso di aggiornare e di far progredire numerose e importanti scoperte biomedicali tuttora presenti su brochure e cataloghi. Malgrado il suo contributo alla ricerca, né Henrietta Lacks né la famiglia sono stati ricompensati seppure da quella ricerca ne siano stati tratti enormi profitti finanziari. Davvero scioccante<sup>9</sup>!

Un altro esempio sempre tratto dall’esperienza americana, ci mostra che il dare un prezzo ai campioni biologici del corpo umano rientra anche nel concetto di giustizia (a dispetto della messa in guardia di Kant)<sup>10</sup>.

Solamente negli Stati Uniti (il più grande mercato e fornitore), circa due milioni di prodotti derivati dai tessuti umani sono venduti ogni anno, una cifra raddoppiata nel corso dell’ultimo decennio. Si tratta di un’industria che consente lo sviluppo di trattamenti e i prodotti che permettono ai ciechi di vedere (attraverso il trapianto della cornea) e agli zoppi di camminare (attraverso il riutilizzo dei tendini e legamenti per la riparazione del ginocchio). È al tempo stesso un’industria alimentata dal bisogno di ottenere dei benefici per il corpo umano.

Il caso della società *Biologics RTI* è esemplare. RTI fa parte di un gruppo di imprese in espansione che traggono profitto dalla trasformazione dei resti umani in impianti dentali, in vesciche e in trattamenti anti-rughe, etc.

Nell’articolo citato, solamente nel 18 per cento dei casi i donatori hanno saputo prima della morte che il loro tessuto sarebbe potuto finire nelle mani di un’impresa a scopo di lucro. Inoltre il 73 per cento dei

---

<sup>9</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1071143/West> J Med. 2000 Nov; 173(5): 302-303.

<sup>10</sup> *Human tissue for sale: what are the costs?* di Deborah Josefson in *Medicine and Money, Western Journal of Medicine*, Novembre 2000, 173(5): pp. 302-303, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1071143/>.

donatori potenziali ha stimato che non era “*accettabile che i tessuti donati fossero acquistati e venduti, qualsiasi fosse lo scopo*”.

### **2.3 Il prezzo ineluttabile della medicina (e quindi del corpo umano): verso la ‘mercificazione’ della medicina<sup>11</sup>**

La mercificazione è una sfida che non riguarda solo il costo dell’assistenza sanitaria ma anche del corpo umano. Essa è una questione che solo da poco tempo rientra nella bioetica, poiché in passato il denaro e i mercati erano tradizionalmente esclusi dalla medicina, ed era favorito un approccio extra patrimoniale alla cura del malato. Negli ultimi 60 anni, la crescita sorprendente delle tecnologie mediche ha comportato una stretta relazione tra l’assistenza sanitaria e il denaro, e ha contribuito allo sviluppo di un mercato dell’assicurazione sanitaria sempre più ampio. Il bisogno di nuovi prodotti in campo sanitario (principalmente biotecnologie e assicurazioni) ha avuto come conseguenza la mercificazione dell’assistenza sanitaria. Quest’ultima è descritta come una forma di involuzione sociale basata sull’egoismo individuale, da condannare perché priva di solidarietà sociale. Certamente, il mercato è un fattore diseguale per la distribuzione della ricchezza- la quantità di denaro che possediamo non è mai la stessa tra di noi né resta tale con il passare del tempo. La mercificazione dell’assistenza sanitaria è sostenuta da un’etica neo-utilitarista/liberista in base alla quale ogni questione deve esser vista non solo in un’ottica individuale, bensì come una possibilità di aiutare le persone a vivere meglio, grazie al mercato.

Il costo dei medicinali è sempre più legato alle innovazioni biotecnologiche che stanno ridefinendo l’infrastruttura medica. La difesa della dignità umana è considerata come un valore etico strutturale che conduce gli uomini al rispetto reciproco. Tuttavia essa non può essere utilizzata per negare la libera scelta delle cure. Dal momento che al giorno d’oggi

---

<sup>11</sup> S. BAUZON, *Commodification*, in *Encyclopedia of Global Bioethics*, Springer, 2016.

queste ultime sono molto costose, a causa dell'infrastruttura medica, è realistico affermare che il processo di mercificazione dell'assistenza sanitaria sarà destinato a continuare.

**Claudio Sartea**

Ricercatore confermato nell'Università di Roma "Tor Vergata"

*Verso uno statuto biogiuridico dei campioni biologici umani.  
Premesse teoriche*

**Sommario:** 1. Introduzione – 2. La necessità di un'antropologia filosofica della corporeità – 3. Impervietà normative per fenomeni inediti: l'esigenza di definizioni e principi – 4. Il nodo etico e giuridico del consenso informato a prelievo, conservazione ed utilizzo dei campioni – 4 *bis*. Il problema economico – 5. Conclusioni

## **1. Introduzione**

Ogni riflessione e indicazione relativa all'elaborazione di uno statuto biogiuridico (*id est* normativo, come ogni statuto giuridico), è legittima a condizione che muova da premesse definitorie, sempre discutibili, e comunque esplicitate e razionalmente argomentate. È quello che si ripromettono di fare queste pagine, a termine delle quali il lettore sarà sperabilmente in grado di coltivare in proprio una lettura critica dello *jus conditum* ed una capacità propositiva di *jus condendum* sui campioni biologici provenienti da esseri umani, tuttora privi, nel nostro ordinamento e non solo, di un'organica disciplina legale e si direbbe anche di un'adeguata riflessione preliminare da parte dei giuristi.

Definire un campione biologico umano è solo apparentemente cosa semplice<sup>1</sup>. Tutti sanno che stiamo parlando di materiali di origine bio-

---

<sup>1</sup> Per una prima introduzione al problema della definizione si veda E. DE ÁLAVA CASADO, *Muestras biológicas (técnico)*, in *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, C.M. ROMEO CASABONA (diretto da), II, Granada, 2011, p. 1134 (mia la traduzione; la nostrana E. SGRECCIA-A. TARANTINO (a cura di), *Enciclopedia di Bioetica e Scienza Giuridica*, Napoli, non reca un'apposita voce dedicata ai campioni biolo-

logica, a suo tempo e con tecniche diverse separati dall'organismo vivente cui appartenevano (nel caso qui analizzato, l'organismo vivente di un individuo appartenente alla specie umana), con finalità che spaziano dall'attività clinica o chirurgica (quindi a scopo terapeutico o più genericamente medico), alla ricerca teorica o sperimentale, nelle sue varie foggie. Tutti sanno altresì che potrà volta per volta trattarsi, salve ulteriori specificazioni, di materiali molto variegati, dalla natura dei quali peraltro dipendono almeno in certa misura le problematiche normative (non solo etiche e bioetiche, ma anche giuridiche) derivanti dal loro prelievo, studio, utilizzo. Si pensi per esempio ai campioni biologici germinali (liquido seminale, ovuli prelevati a fini di fecondazione *in vitro*: ovviamente non riguardano la presente trattazione gli embrioni ed i materiali derivati, giacché non si tratta di campioni biologici della gestante o dei genitori bensì di autonome entità biologiche). Oppure si pensi a campioni che si posizionano all'estremità opposta della scala di valore (come la saliva, o semplicemente un capello); raccolti da un indagato o un imputato senza informarlo né consentirgli di opporsi all'analisi genetica, per procedere ad identificazione tramite la prova

---

gici, anche se parla di biobanche; ancor meno ne parlano le due enciclopedie giuridiche maggiori, tampoco nei rispettivi aggiornamenti: mi riferisco alla *Enciclopedia del Diritto* Giuffrè ed alla *Enciclopedia giuridica* Treccani; forse dunque il nostro non è solamente un problema di ritardo legislativo. Il *Trattato di Biodiritto*, a cura di S. Rodotà e P. Zatti, dal canto suo, non ha la pretesa di essere un'enciclopedia, pur essendo una fonte preziosa cui attingeremo in abbondanza nel prosieguo, anche per la notevole rilevanza riconosciuta alla "dimensione genetica", cui viene dedicata un'intera e corposa parte del primo tomo). Colgo l'occasione di questa prima nota e di questa prima citazione per ringraziare di cuore il Prof. Carlos María Romeo Casabona, a cui moltissimo deve ogni eventuale merito del presente lavoro giacché nel mese di giugno del 2016 il suo autore ha avuto la straordinaria possibilità (propiziata dai fondi di ricerca interna dell'Università di Roma "Tor Vergata"), di soggiornare a Bilbao ed incontrare i membri della *Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano* da lui diretta: i pochi ma intensi giorni di soggiorno e ricerca finora trascorsi nella capitale del *País Vasco* presso questo centro di eccellenza nello studio dei rapporti tra genoma umano e diritto si sono rivelati molto fecondi per lo sviluppo di questa ricerca ed hanno aperto a future promettenti collaborazioni.

del DNA. È intuitivo che le questioni biogiuridiche sollevate dal prelievo ed utilizzo di tali campioni saranno assai differenziate, in ragione della rilevanza del materiale estratto, delle modalità della sua raccolta e conservazione, e degli scopi che gli operatori (siano essi medici, ricercatori o investigatori pubblici o privati) si ripromettono<sup>2</sup>.

Il presente discorso verrà sviluppato in relazione ai campioni biologici con finalità di ricerca: sia per evitare un eccessivo allargamento del *thema cogitandum*, sia perché i materiali biologici germinali hanno un rilievo assolutamente specifico ed attivano riflessioni ed indicazioni normative del tutto peculiari<sup>3</sup>. La finalità di ricerca non toglie inoltre la possibilità che il prelievo, l'acquisizione e la conservazione dei campioni abbia un'origine clinica e terapeutica (a prescindere dal fatto che nel consenso alla raccolta fosse espressamente indicato lo scopo eventuale ed ulteriore – la cosiddetta “ricerca futura”).

## **2. La necessità di un'antropologia filosofica della corporeità**

La natura apparentemente teorica – e quindi, concludono alcuni, astratta<sup>4</sup> – della considerazione del rapporto tra io e corpo è in realtà fortemente incisiva sull'assetto delle soluzioni che si decida di approntare

---

<sup>2</sup> Indica i modi di prelievo e le sue finalità come fattori essenziali per l'approccio generale alle questioni etico-giuridiche delle “banche dati” biologiche, M. PALMARO, *Banche dati*, in *Enciclopedia di Bioetica e Scienza Giuridica*, E. SGRECCIA-A. TARANTINO (a cura di), *Enciclopedia di Bioetica e Scienza Giuridica*, cit., vol. II, Napoli, 2009, p. 2: “Ed è proprio a partire dalle potenzialità concrete delle banche dati che ci è possibile definire le principali questioni etiche ad esse correlate, che riassumiamo nel modo che segue: a) le modalità di acquisizione e conservazione dei dati; b) le finalità della raccolta dei dati”. Il libro che il lettore ha tra le mani affronta con una certa completezza, e per la prima volta in Italia in maniera giuridicamente così interdisciplinare, questi diversi ma interconnessi problemi.

<sup>3</sup> Se ne occupa D. FARACE, *Riflessioni sullo statuto giuridico dei gameti umani*, in questo volume, pp. 285 ss., per cui qui non è necessario farvi altro che un cenno.

<sup>4</sup> Dimenticando peraltro il monito di Kurt Lewin, secondo cui “nulla è più pratico di una buona teoria”.

per i problemi biogiuridici inerenti i campioni biologici umani. In progressione dal generale al particolare, occorrerà dunque anzitutto elaborare qualche riflessione elementare sul rapporto tra l'identità delle persone umane e la loro corporeità<sup>5</sup>; quindi procedere a considerare il fatto della separazione del campione dal corpo del soggetto e le sue conseguenze sullo statuto dell'oggetto considerato, anche in relazione agli scopi del prelievo, alle modalità della separazione e al tipo di tessuto prelevato.

Il problema è presente e percepito come centrale sin dagli albori della filosofia occidentale. Non occorre ripercorrerne tutta la storia, ma almeno ricordare che già in Platone<sup>6</sup> il nesso necessario tra io e corpo viene pensato e presentato come ambiguo, giacché persino lessicalmente il termine “soma” resta perennemente librato tra un significato e l'altro dell'ambiguo termine “séma”, tra l'essere segnale, manifestazione, espressione dell'io (o dell'anima, se si preferisce attenersi alla lettera del discorso platonico), e l'essere la sua cella, la tomba in cui viene seppellita e costretta, imprigionata nei vincoli della materia, la nostra identità più autentica e profonda, quasi per una condanna divina. Non è certo così negativa la percezione cristiana del corpo, se è vero che il mistero cardine di questa prospettiva – così profondamente influente nell'elaborazione successiva della cultura e dell'*ethos* occidentale –

---

<sup>5</sup> Riflessioni importanti su questi aspetti dell'antropologia filosofica, con applicazioni e ricadute in ambito bioetico e biogiuridico, nel volume di F. D'AGOSTINO, *Bioetica e biopolitica. Ventuno voci fondamentali*, Torino, 2011, *passim*.

<sup>6</sup> Platone, Cratilo, 400 c: “Dicono alcuni che il corpo è *séma* (segno, tomba) dell'anima, quasi che ella vi sia sepolta durante la vita presente; e ancora, per il fatto che con esso l'anima *semáinei* (significa) ciò che *semáine* (significhi), anche per questo è stato detto giustamente *séma*. Però mi sembra assai più probabile che questo nome lo abbiano posto i seguaci di Orfeo; come a dire che l'anima paghi la pena delle colpe che deve pagare, e perciò abbia intorno a sé, affinché *sózetai* (si conservi, si salvi, sia custodita), questa cintura corporea a immagine di una prigioniera; e così il corpo, come il nome stesso significa, è *séma* (custodia) dell'anima finché essa non abbia pagato compiutamente ciò che deve pagare. Né c'è bisogno mutar niente, neppure una lettera” (PLATONE, *Opere*, vol. I, Bari, 1967, pp. 213-214).

consiste proprio nell'incarnazione<sup>7</sup>, vale a dire nel fatto che Dio per salvare gli uomini assume un corpo e lega definitivamente la propria rivelazione alla materialità di una vitalità biologica.

La modernità – intesa qui come la temperie culturale che, secondo lo schema genealogico più ricorrente ed accreditato, esordisce con la separazione cartesiana di *res extensa* e *res cogitans* – produce una netta discontinuità rispetto a questa tradizione ottimistica e, almeno nei suoi intenti, armonizzatrice: anche per questo assistiamo in tempi che via via si avvicinano ai nostri al diffondersi e popolarizzarsi di antitetiche prospettive volta per volta materialiste (ove cioè si riduce l'io alla corporeità), e spiritualiste (ove la corporeità viene cioè emarginata o strumentalizzata al servizio d'un io dislocato completamente nella sfera psichica)<sup>8</sup>. Tra le prospettive appartenenti al primo gruppo possiamo qui brevemente ricordare il franco materialismo di Nietzsche<sup>9</sup>, ma anche il più sofisticato atteggiamento di correnti biologistiche ed evolu-

---

<sup>7</sup> Celeberrimo il lemma (reso splendido dall'attitudine sintetica della lingua latina), con cui Tertulliano scolpisce il nucleo del secondo mistero Cristiano: "*Caro salutis est cardo*", "la carne è il cardine della salvezza" (*De carnis resurrectione*, 8,3: PL 2,806), citato da Benedetto XVI in un discorso del 5 gennaio 2011, ma già da questo luminoso teologo profondamente meditato all'epoca della riflessione accademica (J. RATZINGER, *Introduzione al Cristianesimo*, 1968, Brescia, 2005, pp. 225 ss., e p. 236).

<sup>8</sup> Per qualche riferimento in più sul medesimo profilo applicato ai campioni biologici umani ricavati in sede di autopsia giudiziaria sia consentito anche il rimando a D. MARCHETTI-A. SPAGNOLO-M.B. BARBORINI-C. SARTEA-G. LA MONACA, *La ricerca scientifica sui tessuti umani prelevati in corso di autopsia giudiziaria: un'attività con aspetti giuridici ed etici controversi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 3, pp. 1.008 ss.

<sup>9</sup> F.W. NIETZSCHE, *Così parlò Zarathustra. Un libro per tutti e per nessuno* (1892), trad. it. a cura di G. Colli e M. Montinari, Milano, 1976. Per qualche riflessione in più sulle problematiche conseguenze dell'antropologia superomistica e materialistica di questo autore, sia consentito altresì il rimando a C. SARTEA, *Corpo e diritto: tra oggettività e soggettività*, in AA.VV., *Il corpo distante. L'identità del paziente tra medicina specialistica e aspettative di cura*, R. BALBI-R. TOMEI (a cura di), Varese, 2009, pp. 81 ss. (importante nel medesimo volume anche il contributo di M.T. RUSSO, *Così lontano, così vicino. Una lettura antropologica del corpo malato*, pp. 39 ss.).

zionistiche più recenti e pretenziose sul piano scientifico<sup>10</sup>. Le prospettive ascrivibili al secondo gruppo, dal canto loro, sono addirittura penetrate nel sentire comune, e governano internamente l'atteggiamento di coloro – e sono moltissimi – che considerano il corpo uno strumento più o meno efficiente della psiche, del volere e del desiderare di un io completamente spiritualizzato<sup>11</sup>.

Niente di strano dunque che all'avvento della rivoluzione biotecnologica il mondo della scienza e quello della cultura si siano fatti sorprendere impreparati, non dotati degli strumenti concettuali adeguati per elaborare un convincente inquadramento teorico di numerose sfide inedite, tra cui appunto quella che qui ci occupa. Forse l'approccio moderno più vicino allo sforzo del pensiero cristiano prevalente volto a salvaguardare la speciale dignità spirituale dell'uomo senza per questo sacrificarne la corporeità, pur con uno sbilanciamento a favore della prima, è quello di Kant, che come noto giunse a dichiarare non suscettibili di contrattazione economica persino denti e capelli degli esseri umani: le cose hanno un prezzo, le persone una dignità. Ed il corpo umano vivente è sempre, inseparabilmente, corpo personale, partecipa cioè dell'umana dignità e solo in modo immorale ed antiggiuridico possiamo ridurlo a cosa, ad oggetto di scambio commerciale.

---

<sup>10</sup> Si può pensare per esempio alle tesi estreme (ed estremamente criticate e problematiche) di un R. DAWKINS, *Il gene egoista* (1976), trad. it. di G. Corte e A. Serra, Milano, 2014.

<sup>11</sup> La letteratura filosofica in argomento è sterminata: per la prospettiva biogiuridica si vedano almeno F. D'AGOSTINO (a cura di), *Diritto e corporeità*, Milano, 1983, ed i due meno remoti volumi che raccolgono gli atti di altrettanti convegni internazionali svoltisi presso l'Università di "Tor Vergata" all'inizio degli anni duemila: F. D'AGOSTINO (a cura di), *Il corpo de-formato. Nuovi percorsi dell'identità personale*, Milano, 2002; nonché F. D'AGOSTINO (a cura di), *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato. Nuove forme di rilevanza giuridica del corpo umano*, Milano, 2003. Il volume (uno dei pochi in materia biogiuridica elaborati nel contesto di una consapevole e robusta riflessione filosofica) di L. PALAZZANI, *Introduzione alla biogiuridica*, Torino, 2002, può costituire un'ulteriore utile lettura in tal senso.

Privarsi di una parte integrante di un organo (mutilarsi), per es. donare o vendere un dente perché esso vada a ornare la bocca di un altro, o sottomettersi alla castrazione per poter vivere più comodamente come cantante, e simili, tutto ciò è commettere un suicidio parziale; non lo è però l'amputazione di un membro che, essendo canceroso o minaccia di diventarlo, mette la vita in pericolo, non può essere considerato come un delitto verso la propria persona la soppressione di una qualche parte del corpo che non sia un organo, come, per es, tagliarsi i capelli, quantunque, in quest'ultimo caso, l'azione non sia del tutto immune da colpa se ha per scopo un guadagno esterno<sup>12</sup>.

La filosofia del diritto più consapevole richiama costantemente alla complessità del corpo umano, cercando in tal modo di contrarrestare le spinte riduzionistiche che vorrebbero reificarlo o almeno banalizzarne i significati (magari per sostenere che significati non ve ne siano<sup>13</sup>). Come è stato scritto, “la politica della biodiversità richiede che il *corpo*, una volta imprigionato in riduzioni positivistiche o al contrario in celebrazioni olistiche, sia letto ora in tutta la sua complessità e con tutte le sue contraddizioni, poiché insieme *entità zoologica, entità biosociale, banca dati genetica*. Detto altrimenti, il corpo che la scienza e la tecnica contemporanee penetrano sin nei più intimi strati è un'entità che abita simultaneamente differenti zone: umane-non-umane, e quale *superficie d'incrocio*

---

<sup>12</sup> E. KANT, *La metafisica dei costumi* (1797), trad. di G. VIDARI, Roma-Bari, 2009, p. 279.

<sup>13</sup> Non è errata l'osservazione secondo cui “da sempre il corpo umano o le sue parti hanno avuto una grande importanza. Ma quel che conta oggi è che l'utilizzazione di parti umane è il risultato dei progressi medici e biologici. Esse sono diventate preziose per gli altri in virtù di ciò che è possibile farne in un contesto clinico, sperimentale o farmaceutico” (H. KUHSE, *Il corpo come proprietà. Ragioni di scambio e valori etici*, in S. RODOTÀ (a cura di), *Questioni di bioetica*, Roma-Bari, 1997, p. 67). Il problema è che poi questa autrice australiana conclude sostenendo che “i membri maturi di questa società sarebbero lieti di vendere i loro reni, cornee, sangue o qualsiasi altro tessuto al migliore offerente. Il punto è se dobbiamo accettare una conclusione così individualistica e per certi versi pessimistica sui limiti del dibattito etico, e sulla possibilità di un sostanziale consenso sociale” (p. 73).

di molteplici e mutevoli codici di informazione (dal genetico all'informatico) è animata da differenti velocità e vive in costante mutazione<sup>14</sup>. La prospettiva additata da questa Autrice è pertanto quella di una nuova pienezza, simboleggiata dal volto umano: “Si tratta di opporre ad ogni visione manipolatrice quelle tracce fisiche irripetibili, quei *segn*i, che nella loro ulteriorità sconfessano sia la pretesa scientifica: *l'anatomia è il destino*, sia l'odierna rilettura tecnologica: *l'anatomia è una scelta*. Più in particolare, si tratta di opporre il *volto*: quel volto che si sottrae al possesso e al mio potere, che mi parla, mi invita e mi sconvolge col desiderio; il volto dell'*altro*, di colei o colui che è amato, e verso il quale ci si dona e si è responsabile; e il volto dell'*assolutamente Altro* che ha lasciato tracce nel volto di colei o colui che *sopporta la vita* e verso il quale si può forse distogliere l'attenzione, ma si resta comunque responsabile<sup>15</sup>”.

È stato anche detto che è possibile pensare il corpo oggi secondo un “processo circolare di reciproci richiami, interferenze e contraddizioni: proprietà-identità-informazione-salute-energia<sup>16</sup>”. Ciascuno di questi fattori ha naturalmente le sue articolazioni interne e le sue ermeneutiche: in particolare il primo, quello più familiare per i giuristi e per i filosofi del diritto, come abbiamo visto con Kant, più scandaloso: almeno ove si tratti di associarlo al corpo vivente (ma anche al corpo defunto, a ben vedere<sup>17</sup>). Così, alla prospettiva giuridica vengono allineate almeno quattro

---

<sup>14</sup> A.C. AMATO MANGIAMELI, *Corpi docili Corpi gloriosi*, Torino, 2007, p. XIII (corsivi nell'originale).

<sup>15</sup> A.C. AMATO MANGIAMELI, *Corpi docili Corpi gloriosi*, cit., p. 46 (corsivi nell'originale). Qualche riflessione sul corpo ed il volto, anche in riferimento all'esistenzialismo del dialogo approfondito dal pensiero filosofico ebraico del ventesimo secolo (Lévinas, Buber), in F. MACIOCE, *Il corpo. Prospettive di filosofia del diritto*, Roma, 2002.

<sup>16</sup> S. AMATO, *Biogurisprudenza. Dal mercato genetico al self-service normativo*, Torino, 2006, p. 77.

<sup>17</sup> Di nuovo A.C. AMATO MANGIAMELI, *Corpi docili Corpi gloriosi*, cit., p. 64, osserva finemente che “non è facile per l'uomo accettare e farsi una ragione della morte. Così, fra tutti gli animali, l'uomo è l'unico a non *sopportare* la vista di un corpo separato dal (suo) mondo. Archeologi ed antropologi ce lo spiegano in vari modi”.

possibili componenti di una tassonomia del corpo umano: il “corpo pertinenza”, il “corpo *res nullius*”, il “corpo per destinazione”, il “corpo come bene specialmente protetto”<sup>18</sup>. Si tratta di differenti declinazioni di un’unica prospettiva sul corpo, quella appunto proprietaria: la più maneggevole per il giurista ma anche la più grossolana per il filosofo<sup>19</sup>.

Non c’è dubbio che quando si arriva ai campioni biologici ci si trova molto avvantaggiati: parti separate ed inerti del corpo di un individuo umano (abbiamo già escluso le cellule germinali ed in generale gli usi riproduttivi di questi prelievi di materiale biologico, invero sempre meno futuribili con i nuovi scenari dell’autoipoiesi di cellule adulte riprogrammate a livello nucleare) sembrano presentare problemi etici e giuridici immensamente minori rispetto a quelli che ci propone di affrontare e risolvere il corpo vivente ed integro di una persona col suo *volto*, come abbiamo visto. Purtuttavia problemi esistono: e le impressionanti oscillazioni di legislatori e giudici che in tutto il mondo si trovano a dover offrire plausibili ermeneutiche di questi fenomeni confermano la difficoltà di un inquadramento univoco, definitivo e convincente di queste fattispecie, largamente inedite fino agli odierni sviluppi delle biotecnologie<sup>20</sup>. “L’olismo tende a cancellare i particolari, a inseguire modelli precostituiti, a pretendere risposte. Il riduzionismo tende a esasperare i dati minimi, a frantumare gli orizzonti de-

---

<sup>18</sup> S. AMATO, *Biogiurisprudenza. Dal mercato genetico al self-service normativo*, cit., pp. 79 ss.

<sup>19</sup> È chiaro che dallo sviluppo della trapiantologia ed in generale del riutilizzo di materiali biologici intraspecifici (sia da vivo che da cadavere), la riflessione antropologico-filosofica sul corpo ha ricevuto forte sollecitazione. Interessante l’equilibrio mostrato nella presentazione del problema da G. Berlinguer in uno scritto non più recente ma di utile lettura: *Il corpo come merce e come valore*, in AA.VV., *Questioni di bioetica*, cit., pp. 74 ss. Per un aggiornamento di quelle tesi vedasi anche la voce *Mercato e non mercato nel biodiritto*, di G. BERLINGUER-F. RUFO, in AA.VV., *Trattato di Biodiritto*, dir. da S. RODOTÀ-P. ZATTI, *Il governo del corpo*, t. I, Milano, pp. 1009 ss.

<sup>20</sup> H. JONAS, *Il principio responsabilità. Un’etica per la civiltà tecnologica* (1979), trad. it. di P.P. PORTINARO, Torino, 2002, ha molto intelligentemente prospettato la genealogia di una nuova responsabilità: ma non ha saputo o forse potuto né pretese di fornirci le chiavi giuridiche della sua declinazione applicativa.

finiti e a porre domande. Il diritto si trova diviso tra la necessità di tener dietro ai singoli dati che la scienza gli pone [...] e le attese morali che sono necessariamente generali ed esigono quadri omogenei di riferimento [...]. Il problema è che il brevetto, il consenso o la dichiarazione di morte presunta non sono reazioni chimiche né si trovano in provetta. Presuppongono quello sforzo, olistico, di costruire l'uomo (ma anche la merce e il mercato) come dato culturale, come centro di riferimento di valori e principi”<sup>21</sup>.

Senza dimenticare che, rispetto al passato e rispetto ad altri materiali biologici, i campioni umani ormai sono molto più che parti separate del corpo di cui si possa affermare o negare una proprietà in capo a qualcuno<sup>22</sup>: sono portatori sempre più precisi e indefettibili di informazione, di conoscenza individuale e statistica, di annunci funesti e garanzie tranquillizzanti. “I dati genetici presentano alcune caratteristiche molto particolari, che li rendono differenti dagli altri dati connessi alla salute: si trovano in tutte le cellule del corpo; sono predittivi, inalterabili ed unici (ad eccezione dei gemelli omozigoti); le caratteristiche genetiche che essi rivelano sono in diversa misura condivise con la famiglia biologica e si trasmettono in diversi gradi alla propria discendenza”<sup>23</sup>.

Alla luce di questa constatazione, è stato da altri suggerito un passaggio dal modello proprietario (con tutte le sue criticità teoriche), ad un modello diverso e per molti aspetti nuovo<sup>24</sup>: diversamente dalle impostazioni “che marciano l'utilizzo dei tessuti come mere entità materiali, originate dal di-

---

<sup>21</sup> S. AMATO, *Biogiurisprudenza. Dal mercato genetico al self-service normativo*, p. 96.

<sup>22</sup> È su questo punto che insiste specialmente M. MACIOTTI, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in AA.VV., *Trattato di Biodiritto*, cit., p. 1203: “La materialità identifica solo una delle possibili dimensioni entro cui vivono le vicende dei tessuti umani, con lo sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie di ricerca in ambito genetico i campioni biologici tendono sempre più ad identificare una fonte privilegiata ed insostituibile di dati medici e genetici utili allo sviluppo della scienza medica”.

<sup>23</sup> C.M. ROMEO CASABONA, *La protección de datos de salud en la investigación biomédica*, in AA.VV., *Protección de datos e investigación biomédica*, Pamplona, 2009, p. 56 (la traduzione è mia).

<sup>24</sup> Ne parla con precisione anche S. DARÍO BERGEL, *Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo*, in *Revista Derecho y Genoma Humano*, 35/2011, pp. 67 ss.

stacco dal corpo umano, si può considerare un'altra lettura forse più attuale e convincente che eviti di dover indagare sul paradigma proprietario dei campioni e sulle problematiche ad esso connesse. Si tratta di quelle linee di pensiero che hanno posto una specifica attenzione sulla protezione dei diritti di privacy individuale sui dati. Si delinea un passaggio dal diritto di proprietà (rispetto al campione biologico/materia), al diritto alla riservatezza o autodeterminazione dei dati ricavati dal campione. Con la conseguenza che, diversamente da quanto accade per la dimensione materiale, i dati, derivanti dai campioni, mantengono, anche dopo il distacco, un'indissolubile relazione con il corpo originario, considerato che coinvolgono il patrimonio genetico della persona. Dal punto di vista della privacy e dell'utilizzo dei dati, anche quando un tessuto è separato dalla persona questo è ancora intrinsecamente parte della stessa. In tal modo il referente giuridico non è il diritto di proprietà e le azioni di tutela che ne conseguono, ma la tutela della personalità del soggetto stesso<sup>25</sup>.

Anche in profonda conformità con la spiritualizzazione del principio corporeo di cui si è detto come cifra della postmodernità, assistiamo dunque ad una transizione sempre più decisa dalla sfera proprietaria e dal dibattito sull'indisponibilità del corpo, alla sfera informazionale ed alla problematica dei diritti della personalità e della loro tutela: "Nei campioni biologici convivono, dunque, due dimensioni che, almeno dal punto di vista giuridico, rivelano caratteristiche profondamente diverse. La dimensione materiale plasmata sul diritto di proprietà e la dimensione informazionale espressione dell'identità biologica del soggetto. La tutela della *privacy* e la tutela della proprietà non rappresentano, tuttavia, due modelli alternativi nella disciplina del rapporto che si instaura tra la persona ed i tessuti umani, ma descrivono le due diverse facce della stessa medaglia, definendo sul piano giuridico le due caratteristiche principali del medesimo bene"<sup>26</sup>.

---

<sup>25</sup> L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, Torino, 2015, pp. 150 s.

<sup>26</sup> M. MACIOTTI, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, cit., p. 1205.

### 3. Impervietà normative per fenomeni inediti: l'esigenza di definizioni e principi

Con le premesse antropologiche e giusfilosofiche che era dunque necessario anticipare, possiamo adesso procedere alla lettura critica della (frammentaria ed intricata) normativa vigente. Come da più parti osservato<sup>27</sup>, il nostro ordinamento nazionale ancora non ha affrontato in modo organico la problematica della ricerca biomedica, e specificamente quella inerente l'uso dei campioni biologici<sup>28</sup>: e questo, nonostante sia evidente ed ormai da tutti riconosciuto che si tratta di questioni che ineriscono centrali aspettative di tutela dei cittadini ed in fin dei conti ad alcuni dei loro diritti fondamentali<sup>29</sup>. I principali sono stati ben elencati con queste

---

<sup>27</sup> L. D'AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, cit., p. 141 (in riferimento alle biobanche: ma l'osservazione è certamente generalizzabile: cfr. I. VIVAS-TESÓN, *Consentimiento del adulto frágil al tratamiento de muestras biológicas y datos genéticos con fines de investigación biomédica: comparación entre el derecho español e italiano*, in *Revista Derecho y Genoma Humano*, 40/2014, p. 100: “Desde el punto de vista normativo, la situación italiana es, cuanto menos, extraña, puesto que, de un lado, el Garante de la Privacy dicta una normativa reglamentaria (con la consecuencia de tutela jurisdiccional que ella conlleva) que no tiene marco legal interno (se trata de una delegación ‘casi en blanco’) y, de otro, regula cuestiones de enorme relevancia jurídica (incluso, de carácter constitucional) diversas a la que compete”.

<sup>28</sup> In questo senso, sono ancora pienamente attuali le osservazioni di M.C. TALLACCHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, in AA.VV., *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato. Nuove forme di rilevanza giuridica del corpo umano*, cit., p. 172: “Il quadro normativo, extraeuropeo e internazionale, che si compone in parte di norme vincolanti, ma perlopiù consta di documenti di *soft law*, risponde solo parzialmente alla sovrapposizione tra il problema degli atti dispositivi e il problema della privacy, e il panorama complessivo che emerge si presenta più come un puzzle normativo che come un insieme di previsioni coerenti”.

<sup>29</sup> Per una panoramica su questo tema rimando ancora a C.M. ROMEO CASABONA, *La construcción del Derecho aplicable a la genética y a la biotecnología humanas a lo largo de las dos últimas décadas*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. extr. 2014, *Jornadas del XX Aniversario*, pp. 27 ss. Dal lato opposto dei diritti fondamentali, ed in tensione con essi, si pone “la corsa all'oro” dei campioni biologici di cui parlano L. ANDREWS-D. NELKIN, *Il mercato del corpo. Il commercio*

parole: “La protezione dei diritti fondamentali della persona che dona il campione biologico, la necessità della comunità scientifica di disporre di quante più informazioni e campioni possibile, le aspettative circa l’individuazione di soluzioni a concrete patologie per contribuire al miglioramento della salute e della vita delle persone, gli interessi economici del settore bioindustriale e farmaceutico”<sup>30</sup>.

Per questo motivo, ricavare uno statuto normativo dei campioni biologici umani per l’applicazione nel nostro ordinamento di regole univoche e chiare esige uno speciale sforzo di coordinamento tra fonti normative sovranazionali ed interne appartenenti a livelli di produzione delle regole assai diversi, e spesso biforcute tra *soft law* e *hard law*. In realtà, e proprio specialmente per quel che riguarda l’ordinamento giuridico italiano, per colmare le crescenti lacune e fornire normativa applicabile in questo settore in rapidissima, vorticoso evoluzione, occorre spesso anche procedere a forzature (specie a causa dell’attribuzione ai regolamenti dell’Autorità Garante per la Privacy di un valore normativo suppletivo che fisiologicamente non dovrebbero avere<sup>31</sup>).

È opportuno a tal proposito cominciare dalla definizione di campione biologico fornita dalla Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani adottata in sede UNESCO il 16 ottobre 2003:

Biological samples: Any sample of biological material (for example blood, skin and bone cells or blood plasma) in which nucleic acids are

---

*dei tessuti umani nell’era biotecnologica*, (2001), trad. it. di M.M. MARZANO-L. PARISOLI, Milano, 2002.

<sup>30</sup> I. VIVAS-TESON, *Consentimiento del adulto frágil al tratamiento de muestras biológicas y datos genéticos con fines de investigación biomédica: comparación entre el derecho español e italiano*, cit., p. 96 (mia la traduzione).

<sup>31</sup> Non è possibile qui approfondire il problema, che peraltro è oggetto di altre riflessioni contenute nei contributi di questo volume. Il sito istituzionale del Garante per la Privacy (<http://www.garanteprivacy.it/web/guest>) è in ogni caso ricchissimo di documenti e provvedimenti che illustrano adeguatamente il lavoro che questa istituzione sta svolgendo in materia di protezione dei dati genetici.

present and which contains the characteristic genetic make-up of an individual<sup>32</sup>.

Ancora più chiara e perfettamente allineata con questa nozione istituzionale è la definizione contenuta nella già menzionata voce della prestigiosa e competente *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*.

Un campione biologico umano è una cellula o un tessuto estratto o prodotto dal corpo umano dalla cui analisi è possibile determinare le caratteristiche o lo stato di un individuo. Le sue note caratteristiche sono: 1) essere parte di un corpo; 2) essere separata dal corpo stesso; 3) contenere l'informazione genetica su una persona<sup>33</sup>.

Quest'ultima caratteristica definitoria, lo abbiamo visto, con il progresso delle capacità cognitive delle tecnoscienze (specialmente in ambito microbiologico e genetico) va divenendo preponderante anche sul piano normativo: e questo è così vero che quando nel 1997 sempre l'UNESCO decise di redigere una Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, sin dall'art. 1 affermò in modo enfatico:

The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity. In a symbolic sense, it is the heritage of humanity<sup>34</sup>.

La definizione è specialmente interessante – anche se ovviamente da inquadrare nelle funzioni istituzionali dell'organismo che l'ha elaborata ed introdotta – perché, pur sempre ad un livello sostanzialmente simbolico, ripositiona lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani, in un certo senso collettivizzandolo: la prospettiva non è più quella indivi-

---

<sup>32</sup> <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/> (accesso del 16 ottobre 2015, ore 18.30). Non esiste una traduzione ufficiale in italiano di questi documenti internazionali.

<sup>33</sup> P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *Muestra biológica (jurídico)*, in *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit., p. 1.134.

<sup>34</sup> [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (accesso del 15 ottobre 2015, ore 16.30). Insiste sul carattere innovativo di questa impostazione C.M. ROMEO CASABONA, *La tutela del genoma umano*, in AA.VV., *Trattato di Biodiritto*, cit., p. 260.

dualistica della (discussa) sussistenza di diritti proprietari sul proprio corpo e sulle parti separate di esso (ed abbiamo visto che anche così e pur nella temperie liberale e nel dominio del principio di autodeterminazione, autori importanti come Kant hanno insistito sulla sottrazione del corpo e delle sue parti separate ad una logica dominicale<sup>35</sup>), bensì diventa ora quella di un patrimonio condiviso, di un bene comune dell'umanità (in senso stretto: ciò che rende umani gli esseri viventi appartenenti a questa specie animale).

L'affermazione, a parte il suo fascino, ha anche un suo radicamento concreto: la ricerca e l'utilizzo sperimentale di questi campioni va molto al di là del beneficio che ne deriverà (ipoteticamente) ai singoli donatori o fornitori del materiale biologico, anzi in un numero di casi molto elevato e si direbbe maggioritario proprio costoro non ne beneficiranno per definizione (si pensi alla ricerca futura, all'utilizzo *post mortem*, alle tecniche di anonimizzazione irreversibile che rendono impossibile il tracciamento del materiale biologico fino ad individuare il suo fornitore, eccetera). Ne beneficiano però, secondo la logica di una sorta di inedita solidarietà genetica o *fraternité* biologica, come appartenenti alla specie umana, a cui in fondo collettivamente appartiene non solo il patrimonio genetico della specie, ma anche il globale lavoro di ricerca ed applicazione che il progresso tecnico e scientifico sviluppa nel tempo (la qual constatazione, ovviamente, implica importanti ripercussioni circa la *governance* di questo progresso, anche a prescindere dalle fonti pubbliche o private del suo finanziamento: ma questo è discorso più di politiche sanitarie che di biogiuridica, e, salvo quel poco che aggiungeremo in sede conclusiva, lo lasciamo ad altre competenze o ad altre sedi pur essendo intuitivamente centrale<sup>36</sup>).

---

<sup>35</sup> Un bel saggio su questi problemi nella prospettiva storica e teoretica è quello di V. MARZOCCO, *'Dominium sui'. Il corpo tra proprietà e personalità*, Napoli, 2012.

<sup>36</sup> Per alcune riflessioni critiche che sconfinano già dalla biogiuridica all'ambito della biopolitica, si veda in proposito N. ROSE, *La politica della vita: biomedicina*,

La portata collettiva, universale, del valore contenuto nel genoma umano presente in ogni cellula dei nostri tessuti e campioni, non deve peraltro far dimenticare che, come ribadisce anche l'art. 3 della Dichiarazione su Bioetica e Diritti Umani dell'UNESCO del 2003 (rubrica: "Human dignity and human rights"):

1. *Human dignity, human rights and fundamental freedoms are to be fully respected.* 2. *The interests and welfare of the individual should have priority over the sole interest of science or society*<sup>37</sup>.

Riprenderemo queste considerazioni nelle conclusioni del presente contributo: ma fin d'ora va evidenziato che anche per questa ragione diventa essenziale, al momento di stabilire regole circa il prelievo, la conservazione e l'utilizzo dei campioni biologici, insistere con forza sulla libertà del donante, istituzionalizzata nel consenso informato. Le norme internazionali, di diversa derivazione e rango, che disciplinano questo istituto (ancora praticamente sconosciuto all'ordinamento legale italiano – ma non per esempio a quello deontologico<sup>38</sup>), sono numerose; basti qui ricordare per il loro prestigio:

- *Dichiarazione di Helsinki* (testo fondamentale per la regolamentazione della sperimentazione clinica su esseri umani, introdotto in occa-

---

*potere e soggettività nel XXI secolo* (2007), trad. it. di M. Marchetti e G. Pipitone, Torino, 2008.

<sup>37</sup> [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (accesso del 15 ottobre 2015, ore 16.45). Rimane di elevato interesse, a mio avviso, la constatazione che forse la formula più efficace fin qui impiegata per sintetizzare questo principio etico e giuridico fondamentale, rimanga quella di Paolo VI nell'enciclica *Populorum Progressio*, del 1967, attualizzata da Benedetto XVI con le frequenti citazioni contenute nell'enciclica *Caritas in Veritate* (2007): secondo Papa Montini, l'autentico sviluppo "deve essere integrale, il che vuol dire volto alla promozione di ogni uomo e di tutto l'uomo" (*Populorum Progressio*, n. 14).

<sup>38</sup> Un'intera sezione del Codice di Deontologia dei Medici italiani approvato in sede FNOMCeO nel 2014 (e modificato nel 2016) è dedicata al consenso informato: cfr. artt. 35 e ss. (il testo è reperibile online al seguente indirizzo istituzionale: <https://portale.fnomceo.it/fnomceo/showArticolo.2puntOT?id=115184>; accesso del 2 luglio 2016, ore 15.00).

sione dei processi di Norimberga<sup>39</sup> e poi periodicamente aggiornato dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità):

Art. 26. *In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, post-study provisions and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed*<sup>40</sup>.

- *Convention on Human Rights and Biomedicine* siglata dal Consiglio d'Europa ad Oviedo nel 1997; all'articolo 22 leggiamo:

*Disposal of a removed part of the human body. When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures*<sup>41</sup>.

- *Declaration on Bioethics and Human Rights* (2005), art. 6 (Consent):

---

<sup>39</sup> Sul ruolo dei medici nella tragedia nazista resta d'impressionante valore testimoniale la ricostruzione storiografica di R.J. LIFTON, *I medici nazisti*, (1986), trad. di L. SOSIO, Milano, 2006.

<sup>40</sup> <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (accesso del 3 luglio 2016, ore 19.40).

<sup>41</sup> <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168007cf98> (accesso del 15 ottobre 2015, ore 16.45).

1. *Any preventive, diagnostic and therapeutic medical intervention is only to be carried out with the prior, free and informed consent of the person concerned, based on adequate information. The consent should, where appropriate, be express and may be withdrawn by the person concerned at any time and for any reason without disadvantage or prejudice.*

2. *Scientific research should only be carried out with the prior, free, express and informed consent of the person concerned. The information should be adequate, provided in a comprehensible form and should include modalities for withdrawal of consent. Consent may be withdrawn by the person concerned at any time and for any reason without any disadvantage or prejudice. Exceptions to this principle should be made only in accordance with ethical and legal standards adopted by States, consistent with the principles and provisions set out in this Declaration, in particular in Article 27, and international human rights law.*

3. *In appropriate cases of research carried out on a group of persons or a community, additional agreement of the legal representatives of the group or community concerned may be sought. In no case should a collective community agreement or the consent of a community leader or other authority substitute for an individual's informed consent*<sup>42</sup>.

#### **4. Il nodo etico e giuridico del consenso informato al prelievo, conservazione ed utilizzo dei campioni**

La disciplina del consenso, per tutto quel che siamo venuti fin qui dicendo, non può non risentire delle peculiarità della situazione in oggetto<sup>43</sup>: invero non tanto per quel che normalmente inerisce all'attività

---

<sup>42</sup> [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (accesso citato).

<sup>43</sup> Per una ricognizione sintetica ma completa dei problemi connessi con la prestazione del consenso in queste pratiche cliniche e di ricerca v. P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *Muestra biológica (jurídico)*, cit., p. 1139.

medica ed alla sua potenziale invasività, principalmente nella fase del prelievo, giacché la raccolta del campione in molti casi è del tutto indolore e priva di rischi, in altri dipende da attività clinica (diagnostica o terapeutica) che sarebbe in ogni caso effettuata, anche a prescindere dall'interesse del materiale per la ricerca scientifica, all'interno della normale prassi clinica prevista per il tipo di patologia da cui in ipotesi il donante/fornitore fosse afflitto (e per essa, di conseguenza, è già stato ottenuto il corrispondente consenso informato).

Lo schema giuridico indicato prevalentemente per fornire la "causa" (in senso tecnico) del prelievo, è quello della donazione: esclusa ogni prospettiva commerciale e dunque tutti i negozi affini alla vendita o alla locazione, che trasgredirebbero il principio fondamentale di non utilizzo a fini di lucro del corpo umano o di sue parti<sup>44</sup>, viene di solito impiegato il "principio della donazione"<sup>45</sup>, certamente meno implausibile di ogni negozio commerciale. Rimane peraltro il fatto, come è stato opportunamente osservato, che "non siamo dinnanzi ad una donazione nel senso dell'atto giuridico, ma semmai ad una dazione come atto di liberalità, o ad una cessione. Di certo, stabilito il principio di libera autonomia negoziale, non è necessario inquadrare questo negozio in un con-

---

<sup>44</sup> V. per tutti Carta di Nizza, art. 3 "(Diritto all'integrità della persona): 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, specialmente se hanno 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". Si tratta di una conseguenza lineare dell'art. 1 sulla dignità della vita umana e del principio guida in tutta la biogiuridica secondo cui la disponibilità del proprio corpo è limitata e certamente non può considerarsi compatibile con il suo utilizzo a fini economici.

<sup>45</sup> Così G. NOVELLI-I. PIETRANGELI, voce *Campioni biologici*, in AA.VV., *Trattato di Biodiritto*, cit., p. 1039: "La denominazione di 'donazione' è in uso non solo nelle normative italiane che regolano il reclutamento di campioni biologici per la ricerca bio-medica, ma anche nelle normative internazionali e direttive internazionali".

tratto determinato, e sarà valido a condizione che rispetti i principi generali che disciplinano i negozi giuridici”<sup>46</sup>.

Vi sono tuttavia altri aspetti importanti, che introducono riflessioni ulteriori ed almeno in parte inedite: anzitutto *il tipo di rischio* a cui il soggetto da cui viene prelevato il campione biologico contenente informazione genetica va incontro. Come è stato opportunamente sottolineato<sup>47</sup>, non si tratta quasi mai di rischio immediato, fisico e diretto<sup>48</sup>: bensì di rischio indiretto e susseguente, e tale da sollevare problematiche bioetiche e biogiuridiche del tutto diverse<sup>49</sup>. Non solo: questo rischio (che consiste sostanzialmente nel venire a conoscenza di informazioni importanti: vuoi sulle condizioni di salute presente o su attività inerente la salute passata, vuoi predittive e proiettive circa patologie fu-

---

<sup>46</sup> Così P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *Muestra biológica (jurídico)*, cit., p. 1138 (mia la traduzione).

<sup>47</sup> Distingue attentamente tra rischio fisico e rischio “non fisico” la voce *Campioni biologici* di G. NOVELLI-I. PIETRANGELI, cit., p. 1033: “In questa nozione di rischio ‘non fisico’ possono rientrare I danni psicologici del soggetto coinvolto dopo la conoscenza dei propri risultati individuali, i danni alla persona e lesione della sua *privacy* per la conoscenza da parte di altri dei suoi risultati individuali, I danni derivanti dalla stigmatizzazione e dalla discriminazione di un gruppo etnico cui appartiene il soggetto”. Opportunamente questi autori ricordano anche che analoghi, e talora maggior rischi “informative” comportano altre analisi, non genetiche: ed osservano che trattandosi di rischi derivanti dalla circolazione indebita o indesiderata di queste informazioni, possono essere “ridotti o annullati da un’adeguata tutela della *privacy* e da una opportuna gestione delle informazioni individuali generate dalla ricerca” (p. 1033).

<sup>48</sup> Se così fosse, cioè “se il procedimento di ottenimento del campione incidesse sull’integrità corporea in modo da mettere in pericolo la salute del soggetto, potrebbe giustificarsi soltanto nel caso in cui si curi un interesse o si protegga un diritto di entità maggiore di quello che si vulnera – il che non succede quando si tratta di un interesse meramente scientifico” (ai sensi del principio generalissimo di cui alla Convenzione di Oviedo, art. 2: Primato dell’essere umano. L’interesse e il bene dell’essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza): così ancora P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *Muestra biológica (jurídico)*, p. 1138 (mia la traduzione).

<sup>49</sup> Per un approfondimento delle questioni relative al diritto del lavoro ed al diritto assicurativo, si veda per esempio M. VIDAL GALLARDO, *Riesgo genético y discriminación*, in *Revista Derecho y Genoma Humano*, 33/2010, pp. 127 ss.

ture di base genetica; e che comunque non è limitato alle informazioni personali derivanti da indagini genetiche perché almeno in parte questi dati possono provenire da altri tipi di analisi), non riguarda solamente l'interessato, ma potenzialmente anche i suoi familiari e discendenti. Tutto questo ha delle implicazioni inedite, che rendono semplicistico lo strumento del consenso informato tradizionalmente inteso e regolamentato, giacché andrebbero in ogni caso coinvolti tutti i soggetti ulteriori, alcuni dei quali per di più irreperibili o persino ancora non esistenti<sup>50</sup>. La tematica del cosiddetto “diritto a non sapere” va pertanto molto oltre gli schemi consueti del consenso e delle sue tutele: ed apre a scenari che tuttora non siamo in grado di governare e regolamentare in modo soddisfacente, o almeno approssimativamente adeguato<sup>51</sup>.

Un lavoro pionieristico<sup>52</sup> apparso negli Stati Uniti d'America è su questo punto di grande interesse, e denota l'attenzione che a questo problema viene riservata nei contesti più avanzati della ricerca e della sperimentazione. Che la lunga ed articolata riflessione di questi autori si concluda con ben dieci raccomandazioni di buona prassi clinica è sintomatico del profondo disagio in cui gli sperimentatori ed i medici si trovano al momento di gestire informazioni così preziose ed impattanti, sia nei confronti del pa-

---

<sup>50</sup> Lumeggia attentamente i delicati e complessi profili etici e giuridici di queste situazioni Y. ENRÍQUEZ CANTO, *Un deber de conocer para ser autónomos? Focalizando la atención en la autonomía personal en el derecho a no saber la información genética*, in *Medicina e Morale*, 2015/4, pp. 619 ss.

<sup>51</sup> Almeno in questo senso ha ragione pertanto S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, p. 162: “Quando nascere, vivere e morire diventano oggetto di scelte possibili, e non vicende affidate solo al caso o al destino; quando lo stesso corpo si scompone nella molteplicità delle sue parti: allora la protezione naturale viene meno, e la tradizionale costruzione del soggetto deve fare i conti con una realtà profondamente mutata. L'invasione dell'artificialità scientifica e tecnologica mette radicalmente in discussione l'artificialità giuridica del soggetto”. Questo autore aveva avuto modo di occuparsi più diffusamente di questi problemi in uno studio precedente ed influente: *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2012 (II ed. ampliata).

<sup>52</sup> S.M. WOLF-R. BRANUM-B.A. KOENIG *et alii*, *Returning Research Participant's Genomic Results to Relatives: Analysis and Recommendations*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Fall 2015, pp. 440 ss.

ziente o soggetto sperimentale, sia nei riguardi dei suoi congiunti genetici, attuali o futuri<sup>53</sup>. Qualunque posizione si assuma nel dibattito<sup>54</sup> tra “eccezionalisti” (sostenitori dell’eccezionalità dell’informazione genetica e pertanto della necessità di una sua disciplina etica e giuridica completamente autonoma rispetto agli altri dati di salute individuale), e “non eccezionalisti”, favorevoli all’estensione delle regole tradizionali in materia di riservatezza delle informazioni personali, è giocoforza prendere atto di queste peculiarità e conseguentemente assumere tutte le cautele doverose per il trattamento di tali dati nei diversi contesti.

Un ulteriore, ma essenziale, aspetto specifico del consenso nella raccolta di campioni biologici umani è quello della cosiddetta “ricerca futura”: i materiali in questione possono infatti essere conservati anche per lunghissimi periodi di tempo, fino ad epoche o a territori di utilizzo così lontani dal soggetto fonte che non sarebbe in ogni caso possibile o almeno realistico prospettare una connessione con lui o lei. Che tipo di consenso dovrebbe dunque fornire al momento del prelievo l’individuo? Sul punto si dividono due prospettive: quella tuzioristica che pretende in ogni caso un consenso specifico e dettagliatamente analitico<sup>55</sup>, e quella pragmatica (in ogni caso raccordata con i principi di “solidarietà biologica” a cui sopra abbiamo fatto cenno), che si accontenta di un “*broad consent*”,

---

<sup>53</sup> Sull’importanza e la delicatezza della consulenza genetica in situazioni come queste anche in Italia si è già lavorato molto: si veda per esempio AA.VV., *Genius. La consulenza tra genetica e diritto*, L. PALAZZANI (a cura di), Roma, 2011; o P. SOMMAGGIO, *La consulenza (gen)etica. Nuovi miti. Nuovi oracoli. Libertà della persona*, Milano, 2010.

<sup>54</sup> Efficacemente riassunto anche con uno schema nella voce *Campioni biologici* di G. NOVELLI-I. PIETRANGELI, cit., p. 1035.

<sup>55</sup> In tal senso sembra andare per esempio la Raccomandazione del Consiglio d’Europa n. 4 del 16 marzo 2006, “*On research on biological materials of human origin*”, che all’art. 10 delle *Guidelines* annesse così recita: “*Information and consent or authorisation to obtain such materials should be as specific as possible with regard to any foreseen research uses and the choices available in that respect*” (il documento è ovviamente reperibile anche online:

[http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/Rec\\_2006\\_4.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec_2006_4.pdf), accesso del 30 giugno 2016, ore 15.20).

di un consenso ampio e ragionevolmente generico. Il secondo orientamento è decisamente prevalente nelle determinazioni degli organismi istituzionali, a partire dall'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>56</sup>, e sulle sue buone ragioni è difficile avere dubbi, a condizione che vengano poi prese tutte le cautele ormai ben conosciute per tutelare il soggetto fonte secondo le modalità da lui stesso accettate/indicate (compatibilmente con il razionale della sperimentazione, giacché come si può facilmente intuire vi sono studi in cui la tracciabilità dell'origine del tessuto è essenziale per il successo del progetto e per l'utilità scientifica e/o clinica dei suoi risultati).

Alla luce dell'esperienza spagnola – ordinamento giuridico che per molti aspetti ha fatto strada, essendosi dotato fin dal 2007 di una “*Ley Orgánica de Investigación biomédica*”<sup>57</sup> –, è stato osservato che le tipologie fondamentali di soluzione giuridica al problema del consenso in questo ambito sono tre: un consenso specifico, un consenso presunto (come nel caso islandese che suscitò aspre discussioni all'inizio degli anni duemila), ed un consenso generale sul progetto. Sembrerebbe che, realisticamente ed anche ragionevolmente, con il fine di non sacrificare

---

<sup>56</sup> World Health Organization, *Human Genetic Programme. Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetics services*. Geneva: World Health Organization, 1998, ove viene presentato come “l'approccio più efficace ed economico”. Anche l'HUGO (Human Genome Organisation) ha adottato questa impostazione: cfr. *Statement on human genomic databases*, December 2002 (reperibile online: [http://www.hugo-international.org/Resources/Documents/CELS\\_Statement-HumanGenomicDatabase\\_2002.pdf](http://www.hugo-international.org/Resources/Documents/CELS_Statement-HumanGenomicDatabase_2002.pdf), accesso del 30 giugno 2016, ore 15.00), ed a livello di Unione Europea ci si muove ormai decisamente sulla stessa linea: cfr. il corposo documento della Commissione Europea del 2012 *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance* ([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), in cui alle pp. 51 ss. viene sviluppato questo aspetto: “*From informed consent to broad consent*”).

<sup>57</sup> Si tratta della *Ley 14/2007, de 3 de julio*, reperibile online: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945> (accesso del 28 giugno 2016, ore 12.45). Per una prima lettura critica della normativa spagnola si veda per esempio J. R. LACADENA, *La ley 14/2007 de Investigación Biomédica: algunos comentarios sobre aspectos éticos y científicos*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2007/27, pp. 13 ss.

oltremodo la ricerca sia preferibile il terzo modello. Al tempo stesso, è sommamente opportuno insistere – come dagli stessi autori è stato pure affermato – sulla permanente revocabilità del consenso (il cosiddetto “right to withdraw”: da proteggersi ovviamente in coerenza con la possibilità di rintracciare i campioni biologici ed identificarli, e quindi solo fino al momento della loro anonimizzazione – cioè in vigenza di mera codificazione reversibile, in costanza della quale i dati sono controllabili tanto dai ricercatori quanto dai soggetti fonte)<sup>58</sup>.

Come si vede, l’arte del legislatore ed in genere del giurista si esercita qui nello sforzo di equilibrare le aspettative (e le esigenze tecniche) della ricerca nei riguardi dei campioni biologici e del loro contenuto informativo individuale e di popolazione<sup>59</sup>, con alcuni diritti fondamentali della persona umana ruotanti attorno alla protezione della sua identità ed alla riservatezza<sup>60</sup> circa dati che parlino delle sue caratteristiche biologiche (sia in senso descrittivo che in senso predittivo, per lui ed i familiari) e delle sue abitudini di vita corporale<sup>61</sup>. In questo senso, il moltiplicarsi delle indicazioni di *hard* e *soft law* è per certi versi inevitabile, trattandosi di situazioni significativamente diversificate<sup>62</sup>.

---

<sup>58</sup> J.A. SEOANE- A. CASADO DA ROCHA, *Consentimiento, biobanca y Ley de Investigación Biomédica*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2008/29, pp. 131 ss.

<sup>59</sup> Naturalmente le frontiere della ricerca genetica e l’attitudine ad identificare in modo sempre più sicuro i soggetti fonte a partire da campioni biologici anche involontari attiva numerose questioni etico-giuridiche sul diverso versante dell’attività giudiziaria (civile e penale): non me ne occupo qui perché autori molto più competenti già lo fanno in questo stesso volume, ma resta fermo che l’impegno del giurista deve tener conto anche di questa dimensione.

<sup>60</sup> Molto critica della “retorica dell’anonimia” M.C. TALLACCHINI, *Retorica dell’anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit.

<sup>61</sup> Di un vero e proprio (nuovo) “derecho a la intimidad genética” parla C. RUÍZ MIGUEL, *La nueva frontera del derecho a la intimidad*, in *Revista Derecho y genoma Humano*, 2001/14, pp. 147 ss.

<sup>62</sup> Per una ricognizione ampia ed istituzionale di questi problemi si veda il Parere del Comitato Misto (Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita), del 16 febbraio 2009: *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, nonché allo stesso livello istituzionale il Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica “Bio-

#### 4 bis Il problema economico

Parallelo alle considerazioni sull'inquadramento giuridico (che è sempre un riflesso dell'atteggiamento sociale), del campione biologico e dei modelli predisposti normativamente per la sua circolazione, ed in sintonia con le riflessioni che abbiamo proposto attorno al consenso informato (che permettono di ricondurre le pratiche di cui stiamo discutendo nell'alveo sicuro della ricerca biomedica autentica, condotta sempre a fini di salute degli individui e delle popolazioni), corre il discorso sul valore economico da attribuire a questi beni – dei quali è facile immaginare non solo l'immensa preziosità in termini di disponibilità e reperimento, ma anche l'incalcolabile ricaduta economica del loro sfruttamento per lo studio, la sperimentazione e l'utilizzo di prodotti farmacologici e non solo. Per questo, nonostante un altro contributo se ne occupi in questo libro, conviene anche qui farvi un breve cenno. Va infatti notato che proprio il ricorso ad un termine come "biobanche" (preferito a termini più neutri come centro di raccolta o immagazzinamento, o laboratorio, e chiaramente impregnato di elementi semantici derivanti dalle scienze economiche e dall'esperienza monetaria), per definire gli istituti pubblici o privati dove il materiali biologico umano viene immagazzinato e conservato, è sintomatico di una possibile deriva dal modello personalistico (anche di tutela dei campioni e dei diritti dei soggetti fonte) al modello proprietario, che reifica il corpo e le sue parti e va scivolando verso un approccio fondamentalmente commerciale<sup>63</sup>.

---

banche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie".

<sup>63</sup> La letteratura sulle biobanche e sul "biobanking" è già sterminata, ed in ogni caso l'argomento non è oggetto delle presenti considerazioni per evidenti ragioni di spazio (altri contributo se ne occupano in questo stesso volume). Per una prima introduzione in lingua italiana si vedano comunque il già citato contributo di M MACIOTTI, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in AA.VV., *Trattato di*

Al contrario, le coordinate fornite dalla normativa suesposta e soprattutto dai principi in essa sottesi dovrebbero a questo punto risultare indicative della soluzione da adottare sul punto: *non è giusto* istituire un mercato dei campioni biologici, e non solo per le (più gravi) ragioni che renderebbero inaccettabile un analogo mercato di tessuti umani (come il sangue) e di organi, ma anche per specifiche motivazioni inerenti il tipo di materiale in questione. Sia dal punto di vista del soggetto fonte sia da quello dello sperimentatore, infatti, è da ritenere che ci troviamo dinnanzi ad una di quelle situazioni in cui è bene che si sia tutti convinti che vi sono cose “che i soldi non possono comprare”, come intitola efficacemente un bel libro di M.J. Sandel<sup>64</sup>.

Negli ultimi tre decenni, i mercati – e i valori di mercato – hanno preso a governare le nostre vite come mai prima d’ora. Non siamo giunti a questa condizione attraverso una scelta deliberata. È quasi venuta da sé. [...] Oggi, la logica del comprare e vendere non è più applicata soltanto ai beni materiali ma governa in misura crescente la vita nella sua interezza. È arrivato il momento di chiederci se vogliamo vivere in questo modo. [...] Perché preoccuparsi del fatto che stiamo andando verso una società in cui tutto è in vendita? Per due ragioni: una riguarda la disuguaglianza; l’altra la corruzione. Consideriamo la disuguaglianza. [...] Laddove tutte le cose buone sono comprate e vendute, avere i soldi fa la differenza. [...] La seconda ragione per cui dovremmo esitare a mettere tutto in vendita è più complessa da spiegare. Non riguarda la disuguaglianza e l’equità ma gli effetti corrosivi dei mercati. Assegnare un prezzo alle cose buone può corromperle. [...] Quando decidiamo che certi beni po-

---

*Biodiritto*, cit., pp. 1195 ss., e per quel che riguarda una prospettiva biogiuridica adeguatamente inquadrata nelle categorie filosofiche che anche qui abbiamo cercato di richiamare come centrali, cfr. L. PALAZZANI, *Le biobanche come problema per il biodiritto*, in *Iustitia*, 2006, 2, pp. 31-39, e della stessa autrice anche *Biobanche: problemi bioetici e biogiuridici*, in L. EUSEBI (a cura di), *Biobanche. Aspetti scientifici ed etico-giuridici*, Milano, 2014, pp. 11-30.

<sup>64</sup> M. J. SANDEL, *Quello che i soldi non possono comprare. I limiti morali del mercato*, 2012, trad. it. di C. DEL BO’, Milano, 2013.

trebbero essere comprati o venduti, decidiamo, almeno implicitamente, che è appropriato trattarli come merce, come strumenti di profitto e consumo. Ma non tutti i beni sono in questo modo valutati correttamente. L'esempio più ovvio è l'essere umano<sup>65</sup>.

Le soluzioni legali idonee ad evitare questo pericolo sono già state individuate, almeno in parte: dalla gratuità della fornitura (e del prelievo), alla negazione di un diritto di partecipazione agli utili di eventuali brevetti, allo stesso divieto di brevettazione diretta di parti del corpo umano (da considerare sempre come bene collettivo non appropriabile da parte di privati<sup>66</sup>).

## 5. Conclusioni

A termine di questo rapido e problematico periplo tra le premesse teoriche di un sempre più urgente statuto etico e giuridico dei campioni biologici umani, che si sono rivelate molto più provocanti per la riflessione biogiuridica di quanto a tutta prima si sarebbe potuto pensare, sembra indispensabile tracciare una sintesi che guardi al futuro. Sebbene non esistano regolazioni organiche né sul piano nazionale né su quello sovranazionale, e nonostante l'intricato sovrapporsi di fonti normative di rango differente, è necessario procedere in questi nuovi contesti – così vicini a confini essenziali della persona umana e dunque idonei ad incidere sulla sua dignità e ad attivare esigenze di adeguata

---

<sup>65</sup> M. J. SANDEL, *Quello che i soldi non possono comprare. I limiti morali del mercato*, cit., pp. 13 ss. Una dura critica giusfilosofica al passaggio “dall’*avere* un’economia di mercato all’*essere* una società di mercato” (sono ancora parole – e corsivi – di Sandel, p. 18).

<sup>66</sup> Come ribadito anche dalla Corte di Giustizia europea, *Brüstle c. Greenpeace*, C 34/10 del 18 ottobre 2011. Su questa importante decisione si vedano le attente riflessioni di M. ALBERT, *El caso Brüstle v. Greenpeace y el final de la discriminación de los embriones preimplantatorios*, in *Cuadernos de Bioética*, XXIV, 2013/3, pp. 475 ss.

protezione – con una preliminare chiarezza sui beni in gioco e sui diritti fondamentali implicati. Abbiamo visto che si tratta essenzialmente del principio di indisponibilità della vita umana corporea, con le sue complesse ricadute ove si tratti di parti separate del corpo e di riconoscere e proteggere la loro specifica dignità, e del principio di protezione della riservatezza personale: esigenze giuridiche in forma inedita oggi collegate dalla rivoluzione genetica, che le associa ad una frontiera prioritaria del progresso scientifico e tecnico con tutte le sue generalizzate ripercussioni benefiche sulla salute della persone.

Una buona prospettiva con cui concludere, nel senso che fornisce le coordinate generali per cominciare un discorso adeguato in termini di giustizia sui campioni biologici umani nella loro nuova, immensa ed imprevedibile dimensione di utilizzo, appare quella di chi propone di considerare i campioni biologici umani nella logica dei beni comuni<sup>67</sup>: “La prospettiva dei beni comuni consente di affrontare in luce diversa il problema del consenso informato. Il consenso individuale rappresenta un’esigenza forte solo laddove esso costituisca l’unica garanzia contro lo sfruttamento incontrollato degli HBMs [*Human Biological Materials*]; ma, come garanzia isolata, esso è facile preda sia di procedure (come l’anonimizzazione) che riescono ad evitarlo, sia di operazioni che lo svuotano di senso (riducendolo a mero formalismo). [...] Se il

---

<sup>67</sup> Il tema è amplissimo ed attuale sia sul piano della riflessione teorica sia su quello delle ricadute tecniche (nel diritto costituzionale, amministrativo, etc.). Per un’introduzione concettuale si può vedere C. AMATO, *I beni comuni. Una questione di paradigma r(el)azionale*, con *Presentazione* di F. D’AGOSTINO, Roma, 2014. Efficace la sintesi che delle loro caratteristiche giuridiche offre Stefano Rodotà, “i beni comuni sono ‘a titolarità diffusa’, appartengono a tutti e a nessuno, nel senso che tutti devono poter accedere a essi e nessuno può vantare pretese esclusive. Devono essere amministrati muovendo dal principio di solidarietà. Incorporano la dimensione del futuro, e quindi devono essere governati anche nell’interesse delle generazioni che verranno. In questo senso sono davvero ‘patrimonio dell’umanità’ e ciascuno deve essere messo nella condizione di difenderli, anche agendo in giudizio a tutela di un bene lontano dal luogo in cui vive” (S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, p. 115).

consenso diventa uno degli elementi nell'elaborazione di un dialogo tra istituzioni, società e scienza, insieme alla ricostruzione della fiducia dei cittadini e alla promozione delle ragioni che sostengono solidarietà e altruismo, anche la rappresentazione giuridica del problema acquista una connotazione diversa”<sup>68</sup>.

Naturalmente, questa prospettiva abbisogna di una riflessione approfondita sia sul versante obiettivo (la cornice di diritto oggettivo costituita dal principio di solidarietà), sia sul versante soggettivo (le ripercussioni sui diritti individuali dell'affermazione e della disciplina dei beni comuni così intesi), che è dovere dei giuristi e dei filosofi del diritto, anzitutto. Siamo ancora all'inizio di questa riflessione, che già annuncia di modificare profondamente la nostra visione della vita civile e del rapporto tra pubblico e privato: ma certamente è un compito promettente e doveroso, che la svolta genetica rende persino urgente.

---

<sup>68</sup> M.C. TALLACCHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., p. 192.



**Cesare Massimo Bianca**

Professore emerito dell'Università di Roma "Sapienza"

*Introduzione ai lavori del pomeriggio*

Diamo inizio senz'altro alla seconda sessione di questo convegno, dedicato allo statuto etico-giuridico dei campioni biologici. Ringrazio molto gli organizzatori, e in particolare il Prof. Farace, che ne è l'anima, per questo invito a partecipare ad un incontro che vede convocata tanta qualificata dottrina civilistica su un tema di grande importanza. Su questo tema la dottrina civilistica è chiamata a rinnovare categorie giuridiche che si mostrano sempre più inadeguate ad assicurare tutela giuridica ad interessi umani di cui la coscienza sociale avverte ormai la primaria rilevanza e che tuttavia stentano a trovare ingresso nelle tradizionali posizioni soggettive regolate dalla legge. Questo convegno consente un serio momento di riflessione per l'elaborazione di principi che diano ordine giuridico alla tutela della vita umana sin dal suo inizio, e sollecita la dottrina a non restare insensibile alle istanze etiche e sociali del nostro tempo che chiedono di dare risposta alle nuove realtà deboli emerse nell'attuale esperienza.

Ma il tempo che abbiamo a disposizione è piuttosto ristretto e quindi non vado oltre, e invito subito a parlare il primo relatore, il Prof. Andrea Nicolussi.



**Andrea Nicolussi**

Professore ordinario nell'Università Cattolica del Sacro Cuore

## *Campioni biologici tra bioetica e biodiritto*

**Sommario:** 1. Tecnica etica e diritto: bioetica e biodiritto – 2. Biodiritto e bilanciamento di valori – 3. Campioni biologici e dogmatica giuridica. Biodiritto fra problema e sistema.

### **1. Tecnica etica e diritto: bioetica e biodiritto**

Il tema dei campioni biologici può rappresentare un punto di vista dal quale ricapitolare il formarsi relativamente recente del biodiritto<sup>1</sup>, ossia l'insieme di norme e principi che si sono affermati, ma anche evoluti e mutati in relazione ai progressi tecnico-scientifici in ambito biologico e biomedico in generale. È appena il caso di menzionare che tali norme non sono prive di nessi con l'etica pubblica, almeno nella misura in cui siano poste a dare attuazione a principi morali in un settore così sensibile date le ovvie implicazioni sulla condizione e la vita dell'uomo.

Invero, i progressi tecnico-scientifici, non solo quelli in campo biologico, sono stati fin dall'inizio accompagnati da preoccupazioni riguardo alle conseguenze per la condizione umana e quindi per la coscienza dell'uomo o più in generale per il mondo in cui viviamo. Non a caso, nel novecento si è sviluppato un movimento e una filosofia ecologista che, pur nelle diverse varianti, più moderate o più radicali, hanno sottolineato l'esigenza di un controllo e di un ripensamento dei

---

<sup>1</sup> In passato, nella civilistica italiana si trova anche l'espressione diritto della vita materiale.

modelli di sviluppo, all'insegna di un'idea di recupero di armonia tra la vita umana e l'ambiente naturale. Pure nella prospettiva di filosofia morale utilitarista, che spesso è evocata a legittimare il progresso tecnico-scientifico, non sono mancati fin dall'inizio autori di grande rilievo, come Bentham, Mill e Sidwick che hanno sottolineato l'esigenza di non assolutizzare il valore dello sviluppo tecnico-scientifico<sup>2</sup>.

Nella seconda metà del 900, a mano a mano che la tecnica penetrava ed entrava sempre più nella vita biologica umana, si è aperta la via per quella che viene chiamata bioetica, ossia «l'etica delle questioni morali legate principalmente alla vita umana biologica»<sup>3</sup>, questioni la cui risoluzione è cercata nell'orizzonte di valori o principi<sup>4</sup>. Inoltre, sono fioriti i comitati etici nei centri di ricerca e negli ospedali, nonché, sul piano istituzionale, i comitati nazionali per la bioetica. In parallelo, nelle tecnostutture anche quelle *for profit* si sono sempre più diffusi i codici etici, i quali, sebbene non si occupino necessariamente di questioni bioetiche, sono pur sempre un segno dell'esigenza di una qualche forma di moralizzazione o di legittimazione morale dei comportamenti all'interno delle organizzazioni che li adottano. Del resto, proprio con riguardo a quelle tecnostutture che sono le imprese economiche, già il codice civile del 1942 aveva introdotto l'obbligo del datore di lavoro di rispettare, nonché l'integrità fisica, la personalità morale del lavoratore.

Parlare di etica significa in definitiva riconoscere l'esigenza di limiti o almeno l'esigenza di un discorso sui limiti della prassi, implica ammettere che non necessariamente tutto ciò che diviene praticamente possibile è anche lecito. Tuttavia, se in generale un consenso sull'esigenza di limiti alla tecnica è ancora piuttosto diffuso, il

---

<sup>2</sup> Lo rileva D. BIRNBACHER, *Bioethik zwischen Natur und Interesse*, Frankfurt am Main, 2006, pp. 101 ss.

<sup>3</sup> E. LECALDANO, *Bioetica, Le scelte morali*, Roma-Bari, 2005, p. 5.

<sup>4</sup> E. LECALDANO, *Bioetica*, cit., p. 10.

pluralismo etico contemporaneo genera una grande incertezza su dove porre i limiti<sup>5</sup>. Sicché, anche quelle prospettive etiche che fanno quasi esclusivo appello all'autonomia morale individuale, rischiano di avere esito in una autonomia sovraccaricata, nella misura in cui il soggetto morale individuale, mentre non può contare nemmeno su un minimo di ethos comune, è sottoposto alla grave sollecitazione di forze estrinseche come il mercato globale, le tecnostutture e i mezzi di comunicazione di massa. Tali impostazioni rischiano di offrire strumenti per una conferma indiretta a quella dottrina filosofica che prospetta una sorta di inevitabilità del dominio della tecnica sull'uomo<sup>6</sup>. La dissoluzione di una comunanza etica e correlativamente l'eliminazione della sfera dell'indisponibile, infatti, cospirano come fattore di indebolimento nell'impresa di arginare tale aspirazione di dominio.

Del resto, il discorso sulle filosofie morali, e ancora di più quello bioetico, rimane spesso un discorso specialistico confinato in gran parte nel mondo accademico.

Non può sorprendere quindi che la dimensione biogiuridica tenda ad occupare il centro della scena, specialmente là dove si assuma il punto di vista della relatività della tecnica e la necessità di tutelare valori altri, in quanto il diritto finisce per rappresentare una sorta di rifugio generale di ogni istanza normativa, ossia di ogni dover essere comportamentale necessario per rispondere alla richiesta di stabilire un limite o una tutela a favore dei soggetti e dei valori coinvolti

---

<sup>5</sup> Sembra infatti che il massimo di comunanza, anche per coloro che rifiutano prospettive relativistiche in senso rigido o assoluto, coincida con un c.d. minimalismo morale, che risulta «povero di contenuto» e «abbastanza formale»: cfr. A. DA RE, *Le parole dell'etica*, Milano, 2010, p. 120. Va da sé che l'espressione minimo morale o minimo etico indica il minimo rispetto alla misura di ciò che è irrinunciabile di etica comune, il che quindi corrisponde al massimo di ciò che rimane comune.

<sup>6</sup> Per un confronto tra diritto e filosofia in rapporto alla tecnica, cfr. N. IRTI-E. SEVERINO, *Un dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001, pp. 103 ss. e L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, *Scritti*, I, in C. CASTRONOVO-A. ALBANESE-A. NICOLUSSI (a cura di), *Metodo e teoria giuridica* (a cura di), Milano, 2011, pp. 41 ss.

dall'espansione della tecnica. In ogni caso, l'esigenza di risolvere problemi concreti e in generale di regolare la convivenza sociale obbligano il diritto a dare delle risposte valide per tutti. In Europa un esempio di tentativo di disciplinare per principi non astratti il rapporto fra diritti umani e biomedicina è stata la Convenzione di Oviedo, la quale prevede una serie di regole-principio abbastanza precise su alcune delle questioni biogiuridiche fondamentali. Essa peraltro tra i suoi principi più generali stabilisce che l'interesse e il bene dell'essere umano devono prevalere sul solo interesse della società e della tecnica (art. 2). In tal modo essa prende una posizione chiara in merito alla pretesa di una scienza e di una tecnica che si pretendano autoreferenziali. Tale principio fornisce anche una prima importante direttiva riguardo alla questione del trattamento giuridico dei campioni biologici. Nessuno nega infatti che "Le collezioni di materiali biologici – come ebbe modo di osservare il CNB/CNBBSV<sup>7</sup> – insieme alle informazioni cliniche associate all'individuo sono uno strumento indispensabile per delucidare i meccanismi molecolari ed i pathways causali, siano essi genetici od ambientali, e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti alle cure ... la ricerca basata sulle biobanche darà vita a nuove sinergie tra industria e strutture pubbliche di ricerca, rafforzando la competitività del nostro Paese nell'ambito delle industrie della salute. In aggiunta all'obiettivo finale della prevenzione e del trattamento delle malattie complesse, un beneficio a breve termine deriverà dallo sviluppo di nuovi e più potenti mezzi diagnostici". Tuttavia, le opportunità scientifiche, tecniche ed economiche che l'impiego dei campioni biologici dischiude non possano essere pensati senza adeguata tutela dei diritti delle persone coinvolte. Anche dal punto di vista della Costituzione italiana una eventuale assolutizzazione della libertà della scienza sarebbe

---

<sup>7</sup> Parere del Comitato nazionale per la bioetica congiunto con il *Comitato nazionale per la biosicurezza, biotecnologie e la scienza della vita, Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 2009, p. 5.

illegittima, ignorando che lo stesso art. 33 che la prevede è posto proprio in seguito all'art. 32, che qualifica la salute come diritto fondamentale dell'individuo e che entrambe le norme sono collocate nella parte intitolata *rapporti etico-sociali*.

## **2. Biodiritto e bilanciamento di valori**

La Convenzione di Oviedo, *mutatis mutandis*, si pone sulla scia del costituzionalismo novecentesco che ha emancipato il diritto dalla pretesa di una chiusura rispetto ai valori morali. Anche da questo punto di vista il diritto rivela una particolare attrezzatura. Sebbene l'ingresso esplicito dei valori nel discorso giuridico possa portare e talora abbia portato a degli eccessi nel segno di quella che è stata chiamata *Tyrannie der Werte*, è vero altresì che il diritto ha da secoli sviluppato degli anticorpi, almeno sul piano del metodo, rispetto a tali tentativi di tirannia valoriale. In particolare, la tecnica del bilanciamento e la logica dell'interazione fra problema e sistema, che cerca di coniugare la concretezza con la necessità di una fondazione intersoggettivamente controllabile, dovrebbero valere come strumenti per scongiurare o almeno contrastare le assolutizzazioni di punti di vista unilaterali. In questo ambito, da tempo la migliore dottrina è avvertita dell'esigenza di costruire un sistema delle condizioni di prevalenza di un principio Costituzionale rispetto a un altro, ricavandole dalle decisioni giurisprudenziali di casi di collisione. L'assolvimento di questi compiti risponde all'esigenza di rigorosa delimitazione della discrezionalità giudiziale connessa all'uso delle tecniche di bilanciamento<sup>8</sup>.

Tuttavia, anche una volta soddisfatto questo compito, occorre tenere presente un limite del diritto che è dato dall'esigenza che la tutela di un

---

<sup>8</sup> L. MENGONI, *Per una dogmatica dei diritti fondamentali*, in *Diritto e tecnica. Scritti*, I, cit., pp. 259-260.

interesse sia fatta valere nei momenti di formazione o applicazione della *regula iuris*: ossia o già nella fase di redazione di un testo di legge oppure nel processo. Ne deriva che tendenzialmente la tutela dei più deboli è per forza di cose più difficile, perché talora essi non sono nemmeno in grado di formare da sé un gruppo di pressione né in generale di partecipare effettivamente nel contraddittorio processuale.

Ad esempio, in un primo tempo la donazione di quelle particolari cellule che sono i gameti umani ai fini della fecondazione c.d. eterologa è stata disciplinata in funzione dell'esclusivo interesse dei soggetti adulti coinvolti all'anonimato del donatore: interesse che era reputato sia a favore del donatore stesso, che non desiderava avere alcun rapporto col nato, sia a favore della coppia che faceva ricorso a questa forma di fecondazione e che in tal modo mirava a blindare *erga omnes* la propria simulazione di genitorialità. Anche in Italia, la sentenza n. 162/2014 della Corte Cost., che ha ignorato del tutto l'unico articolo della Costituzione sulla filiazione e inventato di sana pianta il diritto (Costituzionale) di autodeterminazione riproduttiva della coppia, non ha saputo prendere sul serio l'interesse del figlio di essere almeno informato sulla propria storia genetica. Forse per arrivare a questo risultato dovrà accadere anche in Italia ciò che è avvenuto in altri paesi dove questi figli al raggiungimento dell'età adulta hanno intrapreso le azioni legali che hanno portato al riconoscimento del diritto di conoscere le proprie origini biologiche. Si renderebbe così evidente ciò che la sentenza di Corte Cost. n. 162/2014 non ha saputo vedere, appiattendolo la donazione di gameti sulla nozione di donazione di cellule e tessuti e quindi ritenendo la questione dell'anonimato del donatore già risolta dalla disciplina del decreto n. 191 del 2007 (emanato quando la donazione dei gameti e l'eterologa erano vietate). In realtà, quella stessa disciplina all'art. 14 prevede che l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa. Ora, la formula rende chiaro che l'art. 14 si riferisce a parti del corpo umano che non hanno funzione riproduttiva, tanto è vero che si parla

genericamente della famiglia del donatore senza un richiamo al figlio nato tramite tecnica eterologa, il quale è il soggetto principale cui ha riguardo il diritto di conoscere le proprie origini. Mentre trattare i familiari in modo indistinto significherebbe ignorare che il figlio nato tramite tale tecnica ha ragioni sue proprie, inerenti alla sua identità, per avere accesso alla conoscenza delle origini.

Certo, il diritto non può ridursi ad istanza unica del normativo nell'esperienza della società umana sostituendosi all'etica. Né si può pensare che esso possa svolgere il proprio compito mantenendo un rapporto con i valori etici se questi non ricevono un qualche consenso sociale. Il diritto non fabbrica valori, ma semmai li riconosce e li protegge nel proprio ordine. Se tra etica e diritto il costituzionalismo ha costruito un ponte (istituzionalizzando i valori della persona, la sua dignità, il principio di uguaglianza e il correlato dovere di solidarietà, la libertà nelle sue articolazioni, i rapporti etico-sociali nei quali ha posto la famiglia, la salute, la scienza), etica e diritto rimangono ambiti distinti, l'uno ha bisogno dell'altro senza alcun espansionismo di materia in alcuna delle due direzioni. Come scrive un noto bioeticista, il biodiritto senza la bioetica è cieco, e la bioetica senza il biodiritto è vuota<sup>9</sup>.

### **3. Campioni biologici e dogmatica giuridica. Biodiritto fra problema e sistema**

Un altro importante elemento nell'attrezzatura del giurista, e quindi del biogiurista, è il patrimonio della dogmatica giuridica, intesa non nel senso chiuso di una collezione di concetti giuridici cristallizzati, ma come esperienza di concettualizzazione aperta e suscettibile di revisione dei contenuti normativi; esperienza formatasi attraverso molto

---

<sup>9</sup> D. GRACIA, *Fondamenti di bioetica. Sviluppo storico e metodo*, 1989, trad. it. Cinisello Balsamo, 1993.

studio e molta pratica e che fornisce dei punti di vista coerenti e già elaborati per affrontare anche problemi nuovi. Proprio la questione dei campioni biologici è un buon esempio di come il giurista avverta l'esigenza di confrontare questi elementi e i problemi giuridici connessi a partire dal confronto con alcune categorie giuridiche. Non si tratta invero di banale e in fondo astratta sussunzione, ma di lasciarsi suggerire una serie di questioni e problemi tipici dalle categorie dogmatiche interpellate. Né queste ultime vanno assolutizzate, dovendo piuttosto a loro volta essere pensate come rivedibili e sulla scorta dei problemi nuovi risultanti dal contesto reale e con i quali vengono confrontate.

L'approccio ai campioni biologici da parte della scienza giuridica offre una chiara prova in tal senso. Anche in questo convegno i campioni biologici vengono posti in relazione alle categorie della proprietà, del bene giuridico, della circolazione, degli atti di disposizione del corpo, degli atti di ultima volontà, dell'identità personale, della responsabilità, eccetera.

Il riferimento a queste categorie dogmatiche ci mostra altresì il punto di vista di partenza del biogiurista, soprattutto di estrazione civilistica. Egli, infatti, può contare su un bagaglio categoriale formatosi soprattutto o quasi esclusivamente nell'ambito dei diritti patrimoniali. Sotto questo profilo, si potrebbe dire che egli può contare su due ordini di conoscenza: una in senso positivo, ossia più vicina a ciò che un fenomeno giuridico è, e una prevalentemente orientata in senso negativo, ossia a ciò che il *quid iuris* non è.

La conoscenza in senso positivo riguarda l'insieme delle problematiche, degli schemi concettuali di riferimento e delle regole di soluzione di questioni che sono di natura patrimoniale. Il civilista padroneggia l'idea di diritto soggettivo, di soggetto di diritto e di oggetto di diritto nonché quella di atto di disposizione, sapendole funzionali a questioni che riguardano in generale l'avere della persona e quindi concernono elementi separabili dal compendio in cui si trovano.

Basti confrontare l'atto del consenso informato con le regole sulla formazione del contratto o sulla manifestazione della volontà che sono concepite in modo da non mortificare il *favor commercii* e la sicurezza dei traffici. Tali regole, proprio in vista di questa loro funzionalizzazione, riducono il peso dell'autenticità del volere limitando la tutela in caso di errore. Il contratto ha, in quest'ottica, forza di legge tra le parti, espressione un po' retorica dell'idea della vincolatività del contratto, onde il diritto di pentimento dev'essere un'eccezione ben confinata, in modo da non minare la credibilità dell'istituto. Invece, con riguardo al consenso informato, come in generale per i diritti della persona, la manifestazione di volontà è ritenuta sempre revocabile e, coerentemente con la natura personalissima dell'atto, la tutela dell'autenticità del volere dovrebbe trovare il massimo spazio. Emblematica nell'ambito del contratto è la categoria della rappresentanza, mediante la quale una persona diversa dal titolare di un diritto può disporre di diritti con efficacia diretta nella sfera giuridica del titolare. Laddove sul piano del consenso informato, la rappresentanza non dovrebbe trovare accoglimento, nemmeno in certe forme camuffate che pure alcune pratiche tendono a veicolare<sup>10</sup>.

Invero, il diritto civile ha ancora una conoscenza per così dire negativa di ciò che fuoriesce dall'area della patrimonialità. Lo dicono anzitutto le parole con cui tradizionalmente si suole qualificare questi diritti o interessi. Si usano espressioni come non patrimoniale o diritti indisponibili per loro natura, proprio a definire in negativo l'esercizio dell'autonomia privata. Anche il danno rilevante in sede di responsabilità civile viene distinto in patrimoniale e non patrimoniale.

Questo sguardo in negativo può però risultare insoddisfacente a mano a mano che la tecnica mette a disposizione strumenti in grado di operare sul corpo e sugli attributi della persona di ciascuno di noi. In

---

<sup>10</sup> Opportunamente, peraltro, la Convenzione di Oviedo parla di autorizzazione con riguardo ai genitori del minore che debba eventualmente sottoporsi a un trattamento sanitario.

altre parole, essa determina le condizioni per la formazione e strutturazione di rapporti giuridici inerenti a dimensioni della persona un tempo sottratte al traffico giuridico, e ciò avveniva prima di tutto in forza della necessità materiale che semplicemente non lo permetteva.

Di qui l'aprirsi di una nuova frontiera di studi e di ricerche nell'ambito del biodiritto. Il biogiurista fortunatamente non parte da zero, perché può contare sul bagaglio concettuale che gli viene dalla tradizione, nonché su una certa esperienza che negli ultimi decenni si è maturata anche nel campo dei diritti della persona. Tuttavia, resta il compito di elaborare nuove categorie per dare un contenuto positivo alle scelte, ai diritti e ai doveri che le situazioni e le condizioni rese possibili dalla tecnica propongono.

Anzitutto, rimane la grande questione dello statuto del corpo umano. A questo proposito la fatica della scienza giuridica si tocca con mano quando, ad esempio, giustamente insoddisfatta del modello proprietario (il c.d. terribile diritto), ripiega su modelli troppo imparentati con esso come la categoria dell'appartenenza o quella del governo del corpo umano<sup>11</sup>. In questo modo, non si elimina quella oggettivazione del corpo che è alla base dello stesso rifiuto del modello proprietario, e si ripropone quel dualismo antropologico che separa artificialmente la mente dal corpo, l'io dalla sua vita materiale, la c.d. biografia dalla biologia.

Uscire dall'impasse di una concezione oggettivante del corpo dovrebbe significare quantomeno poter distinguere l'essenziale dall'inessenziale, e così inquadrare in modo più sicuro anche gli atti di disposizione che riguardano il corpo. In fondo, l'art. 5 cod.civ. – nonostante certe interpretazioni iconoclaste – contiene un criterio di selezione, quello

---

<sup>11</sup> Cfr. P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute*, in S. RODOTÀ-P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, Milano, 2011, pp. 3 ss. Per una impostazione che valorizza il principio costituzionale del rispetto della persona umana (art. 32, co. 2, Cost.), mi permetto di rinviare al mio *Enhancement e salute nel rapporto medico paziente*, in L. PALAZZANI (a cura di), *Verso la salute perfetta, Enhancement tra bioetica e biodiritto*, pp. 105 ss., pp. 115 ss.

riferito alla diminuzione permanente dell'integrità fisica, che se in alcuni aspetti, soprattutto per come è formulato, appare superato, forse non lo è ancora nella sua *ratio* di fondo. È compito della cultura giuridica, una volta ammesse nuove possibilità di disposizione, fornire un criterio per distinguere tra ciò che della dimensione fisica è rinunciabile e ciò che invece non lo è.

Per quanto riguarda i campioni biologici, relativamente alla persona da cui il campione proviene, in linea di massima non è tanto la dimensione materiale ad essere decisiva, quanto il potenziale o attuale contenuto informativo di cui la materia del campione è veicolo<sup>12</sup>. In fondo, il campione nella sua fisicità può in una certa misura essere paragonato al documento che reca certi dati o informazioni riguardanti una determinata persona e per certi versi possono trarsi degli spunti dalle problematiche inerenti al diritto d'autore<sup>13</sup>. In altri termini, l'aspetto più intimamente personale del campione biologico riguarda semmai la persona spirituale, la sua identità e la sua salute in relazione alle informazioni ricavabili dal campione biologico, ma a prescindere da esso. La scelta che sembra essere stata fatta dall'ordinamento italiano di regolare il rapporto tra donatore del campione biologico e biobanca, assicurando al primo un ampio diritto di revoca, sottrae il rapporto alla logica generale del diritto contrattuale e alla tutela dell'affidamento che di essa è propria. Nel diritto contrattuale, come è noto, di solito la revoca della proposta o il recesso sono accompagnati da strumenti di tutela dell'affidamento di controparte, come l'indennizzo o il corrispettivo per il recesso. In Germania si parla di un *bioinformationelle Selbstbestimmungsrecht*. In Italia esso raggiunge il punto di maggior tutela con riguardo ai dati genetici di cui si predica un c.d. *genetic exceptionalism*

---

<sup>12</sup> Si potrebbero anche prospettare eventuali utilizzi contrari alla coscienza del donatore o comunque lesivi della sua reputazione. Si pensi ad esempio all'ipotesi in cui egli abbia messo a disposizione gameti per scopi di ricerca escludendo l'impiego in funzione riproduttiva.

<sup>13</sup> Nella dottrina francese, questo parallelo è proposto da J. GALLAUX, *L'utilisation des matériels biologiques humains: vers un droit de destination?*, Dalloz, 1999, cfr. p. 15.

per via della loro capacità di fornire indicazioni identificative e il loro potenziale riferirsi al gruppo familiare<sup>14</sup>.

In ogni caso, nel biodiritto gli atti di disposizione esigono una rivisitazione delle forme nate in campo patrimoniale. Ciò vale per la donazione di cellule e tessuti e in modo speciale per la donazione di gameti umani. Vale altresì per quei contratti a titolo gratuito come la concessione d'uso dei campioni biologici, la quale potrebbe spesso costituire lo schema più soddisfacente di inquadramento del rapporto fra persona del cui campione si tratta e biobanca o centro di ricerca, almeno nella misura in cui risultano predeterminati quali utilizzi sono autorizzati<sup>15</sup>. Può rimanere però in sospeso, tra le altre, la questione relativa al *quid iuris* riguardante la conservazione e l'utilizzo dei campioni allorché la persona da cui provengono non sia più in grado di esprimere una volontà o se ne disinteressa. Inoltre, vista la delicatezza dei diritti coinvolti e l'interesse pubblico al miglioramento delle conoscenze nel campo della salute, non è da escludere una rilevanza pubblicistica delle attività connesse alla gestione e all'uso dei campioni biologici.

Dal punto di vista della riferibilità delle informazioni ricavabili da un campione biologico a un gruppo familiare, i campioni biologici pongono anche un problema di biodiritto di famiglia<sup>16</sup>. Le informazioni che possono trarsi da un campione biologico, in relazione alla salute

---

<sup>14</sup> Cfr. M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia» tra privacy e proprietà*, Trento, 2013, pp. 137 ss.

<sup>15</sup> Cfr. i Pareri del Comitato nazionale per la bioetica, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 2009 (congiunto con il Comitato nazionale per la biosicurezza, biotecnologie e la scienza della vita); *Considerazioni sulla conservazione protratta del materiale biologico residuo dello screening neonatale: vantaggi, problematiche e situazione italiana*, 2010 (congiunto con il Comitato nazionale per la biosicurezza, biotecnologie e la scienza della vita); *Biobanche Pediatriche*, 2014; *Gestione degli "incidental findings" nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*, 2016.

<sup>16</sup> Ne parlano anche L. GUERRA-I. SEVERINO-L. EUSEBI, *Orientamenti per le 'linee guida' in materia di biobanche*, in *Biobanche, Aspetti scientifici ed etico-giuridici*, Milano, 2014, pp. 139 ss.

della persona da cui il campione è stato prelevato, possono riguardare anche i suoi familiari in senso genetico. Questo aspetto fa sorgere la questione di una possibile collisione tra diritto alla riservatezza (o *privacy*) della persona del cui campione si tratta e doveri di solidarietà familiare in rapporto a un valore Costituzionale di alto rango come la tutela della salute. Per lo più, peraltro, la collisione è prospettata tra due diritti individuali, quello alla *privacy* e quello alla salute, ma in questo modo si rischia di obliterare il quadro familiare in cui il problema si presenta. Nell'ambito della famiglia, infatti, l'ago della bilancia, anche qualora si ritenessero i due diritti di pari grado, dovrebbe propendere a favore della comunicazione al familiare se non altro per via dei doveri di solidarietà tra i membri della famiglia.

Questo profilo fa anche emergere come la dimensione naturale della famiglia, intesa come un legame che mette in relazione la dimensione culturale e quella biologica, non può essere del tutto oscurata. La stessa tecnica che permette la cessione di gameti rende possibile il riconoscimento del legame biologico con le connesse familiarità sotto il profilo della salute. E ancora, la stessa tecnica che sembrerebbe rendere disponibile persino la genitorialità diventa decisiva ai sensi del nuovo art. 143 *bis* ai fini dell'azione di disconoscimento della paternità.

Nel parere del Cnb riguardante le biobanche pediatriche ha avuto rilievo la questione del diritto di non sapere in caso di campioni biologici riguardanti minori<sup>17</sup>. Qui, ancora una volta emerge un profilo di tutela che mostra come la famiglia non possa essere riguardata solo sotto la specola della *privacy*, come certi orientamenti di diritto europeo vorrebbero ispirare. La solidarietà familiare non può non tenere conto del superiore interesse del minore, interesse che non va concepito come mera declinazione di autonomia educativa dei genitori.

Purtroppo, nonostante una certa retorica sulla nostra costituzione,

---

<sup>17</sup> Cfr. Pareri del CNB su *Biobanche Pediatriche*, 2014, e *Gestione degli "incidental findings" nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*, 2016.

qualche volta si scorda che i diritti della famiglia, così come il diritto alla salute e la libertà di scienza, sono valori che nella nostra Costituzione sono inquadrati nell'ambito dei *rapporti etico-sociali*.

**Vincenzo Ricciuto**

Professore ordinario nell'Università di Roma "Tor Vergata"

### *Campioni biologici e trattamento dei dati personali*

Grazie, grazie Prof. Bianca e grazie a chi ha promosso questa iniziativa, grazie al Prof. Farace che ha voluto coinvolgermi in questo incontro, che – riprendendo proprio anche le ultime considerazioni che faceva il Collega Andrea Nicolussi – in effetti pone, soprattutto al giurista e al civilista in particolare, una serie di questioni non di poco momento. Effettivamente pone una serie di problematiche in ordine alle nostre categorie civilistiche classiche con cui, come dire, “sistemiamo i prodotti”, o il materiale che la realtà sociale, la realtà scientifica ci consegna. Ed è anche un nostro dovere quello di collocarlo in maniera più o meno sistematica all'interno dell'ordinamento, utilizzando appunto categorie elaborate in tempi assai risalenti.

In merito al tema che il Prof. Farace ha voluto affidarmi, quello appunto del rapporto tra campioni biologici e trattamento dei dati personali, avevo preparato anch'io, Prof. Bianca, una relazione scritta; ma poi naturalmente il leggerla comporterebbe tempi ben diversi da quelli che ho a disposizione: quindi farò solo alcuni sommari, proprio lapidari riferimenti a quello che è il contenuto della relazione.

Questo argomento, il rapporto tra campioni biologici e trattamento dei dati personali, è proprio, a mio parere, uno dei campi di elezione per verificare la tenuta delle nostre categorie giuridiche e civilistiche.

Perché dico questo? Perché qui, lo diceva bene questa mattina il consigliere Dell'Utri, abbiamo in realtà, rispetto allo stesso fenomeno, due momenti diversi: da una parte la materialità, cioè il campione biologico e quindi in questo senso materia (diciamo in senso molto generico: poi, che esso diventi oggetto o meno di diritto, sarà problema di cui si occuperanno i Colleghi che interverranno dopo, dal Collega Femia a

Michele Tamponi; se hanno una loro negoziabilità, in che misura, in che modo e entro quali limiti). Ma accanto a questo profilo, per così dire materiale, abbiamo l'altra dimensione, che sottolineava sempre il consigliere Dell'Utri questa mattina, e cioè il profilo dell'informazione, del dato, della conoscenza, della riferibilità ad un soggetto, alla sua personalità, alla sua storia personale, alla sua identità (e qui non posso che rimandare alla relazione del Collega Orlandi che appunto si occuperà del tema dell'identità personale).

Questi due fenomeni sono appunto legati perché li abbiamo nella stessa definizione che si dà, da ultimo (e ne parlerò solo in maniera sommaria tra qualche minuto), del campione biologico nello stesso regolamento sul trattamento dei dati, recentissimo, dell'aprile scorso. Il Regolamento europeo ci dice che per dati genetici si intendono i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che risultino dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione e, in particolare, dall'analisi dei cromosomi del DNA, ovvero dall'analisi dell'RNA ovvero dall'analisi di altro elemento che consenta di ottenere informazioni appunto equivalenti.

Dunque due dimensioni: la dimensione materiale del campione e il dato genetico che se ne ricava e che offre una prospettiva di lettura della personalità del soggetto, dell'individuo; offre informazioni su questo individuo.

Questi due momenti, o questi due fenomeni, portati sul terreno della disciplina, del trattamento dei dati personali, rivelano un po' tutta la loro, come dire, difficoltà ad un inquadramento secondo le categorie tipiche nostre. Perché dico questo? Perché qui abbiamo il problema fondamentale relativo alla (se ne è già parlato questa mattina, sia pure nella prospettiva del biologo o del medico) disponibilità di questo bene e anche al tema del consenso. Questo tema subito apre la via ad un problema fondamentale in tutta la disciplina del trattamento dei dati personali. Tutta la disciplina del trattamento dei dati personali, non da oggi, ma sin dalle origini, sin dalla direttiva europea che poi portò alla nostra

legge del 1996 e poi al codice del trattamento dati personali del 2003, fino ovviamente a tutta la successiva elaborazione della stessa Autorità garante, ha posto sempre un problema di consenso e di, come dire, rispetto della tutela della persona, della sua identità, della sua *privacy* e così via.

Ora qual è la questione o quali sono le questioni fondamentali sotto questo profilo?

La prima grande questione è se si possono individuare due momenti diversi. Si potevano forse individuare due momenti diversi, almeno in teoria: un conto è il tema del consenso al campione biologico, quindi al trasferimento del campione biologico, all'acquisizione del campione biologico. Come dire, mutuando dalla categoria della proprietà, dal tema dell'effetto traslativo di questa acquisizione: io do il consenso a che questo materiale biologico che mi riguarda venga acquisito da un altro soggetto per scopi di ricerca o per altri scopi. Abbiamo un'operazione, come dire, negoziale in senso tecnico, in senso proprio, e si realizza questo effetto traslativo alla stregua di un qualunque bene mobile. Per fare una brutale sintesi, in genere organizziamo questo tipo di riflessione intorno alla dinamica della circolazione del bene.

L'altro profilo, se volete, l'altro consenso, è che da questo materiale io ricavo delle informazioni e quindi chiedo anche la disponibilità ad utilizzare queste informazioni: appunto, i dati genetici che chi effettua la ricerca ricava dal campione biologico.

Due momenti, due fasi che hanno due regimi giuridici per così dire autonomi o relativamente autonomi, perché naturalmente parliamo di un materiale (o materia o bene), quello del campione biologico, che è sempre riferibile ad un soggetto che ne è titolare o che ne era stato titolare. E anche nell'altro caso le mie informazioni, i dati genetici che mi riguardano sono pur sempre riferiti a quella persona; ma nel caso del materiale biologico vi è un distacco proprio materiale; abbiamo una separazione fisica, materiale di questo campione dal soggetto che ne era stato o ne era in origine titolare. E ci sarebbe stata questa doppia via,

questo doppio passaggio con evidentemente diverso consenso a seconda delle due prospettive.

Bene, nella disciplina del trattamento dei dati personali, in realtà, questa opzione, possibile da un punto di vista concettuale, se volete, ma anche normativo, non è stata utilizzata perché nella disciplina europea, e quindi anche nell'esperienza italiana, la costruzione della normativa, della disciplina vede il campione biologico come supporto al dato informativo. Cioè, non "vive di vita propria", non è autonomo: quindi viene in rilievo il tema del campione biologico "funzionalizzato", per così dire, al tema del dato genetico; "non importa", *diciamo così*, al legislatore europeo e poi al nostro legislatore (premetto che poi non c'è una legislazione italiana su questa vicenda in generale; ancor oggi, il trattamento dei dati genetici è regolato da un'autorizzazione generale del Garante del 2014).

Quindi noi che spesso lamentiamo come le Autorità amministrative incidano sul contratto, non ci accorgiamo che incidono, e come, addirittura sui diritti fondamentali. Siamo pur sempre in presenza di un soggetto che è un'Autorità amministrativa, ma dobbiamo registrare la circostanza che il tema dei dati genetici, la loro circolazione e il loro utilizzo è affidata ad un'Autorità amministrativa (ed è meritorio, ad oggi, che l'abbia fatta). Prendiamone atto, fa parte un po', come dire, di una certa tradizione italiana.

Quindi abbiamo un vuoto legislativo totale o quasi (salvo quanto ci ricordava oggi uno dei Colleghi che è intervenuto, mi sembra il Prof. Giardina), relativo ai dati genetici, al DNA, ma lì siamo per quanto riguarda le banche dati del DNA, nel caso dell'attività penalistica, dei crimini e quindi della perseguibilità penale.

Torno al ragionamento. L'opzione europea e anche italiana sul terreno del rapporto tra i campioni biologici e il trattamento dei dati è tutta ricondotta alla questione del consenso al trattamento dei dati genetici (che sono il risultato, diciamo così, di ciò che si ricava dai campioni). Il campione biologico, a ben vedere, è solo di supporto al dato e quindi, come dire,

non gode di una sua disciplina. Tanto non gode di una sua disciplina, che viene sacrificato (dico sacrificato perché questa forse è la formula più efficace per dare l'idea di come si impone, sul tema del campione biologico, il tema della tutela sul dato; genetico, in questo caso).

Questo fenomeno è retto nel nostro Paese, dicevo poc'anzi, dall'Autorizzazione generale del Garante del 2014<sup>1</sup>. Dunque nell'ipotesi

---

<sup>1</sup> Il cui art. 6 dispone: *«In conformità a quanto previsto dagli artt. 23 e 26 del Codice, i dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato. In conformità all'art. 23 del Codice, il consenso resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento. Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.*

*Per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, anche a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare, deve essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.*

*Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.*

*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 altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la*

in cui io presti il mio consenso al trattamento dei miei dati genetici rilevati, rilevabili o ricavabili dal campione biologico, posso, come accade in tutta la disciplina del trattamento dei dati personali (quindi non solo nel campo dei dati genetici), sempre revocare il mio consenso. È un diritto, anzi, direi, è un principio fondamentale di tutto il fenomeno del trattamento dei dati: io posso revocare il mio consenso a questo trattamento, in questo caso del dato genetico. La revoca di questo consenso non solo impedisce un ulteriore trattamento del dato genetico, ma porta addirittura al-

---

*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.*

*In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.*

*I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologie genetiche solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età. I test sulla variabilità individuale non possono essere condotti su minori senza che venga acquisito il consenso di ambedue i genitori, ove esercitano entrambi la potestà sul minore.*

*I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria possono essere effettuati soltanto con il consenso informato della persona cui appartiene il materiale biologico necessario all'indagine, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti».*

la distruzione del campione biologico. Porta alla distruzione del campione biologico perché appunto si lega, e qui appare evidente, come ha inteso l’Autorità, il rapporto tra il campione biologico e il dato genetico. Il campione biologico è funzionale al dato, è solo, *diciamo così*, di supporto al dato: non gode di una sua autonomia, nella prospettiva che ne dà l’Autorità, non può formare oggetto di un diritto diverso, perché deve essere distrutto; salvo che io non revochi quel consenso, ma questo ovviamente è un altro discorso.

Peraltro, io devo dire che l’Autorità Garante per i dati personali ha, a suo modo, svolto il suo compito, che aveva e ha istituzionalmente, di occuparsi dei dati personali, non dei campioni biologici. Quindi è chiaro che lega o ha legato la sua interpretazione alla circolazione del dato, non alla circolazione del campione biologico. Coerentemente con la sua funzione istituzionale ha dovuto dire: io mi occupo del dato genetico e, se il titolare del dato genetico revoca il consenso, inevitabilmente io mi devo anche preoccupare che l’informazione, le altre ulteriori nuove informazioni ricavabili dal campione biologico, non siano trattate illecitamente perché non c’è più il consenso a monte che giustifica l’ulteriore o diverso trattamento. Quindi, nella prospettiva dell’Autorità, la scelta, con tutti i suoi limiti, è una scelta quasi dovuta, è una decisione necessaria per tutelare il soggetto, non rispetto alla circolazione del campione ma rispetto al dato che circola e che io ricavo dal campione. Una scelta che si può comprendere. Ma, se da un lato si può comprendere, è chiaro che, come dire, lascia aperto tutto il “mondo” che riguarda invece il campione biologico. Perché in base a questa norma, l’art. 6 dell’Autorizzazione generale del Garante, noi sappiamo che i campioni possono, anzi debbono essere distrutti in presenza di revoca del consenso al trattamento dei dati.

Qui le reazioni che, dalla letteratura che ho potuto verificare e sulla quale non mi trattengo più di tanto visti i tempi, sono state ovviamente molto dure rispetto a questa posizione: perché si sottrae in qualche modo anche alla ricerca scientifica oltre che a tutta una serie di questioni

facilmente intuibili, la possibilità di ricavare ulteriori informazioni da un campione biologico ormai distrutto, che deve essere distrutto.

Vi sono critiche numerose a questa posizione espressa dall'Autorità garante. Qui si apre un problema serio di questo tipo: del resto stamattina il Prof. Marsella, ma anche qualche altro intervento, vi facevano riferimento. Non è nemmeno nuova questa realtà, perché si faceva riferimento anche a quella vicenda che riguarda tessuti derivati da operazioni chirurgiche, una fattispecie molto particolare.

Qui ci sono due normative, una più risalente del 1997, una del 2003: si prevede che, in caso di mancato consenso al loro utilizzo a fine di ricerca da parte di chi ne era o ne è titolare, questi tessuti non possano essere restituiti al paziente, ma vadano distrutti.

Quindi qui abbiamo una singolare vicenda nella quale anche quello che era stato o è stato il titolare di quei tessuti non li può più avere indietro.

Allora questo tipo di problema, per sintetizzare al massimo il mio intervento, lascia aperta la possibilità che, stamattina, mi pare sia emersa da più interventi: alla fine, di chi sono questi campioni biologici? Perché, se da una parte vanno distrutti, abbiamo una normativa (che vi ho citato) che ne impone la distruzione, sia pure per tessuti ricavati da interventi chirurgici, e quindi non possono essere restituiti al titolare, se io nego il consenso, anzi revoco il consenso, nel caso del trattamento dei dati personali, ebbene anche qui vanno distrutti, secondo quello che è l'art. 6.

A questo punto bisogna chiedersi: questo tipo di materia o di materiale pone un problema serio di proprietà, di titolarità etc. Ci aiuta in questo il nuovo Regolamento europeo relativo al trattamento dei dati personali dell'aprile 2016, recentissimo? No, non ci aiuta affatto, perché su questo non ha previsto nulla e, anzi, se volete, ha creato forme ancor più rigorose di consenso al trattamento, ha lasciato aperta la possibilità anche di ulteriori finalità, rispetto all'originario consenso, quindi non solo il consenso dato al momento del trattamento, ma anche per

eventuali ulteriori ricerche, sia pure connesse con quella originaria. È un'apertura e, come dire, un modo di venir fuori da una carenza forte da un punto di vista legislativo.

C'è un precedente interessante qui, che vi segnalo: l'Alta Corte di Giustizia inglese nell'aprile 2016, quindi quasi negli stessi giorni del Regolamento e comunque prima del referendum, dove si dice (io ho provato a tradurre la massima): “è autorizzata dal giudice nel bilanciamento fra gli interessi in gioco, e nonostante il vuoto legislativo in materia, la richiesta del ricorrente di effettuare l'accertamento di paternità mediante l'utilizzazione postuma di un campione di DNA acquisito in vita dal presunto genitore, al fine di verificare la sussistenza di caratteristiche genetiche correlate al rischio di insorgenza di una determinata patologia”.

Cosa è accaduto? C'era questo campione biologico di una persona, che era stato preso per altre vicende medico-sanitarie. L'erede (o il soggetto che ha fatto richiesta, perché non gli veniva consentito l'accesso a quel campione e che era un accesso di soggetto comunque diverso, e per scopi diversi da quelli originari per cui era stato dato il campione. I giudici inglesi hanno reputato invece possibile l'accesso a questi dati, ritenendo prevalente, in mancanza di una esplicita disciplina, l'interesse del soggetto – in questo caso, del presunto figlio – rispetto al genitore, perché aveva la necessità di verificare soprattutto l'insorgenza di una determinata patologia. È un modo anche questo, della Corte inglese, di “stemperare” questi limiti, ma sono limiti che rimangono. La domanda rimane la stessa: cioè il rapporto tra la titolarità del campione e il tema del dato personale.



**Giovanna Bianchi Clerici**  
Componente del Collegio  
Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali

*I campioni biologici nei provvedimenti dell’Autorità  
Garante per la Protezione dei Dati Personali.  
Le informazioni genetiche*

**Sommario:** 1. Nozione e caratteristiche dei dati genetici – 2. Il quadro normativo vigente: il Codice privacy e l’autorizzazione generale n. 8/2014 al trattamento dei dati genetici – 3. La giurisprudenza del Garante – 4. La Banca dati nazionale del DNA presso il Ministero degli Interni-Dipartimento di Pubblica sicurezza – 5. Le novità introdotte dal “pacchetto di protezione dati”

## **1. Nozione e caratteristiche dei dati genetici**

Sono considerati **dati genetici** tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che presentano elementi comuni con i caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini; tali dati risultano dall’analisi di un campione biologico della persona fisica, in particolare dall’analisi dei cromosomi, dell’acido desossiribonucleico (DNA) o dell’acido ribonucleico (RNA), ovvero dall’analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti.

Il trattamento di tale tipologia di informazioni esige particolari cautele in considerazione della loro **peculiare natura e delle conseguenze** alle quali gli interessati possono essere esposti, ove il relativo trattamento non sia conforme a stringenti parametri di legalità. Si consideri infatti che:

- i dati genetici sono un **identificativo univoco universale** della persona, per cui un trattamento illecito ovvero un eventuale furto di tali dati e, quindi, di identità, produce conseguenze inimmaginabili sull'interessato;
- il dato genetico è un **dato personale sui generis**, perché identifica non solo l'individuo, ma anche un gruppo di persone legate da vincoli di consanguineità; infatti, le caratteristiche genetiche possono anche rivelare informazioni ed avere implicazioni concernenti i **consanguinei** dell'individuo (famiglia biologica), compresi quelli delle **generazioni successive e precedenti**;
- un elevato numero di trattamenti di dati genetici è effettuato per **finalità di ricerca scientifica, nonché di prevenzione, di diagnosi o di terapia**, con conseguenti benefici non solo per il singolo e i propri congiunti, ma anche per la popolazione nel suo complesso;
- i dati in questione sono utilizzabili per effettuare lo **screening genetico prenatale e la diagnosi genetica prenatale**, ponendo interrogativi di ordine etico in ordine alla selezione dell'embrione;
- tali informazioni costituiscono un elemento rilevante utilizzabile per **finalità probatorie in sede giudiziaria**, sia civile (es. disconoscimento/riconoscimento della paternità/maternità) sia penale (individuazione del reo o identificazione della vittima);
- i dati hanno **carattere predittivo**, poiché consentono di individuare le persone potenzialmente a rischio di sviluppare malattie ereditarie o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie, potendo pertanto esporre gli interessati anche al rischio di trattamenti discriminatori (es. se i datori di lavoro determinano l'attitudine professionale di lavoratori o di candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro, nonché all'attività delle imprese di assicurazione);

- le informazioni genetiche consentono di delineare le **caratteristiche genetiche comuni di un determinato gruppo** (il test ancestrale stabilisce i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico) con eventuali rischi di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate;

- il **prelievo del campione di materiale biologico**, da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo, pone problemi sotto il profilo della dignità dell'individuo ed esige l'individuazione di modalità non invasive della sfera fisica della persona.

## **2. Il quadro normativo vigente: il Codice privacy e l'autorizzazione generale n. 8/2014 al trattamento dei dati genetici**

Il Codice privacy prevede una serie di accorgimenti che devono essere osservati nel trattamento dei dati personali, che diventano più stringenti ove il trattamento abbia ad oggetto dei dati genetici (art. 90): in tal caso, il trattamento da chiunque effettuato è consentito nei **solì casi previsti da apposita autorizzazione** rilasciata **dal Garante sentito il Ministro della salute** che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità.

Il trattamento di tale tipologia di dati è disciplinato, in termini generali, **dall'autorizzazione n. 8/2014 al trattamento dei dati genetici dell'11 dicembre 2014** (*doc. web n. 3632835, avente efficacia fino al 31 dicembre 2016*). L'autorizzazione è rilasciata al fine di poter effettuare:

a) trattamenti a **fini sanitari e di ricerca**:

- agli esercenti le **professioni sanitarie**, in particolare ai genetisti medici, nonché agli **organismi sanitari pubblici e privati** limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tu-

tela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato;

- ai **laboratori di genetica medica**, limitatamente alle operazioni indispensabili rispetto a dati, parimenti indispensabili, destinati ad essere trattati per esclusive finalità di prevenzione e di diagnosi genetica nei confronti dell'interessato;

- 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;

- agli **psicologi, ai consulenti tecnici e ai loro assistenti**, nell'ambito di interventi pluridisciplinari di consulenza genetica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di consulenza nei confronti dell'interessato o dei suoi familiari;

- ai **farmacisti**, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di adempimento agli obblighi derivanti da un rapporto di fornitura di farmaci all'interessato;

b) trattamenti a **fini “amministrativi”**:

- ai **laboratori di genetica medica**, limitatamente alle operazioni indispensabili rispetto a dati, parimenti indispensabili, destinati ad essere utilizzati ad esclusivi fini di svolgimento delle indagini difensive o per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede

giudiziaria o, ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare, per l'accertamento della sussistenza di vincoli di consanguineità di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati;

- - ai **difensori**, anche a mezzo di sostituti, consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di svolgimento di investigazioni difensive di cui alla legge n. 397/2000; l'autorizzazione è altresì rilasciata per far valere o difendere un diritto -anche da parte di un terzo- in sede giudiziaria, sempre che il diritto sia di rango almeno pari a quello dell'interessato e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;

- agli **organismi di mediazione pubblici e privati** limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di espletamento delle attività inerenti all'esercizio della mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali ai sensi del D.Lg. n. 28/2010, in conformità alla legge e nel rispetto, per gli organismi privati, delle prescrizioni dell'autorizzazione generale n. 5 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari e, per gli organismi pubblici, del provvedimento del Garante del 21 aprile 2011 che individua i tipi di dati e di operazioni eseguibili in relazione alla finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 71, comma 1, lett. b) del Codice;

- agli **organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e alle rappresentanze diplomatiche o consolari** per il rilascio delle certificazioni ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare e limitatamente ai casi in cui l'interessato non possa documentare in modo certo i suoi vincoli di consanguineità mediante certificati o attestazioni rilasciati da competenti autorità straniera, in ragione della

manca di un'autorità riconosciuta o comunque quando sussistano fondati dubbi sulla autenticità della predetta documentazione.

L'autorizzazione individua, inoltre, una serie di **cautele rafforzate** che devono essere osservate, in particolare per quanto riguarda l'informativa e il consenso, le misure di sicurezza, la consulenza genetica, la conservazione dei dati e dei campioni genetici, il diritto di ogni individuo di essere o non essere informato dei risultati degli esami genetici e delle loro conseguenze (ovvero dei risultati della ricerca medica e scientifica).

Il Garante ha rilasciato altresì delle **autorizzazioni ad hoc** in relazione a trattamenti che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione, in particolare a:

- **l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi**, per trattare anche senza il consenso i dati sanitari e genetici nonché i campioni biologici di circa duecento pazienti nell'ambito di uno studio volto a monitorare gli esiti clinici di malati con cirrosi epatica sottoposti a trapianto di fegato (v. *Autorizzazione al trattamento di dati sanitari e genetici a scopo di ricerca medica in assenza di informativa e consenso. Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna "Policlinico S. Orsola Malpighi" - 30 gennaio 2014, doc. web n. 2939000*).

- **l'Azienda ospedaliera di Reggio Emilia "Arcispedale S. Maria Nuova"**, per il trattamento dei dati clinici e dei campioni biologici di circa sessanta pazienti finalizzato all'esecuzione di uno studio osservazionale sui pazienti con linfoma (v. *Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti affetti da linfoma per uno studio biomedico in assenza di informativa e consenso all' Arcispedale S. Maria Nuova - 11 ottobre 2011; doc. web n. 1849933*).

Ad ogni buon conto, si ricorda altresì che sono state rilasciate **autorizzazione ad hoc per effettuare attività di studio e ricerca** che non prevedevano l'utilizzo di dati genetici, ma solo sulla salute, a:

- **l’Azienda ospedaliero-universitaria pisana** per effettuare il trattamento dei dati di circa trenta pazienti al fine di eseguire lo studio monocentrico osservazionale retrospettivo “Gentamicina orale nella decontaminazione intestinale da *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi (KPC-KP) – GENGUT”, senza acquisire il consenso degli interessati (v. *Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti per uno studio monocentrico osservazionale retrospettivo in assenza di informativa e consenso - 20 gennaio 2012; doc. web n. 1872049*);

### 3. La giurisprudenza del Garante

La particolare circostanza per cui il dato genetico è un’informazione che non riguarda solo il singolo individuo, ma una pluralità di soggetti (vale a dire i consanguinei dell’interessato in senso sia ascendente che discendente), ha comportato per il Garante – ove chiamato a verificare la liceità di determinati trattamenti – il difficile compito di individuare **il punto di equilibrio tra esigenze invocate da attori anche antagonisti tra loro, spesso portatori di interessi contrapposti e difficilmente conciliabili, ma parimenti meritevoli di tutela.**

Si riassumono brevemente alcuni casi esemplificativi che permettono di comprendere appieno la concreta portata delle criticità che il trattamento del dato genetico può prospettare.

- Su incarico del legale del genitore, un noto attore, un’agenzia di investigazioni aveva raccolto due mozziconi di sigaretta gettati dal figlio maggiorenne. **I campioni organici rilevati erano poi stati sottoposti, in segreto e senza informare l’interessato, a test per appurare la compatibilità genetica tra figlio e genitore.** Venuto a conoscenza del fatto al momento della richiesta di disconoscimento di paternità presentata dal padre in tribunale, il figlio si era rivolto al Garante. La società d’investigazione e l’avvocato si erano difesi affermando che la legge garantirebbe la possibilità di effettuare analisi genetiche senza ri-

chiedere il consenso dell'interessato, qualora si tratti di difendere o far valere un diritto in sede giudiziaria.

Il Garante ha ritenuto invece violati i diritti del figlio e ha vietato al genitore e al suo legale l'ulteriore trattamento dei dati genetici illecitamente raccolti.

La raccolta e il trattamento dei dati genetici può avvenire esclusivamente con il consenso informato, manifestato previamente e per iscritto, dell'interessato. Si può derogare all'obbligo del previo consenso per far valere o difendere un proprio diritto in sede giudiziaria, ma solo nel caso in cui l'accertamento sia assolutamente indispensabile e venga svolto nel rispetto delle regole fissate dal Garante. In particolare, l'obbligo di sottoporre all'interessato una specifica informativa nel caso in cui l'analisi dei suoi dati genetici sia volta ad accertare la maternità o paternità.

L'accertamento effettuato dal genitore non era risultato essere, sulla base di quanto dichiarato dallo stesso legale che lo assisteva, indispensabile a fini della tutela di un suo diritto in sede giudiziaria: circostanza questa che imponeva, di conseguenza, l'acquisizione del consenso del figlio. Inoltre, non era stata fornita all'interessato l'informativa relativa ai test sulla paternità o la maternità (v. *Dati genetici: limiti al trattamento a fini giudiziari - 27 novembre 2008; doc. web n. 1581365*).

- Due coniugi intendevano acquisire i **dati sanitari riportati nelle cartelle cliniche del padre della richiedente, affetta da glaucoma bilaterale**, che aveva necessità di effettuare una consulenza genetica a scopo procreativo, ma che si era vista opporre il netto rifiuto del padre di ottenere alcuni dati sanitari del medesimo al fine di eseguire le indagini necessarie per formulare il giudizio prognostico sul rischio che la richiedente potesse trasmettere, in caso di gravidanza, la malattia al nascituro.

In tal caso il Garante ha ritenuto che l'ospedale potesse acquisire, nell'interesse della richiedente, i dati sanitari del genitore presso l'ospedale civile dove sono custoditi, accesso giustificato dall'esigenza di tutelare il benessere psico-fisico della stessa che, nella circostanza in esame, può

comportare un ragionevole sacrificio del diritto alla riservatezza dell'interessato. Né vale invocare l'ostacolo del segreto professionale, in quanto la tutela dell'incolumità psico-fisica del terzo integra gli estremi della "giusta causa" di cui all'art. 622 c.p. che legittima la rivelazione di informazioni eventualmente coperte da segreto professionale, come peraltro previsto anche dal codice di deontologia medica (v. *Prov. Dati genetici - Dati inerenti allo stato di salute - 22 maggio 1999; doc. web n. 39188*).

- Sotto un profilo diverso, va ricordato il caso, parimenti delicato, della **trasmissione televisiva "Le Iene"**. Alcuni inviati del programma avevano raccolto nel 2006, nei luoghi antistanti il Parlamento, campioni biologici di circa cinquanta parlamentari utilizzati per effettuare un test volto a rilevare l'uso recente di sostanze stupefacenti. Il prelievo di tali campioni era stato effettuato da soggetti che non avevano fornito agli interessati la propria identità e rese note le finalità del trattamento, ma avevano utilizzato il duplice artificio di chiedere un'intervista per una non individuata tv satellitare e di far intervenire una finta truccatrice, la quale, simulando un intervento per asciugare la fronte dei parlamentari "intervistati", aveva raccolto un campione di sudore su ciascun tampone, utilizzato poi per effettuare il predetto test in base alla tecnica del *drug-wipe*.

Poiché la raccolta era avvenuta in violazione del Codice (v. il dovere di trattare i dati per scopi espliciti e secondo correttezza; il dovere per chi svolge l'attività giornalistica di rendere note la propria identità e le finalità della raccolta), il Garante ha bloccato il relativo trattamento (v. *Prov. Informazione televisiva e raccolta di dati genetici dei parlamentari: blocco - 10 ottobre 2006; doc. web n. 1345622*).

#### **4. La Banca dati nazionale del DNA presso il Ministero degli Interni-Dipartimento di Pubblica sicurezza**

Va poi ricordato che al Garante è stato attribuito il controllo e la vigilanza sulla **banca dati nazionali del DNA di cui al D.P.R. n.**

**87/2016** (v. *parere del 31 luglio 2014, doc. web n. 3616088*), adottato in attuazione della legge n. 85/2009, che a sua volta contiene disposizioni per l'adesione della Repubblica Italiana al "**Trattato di Prum**", stipulato il 27 maggio 2005 fra Belgio, Germania, Spagna, Francia, Lussemburgo, Paesi Bassi ed Austria, al fine di facilitare **l'identificazione degli autori di determinati delitti** e potenziare la **cooperazione transfrontaliera**.

Nella banca dati confluiscono i dati di **cinque categorie di soggetti**: chi si trova in custodia cautelare in carcere o agli arresti domiciliari; chi viene arrestato in flagranza di reato o sottoposto a fermo di indiziato di delitto; i detenuti e gli internati per sentenza irrevocabile per un delitto non colposo; coloro ai quali è applicata una misura alternativa al carcere sempre per sentenza irrevocabile per un delitto non colposo; quelli che scontano una misura di sicurezza detentiva in via provvisoria o definitiva.

I dati saranno posti a disposizione degli investigatori in Italia, ma potranno all'occorrenza anche essere scambiati con polizie delle altre nazioni. Una volta che il sistema entrerà a regime, i profili genetici accompagneranno le foto segnaletiche e le impronte digitali dei condannati.

Il **profilo del DNA** resta inserito nella banca dati nazionale non oltre 40 anni dall'ultima circostanza che ne ha determinato l'inserimento, mentre il **campione biologico** è conservato non oltre 20 anni dall'ultima circostanza che ne ha determinato il prelievo. La cancellazione dei profili del DNA acquisiti e la distruzione dei relativi campioni biologici è disposta d'ufficio anche in seguito ad assoluzione con sentenza definitiva perché il fatto non sussiste, perché l'imputato non lo ha commesso, perché il fatto non costituisce reato o perché il fatto non è previsto dalla legge come reato.

Sarà compito del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita (**CNBBSV**) garantire l'osservanza dei criteri e delle norme tecniche per il funzionamento del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA ed eseguire, **sentito il Garante**, verifiche presso il laboratorio centrale e i laboratori che lo ali-

mentano, formulando suggerimenti circa i compiti svolti, le procedure adottate, i criteri di sicurezza e le garanzie previste, nonché ogni altro aspetto ritenuto utile per il miglioramento del servizio.

La banca dati del DNA consentirà di facilitare le attività di identificazione anche delle **persone scomparse** (vi confluiscono i profili genetici di persone scomparse o loro consanguinei, di cadaveri e resti cadaverici non identificati), allo scopo di ottenere il profilo del DNA e di effettuare i conseguenti confronti. I ministri dell'Interno e della Giustizia dovranno informare il Parlamento, con cadenza annuale, sulle attività svolte dalla banca dati nazionale del DNA e dal laboratorio centrale.

## 5. Le novità introdotte dal “pacchetto di protezione dati”

La delicatezza e, nel contempo, la rilevanza assunta dai dati genetici anche grazie allo sviluppo della medicina e della ricerca in ambito sanitario ha indotto gli estensori del “**pacchetto di protezione dati**” a disciplinare tale tipologia di dati, a differenza di quanto si era verificato con la direttiva 95/46/CE, nel cui ambito non trovavano un espresso richiamo.

Tale esigenza nasce anche da una presa di coscienza emersa non solo a livello Ue (v. **Gruppo art. 29**, WP 91 del 17 marzo 2004), ma anche in altri consessi internazionali (v. **CoE**, Racc. n. R (92) I sull'analisi del DNA nell'ambito del sistema giudiziario penale e Racc. n. R (92) 3 relativa ai test genetici ed allo screening genetico per scopi di natura sanitaria).

Il **regolamento 2016/679/UE**, dunque, nel prevedere che “*le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici*” sono assimilate ai “*dati relativi alla salute*”, sostanzialmente attribuisce alle medesime la **natura di dato super-sensibile** (considerando 35) assoggettandoli, pertanto, a forme di tutela particolarmente stringenti.

Tale particolare categoria di dati personali rientra, infatti, tra quelli che meritano una maggiore protezione: possono quindi essere trattati soltanto per finalità specificatamente determinate e ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell'intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici.

In particolare, il regolamento (art. 9) stabilisce che i dati genetici – al pari dei dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, biometrici, relativi alla salute, o alla vita o all'orientamento sessuale – sono trattati lecitamente a **determinate condizioni tassativamente enumerate** (segnatamente, in base al consenso esplicito dell'interessato; in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale; per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica; se a cura di una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro; se i dati sono resi manifestamente pubblici dall'interessato; per agire in sede giudiziaria; per motivi di interesse pubblico o per finalità di medicina e ricerca).

Ai sensi del regolamento (considerando 53; art. 9, par. 4), il trattamento può essere effettuato sulla base di misure specifiche e appropriate a protezione di tali dati stabilite del **diritto dell'Unione**; ciò non toglie che è consentito agli Stati membri di poter introdurre nei propri ordinamenti forme di tutela ancora più elevate: difatti, viene esplicitamente previsto che gli Stati **rimangono liberi di mantenere o introdurre ulteriori condizioni**, fra cui limitazioni, con riguardo proprio al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute, senza per questo ostacolare la libera circolazione delle informazioni personali all'interno dell'Unione.

Analoghe cautele sono esplicitamente individuate per la prima volta nei settori di **prevenzione, contrasto e repressione dei crimini, nonché all'esecuzione delle sanzioni penali dalla direttiva 2016/680/UE**: anche in tale ambito i dati genetici, essendo annoverati tra quelli di natura sensibile (art. 10), possono essere trattati solo se ciò sia strettamen-

te necessario, se siano individuate garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e soltanto nell'ipotesi in cui il trattamento sia autorizzato dal diritto dell'Unione o dello Stato membro per salvaguardare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica ovvero laddove riguarda dati resi manifestamente pubblici dall'interessato.

## **Bibliografia**

C. FANUELE, *La prova genetica: acquisire, conservare ed utilizzare i campioni biologici*, in *Diritto penale e processo*, 2015, fasc. 1, pp. 95-109.

D. FARACE, *Campioni biologici - Diritto civile*, in *Enciclopedia Italiana Treccani delle Scienze, lettere e arti - IX Appendice*, vol. I, Roma, 2015, pp. 215-218.

L. PALAZZANI, *La sperimentazione sui minori e sulle donne: aspetti bioetici e biogiuridici* (Trials involving minors and women: bioethical and biojuridical aspects), in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2015, fasc. 1, pp. 129-143.

F. AGNINO, *Nozione di dati genetici ed il decalogo di legittimità al loro trattamento*, Nota a Cass. Civ., Sez. I, 13 settembre 2013, n. 21014, in *Danno e responsabilità*, 2014, fasc. 1, pp. 47-54.

L. CAENAZZO-C. ROBINO-A. PICCININI, *Test genetici di paternità in gravidanza: una scelta oppure un obbligo per l'operatore?* (Paternity genetic testing in pregnancy: a choice or an obligation for the health care professional?), in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2014, fasc. 1, pp. 93-105.

R. CILIBERTI-L. BATTISTUZZI-A. BONSIGNORE-F. DE STEFANO, *La condivisione genetica: una relazione pericolosa? Il trattamento dei dati genetici del defunto nella realtà italiana. Generalità ed esemplificazione casistica* (Genetic ties: dangerous relationships? Processing the genetic information of the deceased in the Italian regulatory framework.

General lines and case report), in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2014, fasc. 1, pp. 57-67.

A. FALCONE, *Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti “biotech” ai modelli “open source”* ([Protection of human health and freedom of scientific research in the new synthetic biotechnologies in the genetic field. From the “biotech” patents to the “open source” models]), in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2014, fasc. 1, p. 33.

M.G. GALLUCCIO, *Il prelievo di materiale biologico dalla persona sottoposta a restrizione della libertà personale in una recente pronuncia della Corte Suprema degli Stati Uniti* (The collection of biological samples from the person in custody in a recent decision of the Supreme Court of the United States), in *Cassazione penale*, 2014, fasc. 5, pp. 1.874-1.895.

S. LOIACONO, *Due questioni in materia di trattamento dei dati personali*, Nota a Cass. Civ., Sez. I, 13 settembre 2013, n. 21014; Cass. Civ., Sez. I, 1 agosto 2013, n. 18443, in *Giurisprudenza italiana*, 2014, fasc. 6, pp. 1.371-1.373.

R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 2014, fasc. 3, p. 40.

A.M. CAPITTA, *Conservazione dei “DNA profiles” e tutela europea dei diritti dell’uomo*, in *ArchivioPenale.it*, 2013, fasc. 1, p. 34.

L. LANZI-U. RICCI, *DNADB: un’applicazione per la gestione di profili del DNA* (DNADB: a tool for DNA profiles database management), in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2013, fasc. 4, pp. 1.697-1.707.

V. MARCHESE-L. CAENAZZO-D. RODRIGUEZ, *Banca dati nazionale del DNA [Acido DesossiriboNucleico]: bilanciamento tra diritti individuali e sicurezza pubblica nella legge 30 giugno 2009, n. 85*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2013, fasc. 4, pp. 1.863-1.898.

A. PENNATI-I. MERZAGORA-G.V. TRAVAINI, *Carneade, lo psicopatico aziendale e le Sezioni Unite della Corte di cassazione* (Carneas, the corporate psychopath and the United Sections of the Supreme Court of Cassation), in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2013, fasc. 2, pp. 573-595.

M. SULEKOVA, *Le biobanche di ricerca. Problematiche etico-sociali tra diritti dell'individuo e prospettiva comunitaria* (Research biobanking: ethical and social issues between the protection of individual's rights and communitarian perspective), in *Medicina e morale*, 2013, fasc. 3, pp. 477-509.

L. EUSEBI, *Problemi aperti circa le condotte incidenti sulla vita umana*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2012, fasc. 3, pp. 855-871.

R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche e consenso informato*, in *Famiglia e diritto*, 2012, fasc. 8 - 9, pp. 838-852.

L. SCAFFARDI, *L'uso del DNA in ambito investigativo penale nell'Unione Europea: tutti per uno o ognuno per sé?*, in *Rivista AIC*, 2012, fasc. 4, p. 20.

L. VILLANI, *Biobanche, test rivelatori di informazione genetica e consenso informato*, in *Ragiusan*, 2012, fasc. 335 - 337, pp. 6-13.

R. BELFIORE, *Gli strumenti di scambio dei profili DNA nell'Unione europea, nella fase investigativa*, Relazione svolta in occasione del Forum BioDiritto 2011, Trento, 26-27 maggio 2011, in *Cassazione penale*, 2011, fasc. 11, pp. 4.049-4.062.

C. FANUELE, *Conservazione di dati genetici e privacy: modelli stranieri e peculiarità italiane*, in *Diritto penale e processo*, 2011, fasc. 1, pp. 117-123.

M. GANDOLFINI-A. CONTI, *Neuroscienze e neuroetica: riflessioni scientifiche e correlati bioetici* (Neurosciences and neuroethics: scientific and bioethical considerations), in *Medicina e morale*, 2011, fasc. 2, pp. 263-280.

G. GENNARI, *Genetica forense e Codice della privacy: riflessioni su vecchie e nuove banche dati*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2011, fasc. 5, pp. 1.184-1.200.

G. LEO, *Il prelievo coattivo di materiale biologico nel processo penale e l'istituzione della Banca dati nazionale del DNA* (The forced biological material sampling in the criminal trial and the creation of a National DNA Data Bank) Relazione all'Incontro di studi "P. Borsellino" su "Le tecniche di indagine", Roma, 4-8 luglio 2011, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2011, fasc. 4-5, pp. 931-978.

G. NOVELLI-I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di biodiritto* diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI, t. 1, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 1.027-1.061.

P. PAZÈ, *Questioni e prospettive della conoscenza delle origini nell'adozione*, in *Minorigiustizia*, 2011, fasc. 2, pp. 88-105.

A. DIURNI, *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica*, in *Danno e responsabilità*, 2010, fasc. 7, pp. 660-673.

A. FLORIO, *Il trattamento dei "dati idonei a rivelare lo stato di salute" da parte dei medici liberi professionisti*, in *Cyberspazio e diritto*, 2010, fasc. 1, pp. 111-146.

A. PRESUTTI, *L'acquisizione forzata dei dati genetici tra adempimenti internazionali e impegni costituzionali*, Relazione al Convegno "Banca dati nazionale del DNA. La legge 85/2009 tra esigenze di giustizia e tutela della privacy", Verona, 13 marzo 2010, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2010, fasc. 2, pp. 547-559.

E. TURILAZZI-C. DAMBRA-I. RIEZZO-M. GALLO, *Indagini istocronologiche e genetiche nelle morti per tromboembolismo venoso: studio casistico alla ricerca di un protocollo metodologico-valutativo* (Fatal pulmonary thromboembolism. A retrospective autopsy study searching for a complete methodological approach), in *Rivista italiana di medicina legale*, 2010, fasc. 6, pp. 989-1.011.

- L. VILLANI, *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche: spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, in *La Responsabilità Civile*, 2010, fasc. 2, pp. 140-146.
- G. CASONI (a cura di), *Rassegna normativa, Rassegna di legislazione italiana*, in *Lo Stato civile italiano*, 2009, fasc. 2, pp. 156-157.
- J. AZNAR, *Designer babies. A question of ethics*, in *Medicina e morale*, 2009, fasc. 6, pp. 1.099-1.119.
- F. CASASOLE, *La conservazione di campioni biologici e di profili del DNA nella legge italiana, alla luce del dibattito europeo*, Relazione svolta nel Forum di Biodiritto 2009 "I dati genetici nel biodiritto", Trento, 21-22 maggio 2009, in *Cassazione penale*, 2009, fasc. 11, pp. 4.435-4.452.
- M. CASINI-C. SARTEA, *La consulenza genetica in Italia: problemi, regole di consenso informato, trattamento dei dati genetici e privacy*, in *Medicina e morale*, 2009, fasc. 6, pp. 1.121-1.151.
- M. CORASANITI, *La Banca dati del DNA: primi aspetti problematici dell'attuazione del Trattato di Prum*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2009, fasc. 3, pp. 437-467.
- F. DI LELLA, *Ambiti di rilevanza e tutela dei dati genetici*, in *Diritto e giurisprudenza*, 2009, fasc. 4, pp. 497-522.
- P. FELICIONI, *L'Italia aderisce al Trattato di Prum: disciplinata l'acquisizione e l'utilizzazione probatoria dei profili genetici*, in *Diritto penale e processo*, 2009, fasc. 2s, pp. 6-24.
- M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2009, fasc. 3, pt. 2, pp. 153-165.
- V. ZENO-ZENCOVICH, *La "comunione" di dati personali. Un contributo al sistema dei diritti della personalità*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2009, fasc. 1, pp. 5-22.
- S. QUATTROCOLO (a cura di), *Profili genetici, indagini penali e riservatezza: un monito della Corte europea ai legislatori*, Nota a Corte eur. Dir. Uomo Grande camera 4 dicembre 2008, in *La Legislazione penale*, 2008, fasc. 4, pt. 4, pp. 471-473.

- C. CAMPIGLIO, *Il principio di non discriminazione genetica nella recente prassi internazionale*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2008, fasc. 3, pp. 513-533.
- A. COLETTI-M. LANCIA-L. CARLINI-M. DOBOSZ, *A case of kinship analysis studied by two different pieces of software (Un caso di maternità deficitaria studiato mediante l'utilizzo di due software)*, in *Zacchia*, 2008, fasc. 1 - 2, pp. 53-62.
- P. FELICIONI, *La prova del DNA: profili giuridici*, in *Diritto penale e processo*, 2008, fasc. 6S, pp. 51-59.
- E. STEFANINI, *Dati genetici condivisi: una nuova frontiera per la privacy*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2008, fasc. 3, pp. 1.223-1.238.
- A. TROJSI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, in *Giornale di diritto del lavoro e di relazioni industriali*, 2008, fasc. 117, pp. 47-100.
- F. SARZANA DI SANT'IPPOLITO-E. M. TRIPODI (a cura di), *Osservatorio della normativa italiana*, Rassegna di legislazione, in *Diritto dell'Internet*, 2007, fasc. 3, pp. 225-230.
- C. LACAVALA (a cura di), *Osservatorio delle Autorità indipendenti*, Rassegna di legislazione delle Autorità indipendenti, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2007, fasc. 6, pp. 663-665.
- G. BUSIA, *Datori non autorizzati all'utilizzo per la selezione del personale*, Commento a provv. Autorità garante protezione dati personali 22 febbraio 2007, in *Guida al Diritto*, 2007, fasc. 14, pp. 119-121.
- C. DAL MIGLIO-A. GENTILOMO-A. PICCININI-L. D'AURIA, *Dal prelievo coattivo alla banca dati dei profili genetici: l'ennesima incompiuta*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2007, fasc. 1, pp. 61-86.
- M. PETRONE, *Trattamento dei dati genetici e tutela della persona*, in *Famiglia e diritto*, 2007, fasc. 8 - 9, pp. 853-859.
- G. SANTANIELLO, *La recente autorizzazione del garante in materia di trattamento di dati genetici*, in *Ragiusan*, 2007, fasc. 273-274, pp. 6 - 9.

## Pasquale Femia

Professore ordinario nella Seconda Università di Napoli

### *Il campione biologico come oggetto di diritti. Bene giuridico e processi di valorizzazione*

**Sommario:** 1. I modelli di tutela – 2. Alle radici dell’oggettivazione: lessico della gratuità e lessico patrimonialista – 3. *Catalona* e *Greenberg*: due casi paradigmatici di conflitto tra logiche discorsive – 4. Georg Puchta e l’oggettivazione come soggezione riflessiva alla volontà – 5. Un nuovo paradigma: l’oggetto del diritto come luogo di confronto tra processi di valorizzazione in conflitto – 6. I tre livelli dell’oggettivazione nella disciplina dei campioni biologici – 7. L’autonomia del vivente

#### **1. I modelli di tutela**

Parlare di oggetto del diritto potrebbe apparire un momento di incongrua oppressione teorico-generale; un atto di violenza categoriale a fronte di un problema così nuovo<sup>1</sup>. Proverò a dimostrare il contrario.

---

<sup>1</sup> Cfr. D. FARACE, *Campioni biologici (Diritto civile)*, in *Enciclopedia Italiana Treccani delle Scienze, lettere e arti*, IX Appendice, vol. I, Roma, 2015, pp. 215 ss.; G. NOVELLI-I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di biodiritto*, vol. II, *Il governo del corpo*, Milano, 2011, pp. 1027 ss.; F. DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Jus civile*, 2013, pp. 245 ss. (online); R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, *ivi*, 2014, pp. 65 ss. (online); V. MARZOCCO, *Dominium sui. Il corpo tra proprietà e personalità*, Napoli, 2012; C. CASONATO-C. PICIOCCHI-P. VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012; M. MACIOTTI-U. IZZO-G. PASCUZZI-M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, pp. 86 ss.

Le risposte più immediate alla domanda se il campione biologico sia un oggetto del diritto richiamano modelli di tipo proprietario. La disposizione normativa del codice civile cui si potrebbe fare riferimento è l'art. 940 in tema di specificazione<sup>2</sup>: il campione biologico sarebbe cosa mobile di proprietà altrui sulla quale un terzo compie un'opera e ne aumenta il valore. In tale ricostruzione la proprietà del bene specificato non spetterebbe più al proprietario della materia originaria, ma a colui che l'ha trasformata, salvo indennizzo. Non vi sarebbe pertanto spazio per la gratuità, in contrasto con molteplici indicazioni legislative<sup>3</sup>.

Un diverso modello di tutela è quello c.d. "informativo"<sup>4</sup>. Il centro è la *privacy*; si ricorda l'art. 6 dell'autorizzazione generale del garante della protezione dei dati personali, la quale prevede, in caso di revoca del consenso all'utilizzazione, la contestuale distruzione del cam-

---

<sup>2</sup> C. PIRIA, *Interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 21, 1990, p. 808; altra prospettiva in G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820-821 c.c.*, in *Dir. fam. e pers.*, 1985, pp. 266 ss. La letteratura internazionale è vasta: cfr. R. RAO, *Property, Privacy, and the Human Body*, in *Boston University Law Review*, 80 (2000), pp. 359 ss.; J. MILLUM, *How Should the Benefits of Bioprospecting Be Shared*, in *The Hastings Center Report*, 40 (2010), pp. 24 ss.; C. S. CAMPBELL, *Body, Self, and the Property Paradigm*, *ivi*, 22 (1992), pp. 34 ss.; M. EVERETT, *The "I" in the Gene: Divided Property, Fragmented Personhood, and the Making of a Genetic Privacy Law*, in *American Ethnologist*, 34 (2007), pp. 375 ss.; J. W. HARRIS, *Who Owns My Body*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 16 (1996), pp. 55 ss.

<sup>3</sup> Così la Convenzione di Oviedo sulla biomedicina del 1997: Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, Art. 21 (Divieto di profitto): "Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto". Nello stesso senso l'art. 3 Carta dir. fondam. UE.

<sup>4</sup> Cfr. M. CAPORALE, *Consenso informato all'utilizzo di campioni biologici umani da parte delle biobanche fra tutela della salute e diritto alla riservatezza*, in *Rivista di storia della medicina*, 2014; M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, pp. 153 ss.; ID., *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, *ivi*, 2008, pp. 222 ss.; K. MASON-G. LAURIE, *Consent or Property? Dealing with the Body and Its Parts in the Shadow of Bristol and Alder Hey*, in *The Modern Law Review*, 64, 2001, pp. 710 ss.

pione biologico<sup>5</sup>. La distinzione tra tutela proprietaria e informazionale non impedisce che in concreto si ragioni in termini di *privacy* e si giunga a soluzioni di tipo proprietario.

Ometto la discussione di questioni di teoria delle fonti: ovviamente l'autorizzazione suddetta non ha un valore di fonte primaria, occorrerebbe considerare i principi costituzionali coinvolti.

Giungo subito al punto che desidero mettere in luce.

## **2. Alle radici dell'oggettivazione: lessico della gratuità e lessico patrimonialista**

Ciò che noi chiamiamo *oggettivazione*, rispetto ai campioni biologici e a molteplici ulteriori categorie di cosiddetti nuovi beni, presuppone un mutamento di paradigma che superi il concetto abituale di oggetto del diritto – inteso come entità assoggettabile alla volontà o ad un astratto valore di scambio oppure entità normativa portatrice di valore giuridico – e concepisca *la costituzione del bene entro un sistema giuridico quale luogo di incontro di distinti processi di valorizzazione in conflitto*.

Vediamo di cosa si tratta.

La riflessione di partenza: nell'analisi del bene in senso giuridico dobbiamo evitare di prescegliere un modello (la via proprietaria o quel-

---

<sup>5</sup> Garante della protezione dei dati personali – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici – 11 dicembre 2014, art. 6: “In conformità a quanto previsto dagli artt. 23 e 26 del Codice, i dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato. In conformità all’art. 23 del Codice, il consenso resta valido solo se l’interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento. Nel caso in cui l’interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile”.

la informazionale) a seconda dei risultati di disciplina che ci siano *ex ante* graditi. Dobbiamo al contrario riconoscere che quando parliamo di bene stiamo identificando un luogo di conflitto. Non evochiamo una soluzione discesa dal provvido cielo teorico né una realtà forzata a rispecchiare un riconoscimento assiologico normativo dato una volta per tutte nella forma dell'oggettività, ma un luogo di conflitto di razionalità, di discorsi inconciliabili eppure compresenti.

Quali sono i discorsi in conflitto? Pensate a quante scissioni patisca il discorso sui campioni biologici, se riferito alla fase che termina col consenso informato o a quella successiva. Fino al consenso informato – vale a dire: fino a quando si tratti dell'appropriazione da parte del sistema economico-scientifico del valore biologico emergente dall'individuo – è l'apoteosi della dignità e della gratuità: il consenso è libero, ripetono in coro legislazione e dottrina, come libera era la volontà di stampo ottocentesco, la dignità è inviolabile, il bene è incommerciabile, può essere solamente donato.

Acquisito gratuitamente il bene alla sfera tecnoscientifica ha però immediatamente inizio un momento del tutto diverso. Qui si procede direttamente verso la valorizzazione economico-mercantile: dritti verso il brevetto. La materia prima è acquisita gratuitamente; la scienza la lavora e ne ricava profitto. Un profitto non condiviso con il donatore. Viene da domandarsi se la gratuità degli atti di disposizione del titolare della materia prima valorizzata (il campione acquisito al dominio della scienza medica) non sia altro che il meccanismo ideologico attraverso il quale il sistema economico garantisce l'estrazione di plusvalore umano dalla *zoé*<sup>6</sup>, cui è ridotta la moltitudine dei “donatori”.

Nelle relazioni scientifiche di stamattina si è fatto più volte cenno al celeberrimo caso di Henrietta Lacks, la donna dalle sequenze genetiche (derivate dalle cellule tumorali che l'hanno uccisa) eccezionali, a partire dalle

---

<sup>6</sup> Sul moderno rapporto tra *bios* e *zoé* cfr. G. AGAMBEN, *Homo sacer. Il potere sovrano e la nuda vita* (1995), Torino, 2005, pp. 11 ss.; cfr., inoltre, N. IRTI, *La giuridificazione del bios*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, I, pp. 337 ss.

quali sono state sviluppate negli ultimi decenni linee cellulari infinite tali che, se Henrietta Lacks fosse compensata secondo i meccanismi consueti dei diritti di proprietà intellettuale, avrebbe diritto a guadagni pressoché incalcolabili. Nel libro dedicato alla storia sua e dei suoi familiari, anch'esso ricordato stamattina, si legge verso la fine un'intervista ad un medico impegnato nella ricerca biologica, il quale onestamente confessa di non riconoscere più se stesso: educato a lavorare per il bene dell'umanità, e quindi alla condivisione massima dei dati, alla libertà e accessibilità della scienza, si sente adesso soltanto un cacciatore di brevetti<sup>7</sup>.

Bene, pensate adesso al fermo dettato legislativo: “divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro” (art. 3 della Carta dei diritti fondamentali UE). Scrutiamo adesso il lessico del D.Lgs. n. 191 del 2007: “Attuazione della 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”. Norme di qualità per “approvvigionamento”, “lavorazione”, “stoccaggio”, “distribuzione”; si discorre di “prodotti fabbricati”, “importazione”, “esportazione”. Proseguiamo con il D.Lgs. n. 16 del 2010, “approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umane”. Ecco l'oggetto della legge: prescrizioni tecniche per “la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.

Questo è un lessico commerciale, patrimonialista, industriale. Ecco il conflitto dei discorsi: c'è il momento personale, che si spegne una volta che sia dato il consenso gratuito; c'è il momento patrimoniale, che inizia subito dopo, quando la medicina, acquisita la materia prima, trasforma l'oggetto e trasforma – e talvolta così tradisce – se stessa, piegandosi da strumento di ricerca, orientato al valore della conoscenza, anche applicata, a strumento di ricerca integrato con l'economia, integrato al punto tale da poter essere corrotta nel suo valore di riferimento,

---

<sup>7</sup> R. SKLOOT, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, 2010 (trad. it., Milano, 2011).

la salute, a vantaggio di un valore esterno al suo sistema discorsivo, il profitto<sup>8</sup>. Mi guardo bene, non ci sarebbe bisogno di aggiungerlo, dall'asserire che tutti i medici siano cattivi; al contrario: siamo più cattivi noi giuristi. Non è questione di coscienze individuali, ma di condizioni strutturali dell'organizzazione della ricerca scientifica. Ed è su tali condizioni strutturali che deve intervenire la correzione giuridica.

Per tali ragioni, tra l'altro, suggerirei di evitare l'uso lessicale "bio-banche": termine patrimoniale, nel quale si rispecchia il dissidio e si scivola fin quasi nell'ipocrisia. Meglio parlare di "bioarchivi": raccolte di fonti di conoscenza pubblica sul valore non patrimoniale della vita. Nel nostro contesto "banca" è orribile: bioarchivio, quindi.

### **3. *Catalona e Greenberg*: due casi paradigmatici di conflitto tra logiche discorsive**

Racconto adesso due casi in tre minuti, dai quali emerge con nettezza il conflitto tra logiche discorsive opposte appena delineato. Entrambi casi americani.

**3.1.** Il primo è del 2005, *Catalona v. Washington University*<sup>9</sup>. Il dottor Catalona è una grande autorità: urologo, studioso del cancro alla prostata, lavora presso la Washington University. Con il debito consenso dei propri pazienti ha costituito poco alla volta un'immensa biobanca

---

<sup>8</sup> Sulla questione della corruzione strutturale nelle irritazioni egemoniche del sistema economico rispetto al sistema scientifico: I. HENSEL-G. TEUBNER, *Matrix Reloaded. Kritik der staatszentrierten Drittwirkung der Grundrechte am Beispiel des Publication Bias*, in *Kritische Justiz*, 47, 2014, pp. 150 ss.

<sup>9</sup> *Washington University v. Catalona*, (490 F.3d 667 8th Cir Mo. 2007), decisa dalla Eastern Division della District Court del Missouri il 20 giugno 2007. Cfr. L. B. ROWE, *You Don't Own Me: Recommendations to Protect Human Contributors of Biological Material after Washington University v. Catalona*, in *Chicago-Kent Law Review*, 84, 2009, pp. 227 ss.

su questa malattia degenerativa. Trasferitosi dalla Washington University alla North Western University, il dottor Catalona vorrebbe portare con sé il suo archivio di campioni biologici da un'università all'altra. Contatta tutti i pazienti e ottiene un nuovo consenso al trasferimento. La Washington University, tuttavia, si oppone alla cessione dell'ingente raccolta di campioni, rivendicandone il diritto, quali risultati del lavoro di un proprio dipendente. La Corte del Missouri risolve il conflitto nel 2005 in favore dell'università.

L'interesse di questa controversia risiede nel fatto di essere un conflitto proprietario non tra donatore e ente ricercatore, ma tra soggetti operanti nella fase di valorizzazione successiva. È molto simile ai problemi sollevati (e risolti) dall'invenzione del dipendente. È un conflitto che si svolge tra distinti soggetti entrambi orientati normativamente alla ricerca e praticamente commisti al fine economico ricavabile dai risultati della stessa. Forse sarebbe stato necessario chiedersi non se la c.d. biobanca fosse di proprietà del docente o dell'università, ma dove – considerate le concrete condizioni organizzative delle due strutture di ricerca (Washington e North Carolina) – sussistessero le migliori condizioni per l'uso scientifico della raccolta di campioni: migliori le opportunità, se i campioni fossero stati attribuiti all'autore della raccolta, trasferiti con lui nel nuovo ateneo, o se fossero rimasti nella vecchia università, affidati ad altri ricercatori? È una questione di merito, i giudici sono abituati a decidere ben altro (ad esempio: se un figlio debba essere affidato alla madre o al padre), potranno bene decidere anche questo.

Piuttosto che affannarsi a scegliere tra due contendenti che reclamano “è mio”, bisogna muovere dal senso dell'oggettivazione giuridica. Non si tratta di individuare condizioni di creazione o appartenenza che lascino preferire l'uno all'altro reclamante, ma di comprendere che il bene conteso è esso stesso luogo del conflitto tra distinte logiche di valorizzazione. Nel caso specifico si tratta di discorsi comunque orientati all'efficienza scientifica (non economica). Per tale ragione non si tratta di una controversia proprietaria, ma della soluzione (tipicamente di me-

rito) di un conflitto inteso ad individuare il miglior luogo di valorizzazione della risorsa, costruita quale bene giuridico.

**3.2.** Ancora più interessante nell'ottica del conflitto discorsivo qui delineata è il caso *Greenberg*, del 2003<sup>10</sup>. Lavorando per quest'incontro ho notato quanto in materie così delicate sia talvolta più interessante leggere gli articoli di cronaca che le motivazioni delle sentenze<sup>11</sup>; queste ultime, in contesti di forte innovazione e impatto emotivo, travestono la realtà.

Ecco la storia: i coniugi Greenberg sono ebrei askenaziti; all'interno della loro comunità è significativamente più elevata l'incidenza di una temibile malattia genetica, il morbo di Canavan. Si tratta di una malattia neurologica che difficilmente consente la sopravvivenza del bambino oltre i 10 anni di vita. Vi risparmio il quadro clinico, straziante. Ultimo elemento da aggiungere: quando entrambi i genitori siano portatori della variazione genetica collegata alla malattia, la possibilità che nasca dalla coppia un bambino malato è di una su quattro. I coniugi Greenberg sono particolarmente sfortunati, perché sia il primo che il secondo figlio nascono con il morbo di Canavan.

Nel loro caso non è stata la scienza a carpire un campione biologico per fini di ricerca. Sono i Greenberg a cercare un dottore, affinché svolga ricerche per identificare il gene portatore della malattia. La storia è lunga, non possiamo raccontarla in tutti i dettagli, per quanto molto toccanti. In sostanza il ricercatore contattato, il dottor Matalon, alla fine di una lunga attività, riesce a mettere a punto un test diagnostico prenatale. Nel lungo processo di ricerca i Greenberg hanno svolto un ruolo più che mai attivo:

---

<sup>10</sup> *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute* (264 F. Supp. 2d 1064 S.D. Fla. 2003), decisa dalla *District Court* del South Florida il 29 maggio 2003. Cfr. D.L. GREENFIELD, *Greenberg v. Miami Children's Hospital: Unjust Enrichment and the Patenting of Human Genetic Material*, in *Annals of Health Law*, 15, 2006, p. 213 ss.; G. RESTA, *Dignità, persone, mercati*, Torino, 2014, pp. 274 ss.

<sup>11</sup> Ho in mente soprattutto L. JAHN, *Owning a Piece of Jonathan*, in *Chicago Magazine*, May 2003 (<http://www.chicagomag.com/Chicago-Magazine/May-2003/Owning-a-Piece-of-Jonathan/>).

hanno offerto i campioni biologici dei propri figli, hanno dato il consenso all'autopsia dopo la morte del primo figlio, hanno raccolto fondi presso la loro comunità con l'aiuto del rabbino capo del luogo, hanno convinto le altre famiglie askenazite a donare a loro volta i campioni biologici dei propri figli. Hanno costituito su iniziativa autonoma dei futuri o possibili pazienti una banca di campioni per la ricerca presso la struttura ospedaliera nella quale lavorava il dottor Matalon.

Quest'ultimo trova finalmente l'"ago nel pagliaio" e dopo poco – pochi anni, ma per il progresso scientifico veramente un attimo – elabora un test genetico per identificare il rischio di insorgenza del morbo di Canavan e anche un test prenatale.

Qui il fatto sconcertante. Nell'immediatezza il test è gratuito, ma poco dopo l'ospedale presso il quale questo dottore lavora brevetta il test, costringendo di fatto al pagamento anche i soggetti che si erano attivati gratuitamente per rendere possibile la ricerca. Per di più il suddetto test costa molto di più del test elaborato per un'altra malattia genetica simile, la 'Tay-Sachs': una vera e propria speculazione.

Molto significativo il tema del conflitto. Il centro delle doglianze dei coniugi Greenberg non era la partecipazione ai profitti, la partecipazione agli utili (come è accaduto in altre vicende)<sup>12</sup>, o almeno: il senso autentico della loro azione in giudizio non era patrimoniale. Essi si ritenevano frodati in quanto loro intenzione era contribuire al progresso della scienza. Perdute le speranze di salvare la vita dei loro figli, avevano scelto di agire per la salvezza dei figli delle altre coppie portatrici del male, senza alcun intento di arricchimento. I genitori dei figli malati avevano costituito un'impresa non economica, ma emozionale; avevano dato un senso alle loro vite proiettandole nel futuro della ricerca scientifica. Una vera e propria narrazione identitaria alla fine della quale non si è trovata la salute di tutti, ma innanzitutto il brevetto, la ricchezza di uno.

---

<sup>12</sup> *Moore v. Regents of the University of California* (51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479).

La soluzione giudiziaria: la Corte del South District della Florida dà una risposta di tipo proprietario: non c'è *fraud*, potremmo dire per semplificare, non c'è rottura di una relazione fiduciaria, il brevetto è stato concesso in modo perfettamente legittimo<sup>13</sup>.

Dissentito in modo radicale da questa soluzione e prima ancora da questo modello di ricostruzione alienata del conflitto reale. È uno scontro di razionalità: una realtà solidarista e una realtà patrimoniale si scontrano; e il luogo dello scontro è il bene. Costruito così il conflitto, l'esito sarebbe stato opposto, con l'attribuzione ai familiari di un diritto di controllo sulle linee di svolgimento della ricerca.

#### **4. Georg Puchta e l'oggettivazione come soggezione riflessiva alla volontà**

Altri due minuti adesso per raccontare, un po' liberamente date le circostanze, una storia antica e tutta teorica. Mi vergogno un po', dopo le magnifiche e avveniristiche cose ascoltate dai medici stamattina, nel narrarvi una storia di due secoli fa. Siamo nel 1829, quando Georg Puchta – non è un ingegnere genetico, non un architetto del vivente, ma un pandettista (che nell'immaginazione di architetture complesse potremmo dire faccia quasi la stessa cosa...) – sente il problema di confrontarsi col suo maestro Savigny sul concetto di oggetto dei diritti.

Savigny pubblica nel 1803 *Il diritto del possesso*, reputata la prima monografia giuridica moderna<sup>15</sup>. Ma c'è un problema: qual è l'oggetto

---

<sup>13</sup> Agli attori è stata riconosciuta soltanto una pretesa fondata sull'*unjust enrichment*, il che ha un sapore particolarmente amaro.

<sup>14</sup> Per liberarsi dall'immagine sovente caricaturale di Puchta, attestata da una tradizione storiografica ormai superata, cfr. H.-P. HAFERKAMP, *Georg Friedrich Puchta und die "Begriffsjurisprudenz"*, Frankfurt am Main, 2004.

<sup>15</sup> F. C. VON SAVIGNY, *Das Recht des Besitzes. Eine civilistische Abhandlung*, Gießen, 1803. Sul valore paradigmatico dell'opera: F. WIEACKER, *Privatrechtsge-*

del possesso? Savigny – ahimè – è oscuro. Puchta, savignyano in tutto e per tutto, affronta qui il nodo irrisolto del maestro: scrive un saggio, su che tipo di diritto sia il possesso, nel quale si rintraccia la prima codificazione dei discorsi attuali in tema di bene giuridico<sup>16</sup>. Non c'è il tempo per seguire in modo articolato le tesi di Puchta: basti dire che il principio della sua analisi è la riconduzione dell'oggetto a ciò che possa essere sottomesso alla libera volontà<sup>17</sup>. “Oggetto del diritto è ciò che in forza di tale diritto e direttamente per mezzo di tale diritto è sottomesso alla nostra volontà”<sup>18</sup>. L'oggetto è nella sfera di totale assoggettamento al potere di disposizione di qualcuno. Oggetto e soggetto potente nascono insieme.

Il punto più affascinante è il suo discorso sulla riflessività.

“Ogni sottomissione di un oggetto è anche il ritorno della volontà su se stessa: io voglio *l'oggetto esterno*, ma lo voglio, voglio farlo mio [...] Pertanto, il rapporto [*Verhältnis*] io voglio la cosa [*Sache*], ha due lati 1) un contatto [*Beziehung*] (immediato) della volontà alla cosa, 2) il contatto (mediato) della volontà con se stessa”<sup>19</sup>.

Se provassimo a depurare l'astrattezza della volontà che torna su sé stessa, potremmo vedere nella riflessività il riconoscimento identitario, tipico dell'autonomia. Non sono io che mi riconosco nel campione – e

---

*schichte der Neuzeit. Unter besonderer Berücksichtigung der deutschen Entwicklung*, 2. Auflage (1967), 2. unveränderter Nachdruck, Göttingen, 1996, pp. 386 s.

<sup>16</sup> G. F. PUCHTA, *Zu welcher Classen von Rechten gehört der Besitz?*, in *Rheinisches Museum für Jurisprudenz*, 3 (1829), pp. 289 ss.

<sup>17</sup> G.F. PUCHTA, *o.c.*, p. 297: “*Rechtsverhältnis ist die Unterwerfung eines Gegenstands unter den rechtlichen Willen*” (“Il rapporto giuridico è la sottoposizione di un oggetto alla volontà giuridica”). Ne consegue che: “*Der Grund der Recht, d.h. das was zum Grunde gelegt, unterworfen ist (alles dieses drückt ein und dasselbe aus) ist ihr Gegenstand*” (297 s.).

<sup>18</sup> G.F. PUCHTA, *o.c.*, p. 298. Puchta prosegue distinguendo tre categorie di oggetti: cose, azioni, persone [queste ultime tripartite in: *a*) diverse da noi, *b*) diverse, ma trapassate in noi, *c*) diritti sulla propria persona].

<sup>19</sup> G. F. PUCHTA, *o.c.*, p. 307 (il corsivo rende lo spaziato originale). Quando questo rapporto diviene rapporto giuridico, si giuridicizza la prima relazione; nel possesso invece la seconda.

non ne sono neanche feticisticamente innamorato come di me stesso – è che (anche) in esso si riflette la mia possibilità di costruire una relazione autonoma con il mondo. Si scontrano così due processi di valorizzazione (dell'autore del tessuto e del suo utilizzatore, effettivo o potenziale), che possono parlare lingue molto diverse (come nel caso Greenberg). Quale deve prevalere? E come l'oggettivazione (il campione come bene) aiuta, se aiuta, a risolvere la questione? Ebbene la regola è che la valorizzazione autonoma (che preservi ciascun sistema discorsivo, senza che l'uno corrompa l'altro) debba prevalere su quella appropriativa (che rivendica invece l'uso esclusivo, fino alla razionalizzazione distruttiva di valore). L'eccezione è l'espropriazione (che significa perdita del potere di esclusione, non di altre forme di controllo del bene) – forse si dovrebbe dire non espropriazione, ma comunitarizzazione forzata del beneficio sociale della trasformazione, senza che vengano meno perfino i diritti di compartecipazione ai guadagni.

Puchta poteva ragionare in termini di volontà assoluta: il soggetto è sovrano. Nella sfera patrimoniale la volontà assoluta è diventata il valore di scambio. Possiamo farlo noi?

## **5. Un nuovo paradigma: l'oggetto del diritto come luogo di confronto tra processi di valorizzazione in conflitto**

Questa logica è oggi totalmente in crisi. Il campione biologico non è giuridicamente riducibile a solo valore di scambio e nemmeno ad intangibile ipostasi assiologica; è un determinato fascio di usi entro uno spazio di conflitti, definito "oggetto" delle situazioni giuridiche in conflitto. *L'oggetto non è la premessa, ma la risultante del conflitto tra distinti processi di valorizzazione; e tale conflitto diviene esso stesso processo ulteriore di valorizzazione, il processo costitutivo del bene giuridico.*

La definizione dell'oggetto del diritto come luogo di incontro di processi di valorizzazione in conflitto richiederebbe ben altro appro-

fondimento. La presentiamo qui pertanto unicamente come ipotesi di lavoro<sup>20</sup>.

Occorrerebbe delineare nei dettagli il percorso dall'oggettivazione (assunzione di un dato della realtà a dato formale, oggetto del diritto, sulla base di un'investitura normativa) alla valorizzazione (individuazione di un campo di conflitti tra discorsi nei quali si costituisce l'oggetto, centro del conflitto, sì che l'attribuzione di un determinato godimento ad un soggetto sia il risultato dell'analisi dell'incidenza del godimento individuale sul piano dei sistemi: se sia meglio collocare quel tipo di godimento entro il dominio della scienza, dell'economia, della sfera personale e se in tal modo si eviti il pericolo che un sistema, una logica discorsiva, prenda il sopravvento sulle altre).

---

<sup>20</sup> Un'analisi approfondita dovrebbe affrontare il rapporto tra processi di valorizzazione e temporalizzazione. Collocato al centro di un conflitto, il bene non è una fissità ideale, ma un ente in perenne movimento (per tale ragione i conflitti sulla titolarità del bene non si risolvono mai con l'applicazione di una medesima logica – proprietà, disponibilità, uso – ma con l'individuazione del sistema discorsivo – persona, scienza, economia – che in concreto assicuri l'impiego della risorsa nel modo giuridicamente preferibile; ove giuridicamente preferibile è ciò che valorizzi l'autonomia di tutte le sfere sociali).

Molto interessante, per quanto radicato all'interno della ricerca fenomenologica delle essenze, quanto scrive Gerhard HUSSERL, *Der Rechtsgegenstand. Rechtslogische Studien zu einer Theorie des Eigentums*, Berlin, 1933, p. 44: *“Das Gut ist, indem ihm ein intersubjektives Wertsein innewohnt. Das Wertsein - die Wertsubstanz - der Güter ist genetisch auf menschliche Akte der Wertverleihung zurückzuführen, nun aber (nachdem das Gut einmal da ist) von einem individuellen Werthaben des X oder Y grundsätzlich unabhängig, ist ihm gegenüber abstrakt. Das Gut hat die Wesensstruktur eines Gegenstandes möglicher Wertrelationen, in denen es jeweils zu diesem oder jenem Glied der sozialen Gemeinschaft steht, gestanden hat oder stehen wird. Das Dasein des Dinges ist nicht ein solches von einem Anfang her und auf ein Ende hin, mag es auch einem schöpferischen Akt menschlicher Güterzeugung seine Existenz verdanken, und mag seine Fortexistenz durch ein auf Substanzerstörung (etwa Verbrauch) gerichtetes Verhalten bedroht sein. Die soziale (transpersonale) Wirklichkeit hat einen offenen Zukunftshorizont. Was ihr zugehört, befindet sich in einem Daseinskontinuum”*.

Per brevità, dividiamo in due.

1. (*Oggettivazione, modello tradizionale*). Costruzione del bene a partire dalla relazione soggetto-oggetto: *oggettivazione come sottoposizione alla volontà e quindi riduzione al valore di scambio* (beni personali/patrimoniali). Tecnicamente: nesso tra oggettivazione e potere di disposizione. *L'oggettivazione è qui la sottoposizione all'astrazione della valorizzazione di scambio e/o al dominio della volontà* (il modello originario è la volontà, la conseguenza nel diritto patrimoniale è la soggezione al valore di scambio).

2. (*Oggettivazione entro i processi di valorizzazione*). Quando nel processo di oggettivazione si postula un oggetto, ciò accade per redistribuire giuridicamente il potere tecnico scientifico sul processo stesso.

a. La valorizzazione discorsiva è il nuovo livello di astrazione, capace di comprendere il campo di conflitto sistemico.

b. Non si consente la riduzione di tutto al valore di scambio, poiché la valorizzazione può dipendere dalla tipizzazione dell'uso, la quale può prescindere dalla logica economica (uso personale). Si coglie così il nesso tra oggettivazione e limitazione interna del potere di disposizione. Si perviene, in tal modo, a distinguere tra:

- i. abuso del proprietario (così qualificato dal ricorso a principi, a ragionamenti comunque centrati sul concetto di funzione sociale);
- ii. usi consentiti/non consentiti (si pensi al concetto di bene culturale: ad es. carte d'archivio);
- iii. usi determinanti del valore giuridico (ad es. il concetto giuridico di rifiuto, ben altro che *res nullius o derelicta*, o i campioni biologici).

Il paradigma qui proposto offre il vantaggio di collocare dialetticamente il momento teorico generale entro lo stesso processo conflittuale che aspira a regolare. La teoria non discende dall'alto, pensata in un istante zero, pronta a serenamente dissolvere i conflitti pratici; in tali conflitti si inserisce come momento critico, elaborando non entità in-

violabili, ma luoghi di confronto e di decisione orientati al mantenimento della differenziazione storica.

Identificare una serie di utilizzazioni giuridicamente lecite è costituire il loro complesso come valorizzazione di un bene. Il punto di incidenza di queste utilizzazioni diviene bene giuridico proprio in conseguenza del processo di valorizzazione; e la valorizzazione è il momento di confluenza di un conflitto: quello, appunto, tra diverse logiche.

## **6. I tre livelli dell'oggettivazione nella disciplina dei campioni biologici**

Gli ultimi due minuti per applicare il delineato modello di oggettivazione giuridica al problema dei campioni biologici. Proporrei di distinguere tre livelli di analisi del campione biologico.

a) Il primo è quello che alcuni studiosi americani chiamano il “lavoro clinico”: la persona che si assoggetta alla sperimentazione, il donatore di ovuli e di gameti, è un lavoratore<sup>21</sup>. Contro tale modo di pensare si leva spesso la critica radicale che sia orribile, perché così si ridurrebbe la persona a merce. Nient'affatto, non dobbiamo farci ingannare: è proprio il rifiuto di guardare alla dura realtà dei processi di mercificazione contemporanea (isolando la persona in un cielo ideale dei concetti, dal quale la pratica medica la rimuove) ciò che offende la dignità umana. La quale va difesa muovendo dall'analisi delle pratiche di valorizzazione scientifica ed economica della vita e dall'individuazione di soluzioni che distinguano le forme di godimento e utilizzazione non distruttive dei sistemi familiari e psichici. Questo vale *a fortiori* a fronte del problema dei campioni biologici.

---

<sup>21</sup> C. WALDBY-M. COOPER, *Biolavoro globale. Corpi e nuova manodopera*, trad. it., 2015. Tutto ciò si ricollega in particolare alla condizione femminile: J.P. BAUD, *Le pouvoir de l'invisible*, in *L'Année sociologique*, 53 (2003), No. 1, *Le droit au féminin*, pp. 17 ss.

Non diversamente nel primo Novecento si sosteneva che il lavoro, il contratto di lavoro individuale, dovesse essere rimesso alla libera autonomia privata, poiché ogni intervento pubblico era reputato lesivo del modello romanistico<sup>22</sup>. Il risultato fu la legittimazione dello sfruttamento dei lavoratori mediante schiavitù contrattuale.

Bene, il lavoro clinico è lavoro retribuito. Non dobbiamo difenderci dal contratto, ma dal contratto ingiusto.

b) Il secondo elemento è la risorsa naturale. John Moore e Henrietta Lacks sono stati sfortunati per le loro gravi malattie, ma fortunati perché portatori di cellule eccezionali. Perché non dovrebbero partecipare ai risultati della valorizzazione di quello che dalle loro cellule deriva? Perché, per adoperare un lessico marxiano, sarebbe lecito alla scienza medica, persino se espressione di un potere economico privato, estrarre il plusvalore dai loro corpi? Perché bisogna approvvigionarsi soltanto gratuitamente della materia prima della ricerca e poi riservare l'esclusiva patrimoniale a chi da tale materia sviluppi un brevetto?

La prima rivoluzione industriale fu l'epoca delle *enclosures*, rapine di terra, materia prima. Nella rivoluzione biotecnologica la gratuita acquisizione della materia prima genetica brevettabile sarebbe una nuova *enclosure* del corpo, garantita da un biodiritto ignaro della sua legittimazione Costituzionale.

Abbiamo già detto che la compartecipazione non costituisce mercificazione del corpo, ma concreta individuazione dei momenti di conflitto tra logiche opposte di valorizzazione. Non costituisce, inoltre, ostacolo a tale proposta il divieto di lucro, *ex art. 3* della Carta Europea dei Diritti Umani. La disposizione deve essere interpretata in conformità alla sua funzione di protezione dell'individuo contro il pericolo di sfruttamento ad opera di pratiche egemoniche della medicina. Essa non riguarda la possibilità di ragionevole e proporzionata condivisione dei

---

<sup>22</sup> L. BARASSI, *Sui limiti di una codificazione del contratto di lavoro*, in *Filangieri*, 24, 1899, pp. III ss.

vantaggi economici. Altro è la condivisione dei vantaggi, altro la strumentalizzazione scientifica del corpo del paziente. Quest'ultimo deve essere tutelato contro gli eccessi della simbiosi tra sistema scientifico ed economico (caccia ai brevetti) non diversamente dal lavoratore del primo Novecento: in questa disposizione normativa gratuità non significa esclusione di partecipazione ai benefici economici, ma soltanto protezione contro la schiavitù contrattuale, divieto di radicale commerciabilità di ogni aspetto dell'umano. Tale la funzione protettiva della norma; non diventare cosa, non oggetto o bene della scienza. Ma se il soggetto è portatore di un bene, di una risorsa naturale, ha diritto di compartecipazione agli utili<sup>23</sup>.

c) Il terzo livello è la campionatura puramente statistica. In questo caso il soggetto è soltanto una persona sfortunata con una malattia co-

---

<sup>23</sup> L'impostazione suggerita ha conseguenze anche per la regolazione del conflitto tra paziente e struttura di ricerca. Quando il ricercatore si avveda che il soggetto sia portatore di una linea cellulare di eccezionale valore scientifico (il che significa quasi sempre anche di eccezionale valore economico, poiché potrebbe portare allo sviluppo di brevetti) e il paziente non intenda concedere alcun diritto sul proprio campione biologico, il conflitto deve essere impostato non come questione proprietaria, ma come scontro tra due pretese di monopolio: il monopolio attuale del corpo composto (anche) da cellule rare, essenziali per la ricerca (monopolio sulla materia prima) e il monopolio potenziale della struttura di ricerca (o di chi ne abbia comprato i diritti) sul valore economico del prodotto derivato (monopolio sulla tecnica di produzione-valorizzazione). La concessione del diritto di utilizzazione alla struttura di ricerca sarà giustificata in quanto tuteli la contrattazione nell'ambito della compartecipazione ai benefici sociali della scienza. L'atteggiamento irragionevole (idiosincratico) del monopolista della materia (il paziente che non voglia in alcun caso che qualcosa di "suo" finisca nelle mani della scienza, della quale diffida *in toto*) non incide soltanto sulle aspettative di profitto del titolare della tecnica (prezzo delle materie prime troppo alto e conseguente sottoutilizzazione delle capacità della tecnica), sì che le conseguenze collettive sarebbero misurabili soltanto in termini di minore prodotto interno lordo. Se fosse così, il paziente potrebbe pure tenersi strette le sue cellule, la protezione della sua persona sarebbe ancora l'esigenza prevalente. In tal caso, tuttavia, la sottoutilizzazione della ricerca scientifica orientata alla salute porterebbe una diminuzione del benessere generale (e la possibilità della non rimozione di individuali tragedie). In questo contesto si giustifica l'espropriazione (regolata dalla legge). L'espropriazione, come si sa, implica l'indennizzo; misurabile in tal caso nella forma della condivisione dei vantaggi futuri.

me tante. Non ha alcuna miniera d'oro nascosta tra i suoi geni. I suoi dati confluiscono in una banca (meglio: archivio), non diversa da quella del dottor Catalona. In questo caso non si ravvisa il titolo per la pretesa compartecipazione agli utili economici. Ciò non esclude, e il punto è della massima importanza, che la costituzione conflittuale dell'oggetto non richieda altre forme di utilizzazione e di controllo.

Ritorniamo al caso Greenberg. Al soggetto che abbia messo a disposizione i campioni biologici e ne abbia organizzato la raccolta non interessa né spetta la condivisione delle utilità economiche, ma il controllo sulle modalità ulteriori di sviluppo della ricerca. Spetta il diritto di condivisione delle informazioni, di compartecipazione ai processi di politica della ricerca (si pensi al divieto di sviluppo di brevetti per uso militare, al controllo sulle politiche commerciali delle case farmaceutiche contro comportamenti predatori sui prezzi, alla riserva di concessione gratuita a determinate categorie)<sup>24</sup>.

Significativo quanto accaduto in un caso di poco successivo alla vicenda Greenberg. Altra malattia genetica temibile: pseudoxantoma elastico, una malattia che calcifica il tessuto connettivo. I genitori di figli che possono avere questa malattia, visto il risultato assai poco felice della sentenza Greenberg, hanno preso una decisione coraggiosa ed interessante. Non hanno ceduto all'ospedale i propri campioni biologici, affinché presso la struttura di ricerca si costituisse una banca, ma hanno provveduto essi a costituirne una<sup>25</sup>. Un bioarchivio *non profit*, aperto a

---

<sup>24</sup> Le posizioni del testo sono collegate al profondo ripensamento del paradigma proprietario. Cfr. L. NIVARRA, *La proprietà intellettuale tra "mercato" e "non mercato"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2004, pp. 517 ss.; A. GAMBARO, *Dalla new property alle new properties (Itinerario, con avvertenze, tra i discorsi giuridici occidentali)*, in V. SCALISI (a cura di), *Scienza e insegnamento del diritto civile in Italia. Convegno di studio in onore del Prof. A. Falzea*, Milano 4-7 giugno 2002, Milano, 2004, pp. 675 ss.; G. RESTA, *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, in ID. (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Torino, 2011 p. 14.

<sup>25</sup> A.N. HILL, *One Man's Trash is Another Man's Treasure, Bioprospecting: Protecting the Rights and Interests of Human Donors of Genetic Material*, in *Journal of Health Care Law & Policy*, 5, 2002, pp. 259 ss. (278 ss.).

tutti, sì che qualsiasi ricercatore di qualsivoglia struttura possa liberamente accedervi<sup>26</sup>. Il bene non deve escludere, ma generare<sup>27</sup>. Parlare di proprietà, per intendere “fuori i ricercatori che non siano del mio ospedale”; “fuori i genitori che non possano pagare”; “fuori le imprese concorrenti che non siano la mia casa farmaceutica”, non avrebbe alcun senso Costituzionale<sup>28</sup>.

## 7. L'autonomia del vivente

In conclusione. Abbiamo delineato discorsi in conflitto, ciascuno sostenuto da un sistema. Si confrontano il modello della sovranità della persona e il modello dell'autonomia, dell'autonomia del vivente. La sovranità della persona, proprietaria del suo consenso, libera di concederlo o non, è parola bellissima, ma troppo forte per essere attuata<sup>29</sup>. Questa persona sovranissima dipinta nelle nostre pagine è nella realtà soltanto un povero malato, sconvolto dal pensiero della morte, che dà un consenso del quale assai meno gli importa che del futuro di se stesso e dei suoi cari, e che poi perde ogni contatto con un bene, sulle vicende del quale la giurisprudenza ha un colpevole ritardo nel concedergli una forma di controllo. Alla immaginaria potenza del sovrano, iscritto a

---

<sup>26</sup> Cfr. A. DE ROBBIO-A. CORRADI, *Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?*, in *Jlis – Italian Journal of Library and Information Science*, 1, 2010, pp. 305 ss.; D.E. WINICKOFF-R.N. WINICKOFF, *The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks*, in *The New England Journal of medicine*, 18 (2003), pp. 1180 ss.

<sup>27</sup> Per l'antitesi tra proprietà estrattiva e generativa U. MATTEI, *Senza proprietà non c'è libertà. Falso!*, Roma-Bari, 2014.

<sup>28</sup> Non altrimenti che nel reagire contro tali discorsi potrebbe esprimersi il concetto di funzione sociale: cfr. P. PERLINGIERI, *Introduzione alla problematica della proprietà*, Camerino-Napoli, 1972, pp. 70 ss.; ID., «Funzione sociale» della proprietà e sua attualità, in S. CICCARELLO-A. GORASSINI-R. TOMMASINI (a cura di), *Salvatore Pugliatti*, Napoli, 2016, pp. 187 ss.

<sup>29</sup> D. FASSIN, *Another Politics of Life is Possible*, in *Theory, Culture & Society*, 26, 2009, pp. 44 ss.

forza nel corpo dell'uomo sofferente, proporrei allora di sostituire l'immagine sensibile dell'autonomia del vivente. Autonomia del vivente significa che scienza, economia e i valori personali – famiglia, affetti, amore – non possono corrompersi in una simbiosi perversa, nella quale l'economia domini tutte le logiche discorsive, tutte le scelte distributive. Il diritto deve agire entro questo conflitto di discorsi, attraverso i processi di oggettivazione, per garantire l'autonomia del vivente e, forse, un migliore progresso della scienza.

## Michele Tamponi

Professore ordinario nell'Università L.U.I.S.S. "Guido Carli"

### *Campioni biologici e atti di disposizione del corpo*

**Sommario:** 1. I termini del problema – 2. Diritti della persona e corpo umano – 3. Corpo umano e autodeterminazione – 4. Corpo umano e dignità della persona: gratuità e diritto di disporre – 5. Corpo umano e solidarietà

#### **1. I termini del problema**

Oltre ottant'anni orsono, ad un anziano ricco signore brasiliano venne innestato un testicolo cedutogli da uno studente universitario napoletano. Sottoposti a giudizio penale per lesioni volontarie produttive di menomazione permanente, i chirurghi che effettuarono l'asportazione e l'impianto furono assolti in sede di merito in ragione dell'accertata persistente gagliardia dell'alienante. La Corte di Cassazione pose la parola fine alla vicenda facendo leva sulla scriminante del consenso dell'avente diritto (articolo 50 cod. pen.), frattanto introdotta dal codice Rocco, piuttosto che sull'assenza di diminuzione permanente dell'integrità fisica del donatore<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Cass. 31 gennaio 1934, in *Foro it.*, 1934, II, cc. 146 ss., con nota di G. ARANGIO RUIZ, *Contro l'innesto Woronoff da uomo a uomo*, ivi, cc. 147 ss.; ol caso fu a lungo ed autorevolmente dibattuto. A commento della Sent. App. Napoli 30 aprile 1932 si pronunciarono: O. VANNINI, *Consenso volontario alle asportazioni dal proprio corpo*, in *Riv. pen.*, 1932, pp. 1249 ss.; T. BRASIELLO, *Il consenso dell'offeso in tema di delitti contro l'integrità individuale*, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, pp. 757 ss.; D. PAFUNDI, *Il consenso dell'offeso nelle lesioni personali*, in *Annali di dir. e proc. pen.*, 1932, pp. 596 ss.; M. PIACENTINI, *Nuovi aspetti della questione relativa all'omicidio ed alle lesioni del consenziente*, ivi, pp. 952 ss.; A. SANDULLI, *Lesione personale del consenziente*, in *Scuola pos.*, 1932, II, pp. 74 ss.;

Si indica in questa vicenda “la madre” della previsione, introdotta nel codice civile del 1942, che subordina la validità degli atti di disposizione del proprio corpo alla mancanza di una lesione permanente dell’integrità fisica nonché all’assenza di contrarietà alla legge, all’ordine pubblico e al buon costume.

Una volta emanato, l’art. 5 cod. civ. è stato tante volte al centro di situazioni particolarmente travagliate, che hanno costituito oggetto di attenzione, di dispute, di polemiche e anche di vere e proprie battaglie. Fu lambito, a proposito o più probabilmente a sproposito, in riferimento a una controversia degli anni ’50 avente ad oggetto la domanda risarcitoria proposta da una donna nei confronti dei genitori, responsabili di averla generata con una patologia ereditaria<sup>2</sup>; se ne è parlato sovente con riguardo al rifiuto alla trasfusione di sangue da parte dei seguaci di una religione<sup>3</sup>; se ne è discusso, anche in correlazione con il ruolo

---

la sentenza del Tribunale di Napoli fu commentata da L. SEVERINO, *La lesione consensuale per innesto chirurgico. L’innesto della glandola sessuale*, in *Giust. pen.*, 1932, II, pp. 529 ss.; O. VANNINI, *Lesione personale del consenziente*, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, pp. 428 ss.

<sup>2</sup> Ci riferiamo alla Sent. Trib. Piacenza, 31 luglio 1950, in *Foro it.*, 1951, I, c. 987 ss., con nota di M. ELIA, *Responsabilità del genitore verso il figlio ereditario?*

<sup>3</sup> In tema, tra le molte vicende giudiziarie, Cass., 15 settembre 2008, n. 23676, in *Giur. it.*, 2009, p. 1126, con nota di G. PELLEGRINO, *Il rifiuto delle trasfusioni da parte dei testimoni di Geova – Tra diritto costituzionale all’autodeterminazione in materia sanitaria e attualità del dissenso*, nonché in *Corr. giur.*, 2008, p. 1674, con nota di F. FORTE, *Il dissenso preventivo alle trasfusioni e l’autodeterminazione del paziente nel trattamento sanitario: ancora la cassazione precede il legislatore nel riconoscimento di atti che possono incidere sulla vita*; Trib. Torino, 11 aprile 2011, in *Dir. e giur.*, 2011, p. 431, con nota di B. SALVATORE, *Violazione dell’autodeterminazione terapeutica e risarcimento del danno non patrimoniale: il rifiuto della trasfusione da parte del testimone di Geova*; Trib. Firenze, 2 dicembre 2008, in *Resp. civ.*, 2009, p. 899, con nota di C. MIGHELA, *Trasfusioni eseguite contro la volontà del paziente e risarcimento del danno da lesione della libertà di autodeterminazione*; Pret. Roma, 3 aprile 1997, in *Crit. del dir.*, 1999, p. 101, con nota di D. TASSINARI, *Emotrasfusioni e libera autodeterminazione dell’individuo*. Cfr. altresì Cass., 20 aprile 2010, n. 9315, in *Resp. civ.*, 2010, p. 1757, con nota di G. F. AIELLO, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria: danno da emotrasfusioni e violazione del diritto all’autodeterminazione terapeutica*.

dell'amministratore di sostegno all'uopo nominato, dinanzi al rifiuto di una donna di sottoporsi a un intervento chirurgico che le avrebbe salvato la vita<sup>4</sup>; se ne è parlato, fin troppo, in riguardo ai notissimi casi "Englaro" e "Welby"<sup>5</sup>.

Norma controversa, dunque, e di applicazione sofferta e problematica già in situazioni, quali quelle appena accennate, ancorate a fattualità che potremmo definire ordinarie e naturali.

---

<sup>4</sup> Trib. Roma 19-22 marzo 2004, in *Notariato*, 2004, pp. 250 ss., con nota di E. CALÒ, *L'amministrazione di sostegno al debutto fra istanze nazionali e adeguamenti pratici*. In tema A. PIOGGIA, *Dichiarazioni anticipate di trattamento e amministrazione di sostegno: uno strumento di tutela che rischia di sacrificare l'autodeterminazione del malato* (nota a Trib. Firenze, 22 dicembre 2010), in *Giur. cost.*, 2011, pp. 2591 ss.; F. G. PIZZETTI, *Libertà di autodeterminazione e protezione del malato nel brain-computer interfacing: un nuovo ruolo per l'amministratore di sostegno?*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, pp. 31 ss.; A. LANDINI, *Amministrazione di sostegno ed autodeterminazione terapeutica* (nota a Trib. Modena, 13 maggio 2008), in *Fam. pers. succ.*, 2008, pp. 910 ss.

<sup>5</sup> Importanza fondamentale assume lo studio di T. PASQUINO, *Autodeterminazione e dignità della morte*, Padova, 2009. Tra i moltissimi altri scritti in argomento: A.M. MARCHIO, *Principio di autodeterminazione, consenso informato e decisioni di fine vita*, in AA.VV., *Studi in onore di Antonino Cataudella*, Napoli, 2013, pp. 1255 ss.; B. SALVATORE, *Principio di autodeterminazione e decisioni di fine vita*, in *Riv. dir. priv.*, 2012, pp. 107 ss.; M. DI MASI, *Relazione di cura, autodeterminazione e fine vita: la proposta di «Undirittogentile»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2012, pp. 661 ss.; M. C. REALE, *Il diritto di non curarsi. Ancora uno scontro tra doveri medici e libertà di autodeterminazione*, in *Sociologia dir.*, 2012, fasc. 2, pp. 159 ss.; L. BALESTRA, *L'autodeterminazione nel «fine vita»*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2011, pp. 1009 s.; N. VICECONTE, *La sospensione delle terapie salvavita: rifiuto delle cure o eutanasia? Riflessioni su autodeterminazione e diritto alla vita tra testo costituzionale e applicazioni giurisprudenziali*, in *Dir. e soc.*, 2011, pp. 159 ss.; E. GIACOBBE, *La parola è d'argento, il silenzio è d'oro: a proposito di autodeterminazione e scelte di fine vita*, in *Giust. civ.*, 2010, I, pp. 764 ss.; G. CURZI, *Riflessioni a margine del caso Welby. Il difficile equilibrio tra libertà di autodeterminazione e diritto-dovere di curare*, in *Nuovo dir.*, 2008, pp. 237 ss.; V. POCAR, *Il caso di «Piergiorgio Welby» e il diritto di autodeterminazione del malato*, in *Dir. uomo*, 2007, fasc. 2, pp. 39 ss.; G. U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, 2° comma, cost. al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Dir. pubbl.*, 2008, pp. 85 ss.

*A fortiori*, le difficoltà sono destinate ad aumentare, laddove abbia luogo l'impatto con realtà del tutto nuove, generate o almeno favorite dai progressi della scienza e della tecnica, da cui può anche scaturire il confronto, se non anche il conflitto, con principi etici, con il tema drammatico dei limiti preventivi alla libertà di ricerca scientifica, con gli interrogativi sul concetto stesso di essere umano e sulle misure di tutela della sua dignità, con i dubbi di natura etica circa la modificabilità dello statuto antropologico dell'uomo attraverso la manipolazione delle sue caratteristiche biologiche naturali. Biotecnica e biodiritto vanno di pari passo<sup>6</sup>, e basterebbe pensare al congelamento di embrioni, ma anche ad infortuni drammatici come lo scambio recentemente avvenuto all'Ospedale Pertini di Roma, oppure al contrasto che insorgesse tra chi ha depositato il seme e la biobanca, ovvero alle difficoltà di gestione dei materiali biologici umani qualora i rapporti tra coniugi o conviventi entrassero in crisi: quale la sorte, in questi casi, degli embrioni congelati<sup>7</sup>?

Più in generale, potrebbe farsi riferimento alle tante situazioni che suggeriscano il prelievo di campioni biologici per scopi preventivi, diagnostici, terapeutici, statistici, di ricerca, oltre che di indagine penale, nonché il connesso trattamento e la necessaria conservazione: situazioni che suscitano immediatamente problemi di titolarità, disponibilità, responsabilità, nel quadro di variegate discipline sia nazionali che extranazionali<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007, pp. 42 s., discorre di ineludibile "giuridificazione del bios".

<sup>7</sup> Sconfinata è ormai la letteratura sulle tematiche di cui nel testo. Per qualche primo riferimento: AA.VV., *Biotecnologie e diritto. Seminario conclusivo del Dottorato in Scienze giuridiche*, Firenze, 19 giugno 2015, a cura di V. BARSOTTI, in *Quaderni del dottorato fiorentino in scienze giuridiche*, Santarcangelo di Romagna, 2016; R. ROMANO, *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, pp. 237 ss.; AA.VV., *Le giornate della bioetica*, a cura di F. DI PILLA, Perugia, 2010; AA.VV., *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, a cura di P. STANZIONE-G. SCIANCALEPORE, Milano, 2004; G. CASSANO, *Impianto degli embrioni ed autodeterminazione nelle scelte procreative* (nota a Trib. Bologna, 26 giugno 2000), in *Fam. e dir.*, 2000, pp. 614 ss.

<sup>8</sup> Per un sintetico ma efficace inquadramento giuridico dei campioni biologici e del loro statuto, si rinvia a D. FARACE, *Campioni biologici (Diritto civile)*, in *Enciclo-*

Tutto ciò spiega come sia sorta l'esigenza di nuove regole ad ogni livello, soprattutto sotto forma di convenzioni internazionali: da quella di Oviedo del 1997 sui diritti umani e la biomedicina, intercorsa tra i 21 Paesi membri del Consiglio di Europa per integrare la Convenzione per i diritti umani e le libertà fondamentali del 1950 e resa esecutiva in Italia con legge 28 marzo 2001 n. 145, fino alla Carta europea di Nizza.

Ma si potrebbe muovere dal Codice di Norimberga del 1947, elaborato sulla scia del processo ai criminali di guerra nazisti. In esso già si affacciano, con riguardo alla sperimentazione, quei densi richiami al consenso, al rapporto rischi/benefici, agli standard scientifici, alla libertà del soggetto di ritirarsi dall'esperimento, che preludono alla dichiarazione di Helsinki messa a punto nel 1964 e poi integrata a più riprese, nella quale è sancito il dovere del medico di proteggere la vita, la salute, la riservatezza e la dignità del soggetto umano.

## 2. Diritti della persona e corpo umano

Dibattuto e articolato si rivela, innanzitutto, il rapporto tra diritti della persona e corpo umano.

Un essere umano giuridicamente *in itinere*, in quanto concepito ma non ancora nato, assume un'almeno limitata soggettività, pur difettando ancora un corpo quale feto maturo distaccato dal ventre materno, e persino chi ha cessato di vivere fruisce di una tutela della personalità che non si estingue istantaneamente con la morte<sup>9</sup>: se il suo corpo diviene "cosa", appartiene però a una categoria particolare, quella delle *res extra commercium*. E le disposizioni di tutela della pietà verso i defunti, unitamente a quelle di tutela dell'onorabilità della memoria e a quelle

---

*pedia Italiana Treccani delle Scienze, lettere e arti*, IX Appendice, vol. I, Roma, 2015, pp. 215-218.

<sup>9</sup> *Ex multis* S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Perugia, 2011, pp. 18 ss.

di ossequio alla volontà di chi ha cessato di vivere, prospettano un'ultrattività dell'esistenza della persona fisica, una proiezione della sua identità oltre la morte, che prescinde dalla dimensione religiosa, e che assume valenza strettamente e rigorosamente giuridica.

Personalità morale e realtà corporea si intrecciano, materialità e immaterialità si compenetrano, e può convintamente asserirsi che il corpo, pur nella sua fisicità, costituisce un attributo della persona, ancorché non raramente si finisca per parlarne come di una mera proprietà materiale.

Benvero, una prospettiva dominicale può cogliersi a tutto campo nel territorio dei diritti della personalità, contrassegnati come sono da uno *ius excludendi alios* che affiora proprio a proposito dei diritti sul corpo: integrità fisica, trattamenti sanitari e più in generale interventi di qualunque natura su di esso (dagli atti sessuali al prelievo di campioni biologici fino al più banale trattamento estetico o igienico) evocano le facoltà di godere, di disporre, di destinare che vengono tradizionalmente additate quale contenuto del diritto di proprietà. La persona si caratterizza per il fatto di esercitare un dominio sulla propria sfera corporea e animale, dominio che costituisce suo esclusivo privilegio, estraneo agli altri esseri viventi. E potrebbe qui anche richiamarsi il raffinato libello vassalliano sul rapporto coniugale costruito in termini di *ius in corpus* (o, più romanticamente, di "servitù d'amore"), ovvero in termini di fisica reciproca "appartenenza" corporale, con l'avvertenza tuttavia che potestà del coniuge sul corpo dell'altro significa in realtà diritto e obbligo di fedeltà, assai più che mera signoria destinata a tradursi nella pretesa al rapporto carnale.

Sovranità, dunque, sul proprio corpo, o mero diritto di amministrazione o usufrutto o uso? Ciascuno è proprietario delle proprie membra? Il corpo è oggetto di diritti a titolo originario in capo alla persona? O può solo discorrersi di proprietà sulle sue parti staccate? E queste sono equiparabili ai frutti, sì da rendersi applicabile la disciplina sull'acquisto del diritto di proprietà su di essi? E gli atti di destinazione di parti del corpo sono qualificabili in termini contrattuali?

È di tutta evidenza che interrogativi di tale portata non possono essere risolti aggrappandosi a logiche e a categorie puramente patrimoniali.

Solo la morte fa entrare il corpo nella categoria delle cose, ma anche questa affermazione dev'essere presidiata da intense cautele, non potendosi certo discorrere di comproprietà delle spoglie del defunto in capo agli eredi: anche ad ammettere che il corpo privo di vita venga attratto dal mondo dell'essere a quello dell'avere, la sua reificazione non consentirebbe di ricondurlo in tutto e per tutto allo schema dominicale, fino a fare di esso un mero e qualsiasi bene *ex art. 810 cod. civ.*<sup>10</sup>. Sarebbe sufficiente ricordare, a conferma, che la legge 1 aprile 1999 n. 91 ebbe a sottrarre ai congiunti l'ampio ruolo decisionale ad essi riservato dall'anteriore normativa sui trapianti *ex mortuo*<sup>11</sup>.

*A fortiori*, il corpo del soggetto vivente finisce per identificarsi con la persona fisica, venendone a costituire l'imprescindibile sostrato materiale, significativamente tutelato attraverso diritti personalissimi inequivocabilmente rivolti alla sua protezione. Né, del resto, si potrebbe dire che i contegni autolesivi, quali le automutilazioni e il suicidio, siano consentiti dall'ordinamento, sol perché l'art. 5 cod. civ. si limita a vietare, tra gli atti permanentemente offensivi dell'integrità fisica, soltanto quelli di disposizione giuridica e non puramente materiale<sup>12</sup>: una

---

<sup>10</sup> Per tutti G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, Napoli, 2008, specie pp. 6 ss., pp. 21 ss., e più di recente B. AGOSTINELLI, *Profili civilistici della c.d. donazione di sangue e di organi*, in *Rass. dir. civ.*, 2010, pp. 665 ss., specie pp. 668 ss.

<sup>11</sup> In tema, sia qui bastevole il richiamo a V. RIZZO, *I trapianti tra «leggenda», storia e diritto*, in AA.VV., *Le giornate della bioetica*, cit., pp. 303 ss. Per la letteratura anteriore, S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo giuridificato*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, pp. 467 ss.; A. DE CUPIS, *Sull'equiparazione delle parti staccate del corpo umano ai frutti naturali*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1986, pp. 138 ss.; ID., *I diritti della personalità*, in *Tratt. dir. civ. comm. Cicu-Messineo*, Milano, 1982, pp. 111 ss., pp. 178 ss.; G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, in *Dir. fam. pers.*, 1985, pp. 269 ss.

<sup>12</sup> In tema, con perspicuo approfondimento, G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., pp. 172 ss., specie p. 177. Sulla rilevanza giuridica del suicidio, per tutti N. NISTICÒ, *Il suicidio come «indifferente giuridico» fra diritto alla vita e tutela alla liber-*

tale prospettazione risponderebbe ad una visione riduzionistica della persona, e ciò anche a non voler discorrere, come pure sarebbe possibile, di abuso del diritto sul corpo assegnatogli dalla natura ogniqualevolta il suo portatore desse luogo a comportamenti di tal fatta.

Al di là di questo rilievo, è comunque pacifico che al legislatore non stia a cuore soltanto l'integrità fisica: è vero che la previsione in parola si limita a vietare gli atti di disposizione produttivi di una sua diminuzione permanente, ma anche quelli destinati a sfociare nella fine della vita sono guardati in termini di riprovazione, come è confermato dal divieto di eutanasia ricavabile dalla repressione dell'omicidio del consenziente (art. 579 cod. pen.) e dell'aiuto al suicidio (art. 580 cod. pen.).

### 3. Corpo umano e autodeterminazione

Alla base di queste riflessioni è il principio di autodeterminazione, inteso come diritto "sacro e inviolabile" all'esclusione di ogni altrui intromissione, espressa nella Carta fondamentale dalla regola di inviolabilità della libertà personale, sancita già dalla configurazione di molti reati, ben anteriori alla Carta stessa, che proteggono il corpo da percosse, lesioni, torture, stupri, coartazioni in genere<sup>13</sup>.

---

*tà di autodeterminazione* (nota a Cons. Stato, 9 giugno 2008, n. 28061), in *Foro it.*, 2009, III, cc. 490 ss.

<sup>13</sup> In tema, tra i molti studi: T. PASQUINO, *Autodeterminazione e dignità della morte*, cit.; P. D'ONOFRIO, *Libertà di cura ed autodeterminazione*, Milano-Padova, 2015; G. FERRANDO, *Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione*, in *Pol. dir.*, 2012, pp. 3 ss.; G. CRICENTI, *Diritto all'autodeterminazione? Bioetica dell'autonomia privata*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2011, II, pp. 203 ss.; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa e dir. priv.*, 2010, pp. 1037 ss.; A. RICCIO, *La violazione dell'autodeterminazione è, dunque, autonomamente risarcibile*, in *Contr. e impr.*, 2010, pp. 313 ss.; V. POCAR, *Sessant'anni dopo – L'art. 32 Cost. e il diritto all'autodeterminazione*, in *Sociologia dir.*, 2009, fasc. 3, pp. 159 ss.

Autodeterminazione significa innanzitutto, per quanto appena rilevato, impedimento – fondato sugli artt. 13 e 32 Cost. – all’azione di terzi sul proprio corpo, legittimabile soltanto dal consenso dell’interessato.

Ma non basta che il consenso sussista, essendo altresì richiesta l’assenza di situazioni di incapacità nonché l’immunità da vizi, pur se non mancano situazioni in cui anche la volontà dell’incapace assume rilievo: gli artt. 12 e 13 L. 22 maggio 1978 n. 194 (*Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza*) attribuiscono rilevanza alla volontà espressa dalla donna minorenni o interdetta, e può concludersi al riguardo che l’attenzione al volere della persona è in questo caso assai più elevata di quanto previsto in via generale. Sulla stessa direttrice, il codice di deontologia medica, all’art. 38 c. 2, impone al sanitario di fornire informazioni anche al minore e all’incapace, nonché di tener conto della loro volontà. Parimenti, l’art. 6 comma 2 della Convenzione di Oviedo impone attenzione al parere del minore<sup>14</sup>.

Tralasciamo naturalmente in questa sede l’ampia problematica del consenso al trattamento terapeutico, limitandoci a ricordare che l’art. 93 L. 23 dicembre 1978 n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale ammette la comprimibilità del potere di autodeterminazione solo in caso di intervento sanitario obbligatorio per legge o stato di necessità, e fa dell’informazione e del consenso informato del malato il “baricentro della prestazione medica”<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Sull’almeno limitata autodeterminazione dell’incapace: R. DUCATO-U. IZZO, *Diritto all’autodeterminazione informativa del minore e gestione dei dati «ipersensibili» nel contesto del fascicolo sanitario elettronico*, in *Dir. informaz. e informatica*, 2013, pp. 703 ss.; G. BUFFONE, *Autodeterminazione terapeutica del minore*, in *Il civilista*, fasc. 12, pp. 40 ss.; P. STANZIONE-G. SALITO, *Il rifiuto «presunto» alle cure: il potere di autodeterminazione del soggetto incapace*, in *Iustitia*, 2008, pp. 55 ss.; A. SANTOSUOSSO-G.C. TURRI, *Autodeterminazione e bioetica: conflitti in tema di salute dei minorenni e di riproduzione umana*, in *Questione giustizia*, 2000, pp. 1091 ss.

<sup>15</sup> Tra i molti studi in argomento: M. FRANZONI, *Dal consenso all’esercizio dell’attività medica all’autodeterminazione del paziente*, in *Resp. civ.*, 2012, pp. 85

Allo stesso modo la Convenzione di Oviedo ribadisce la necessità del consenso del paziente, *revocabile in ogni momento*, e attribuisce rilevanza alle indicazioni da lui fornite in precedenza, se non più in grado di esprimere la propria volontà (artt. 5 e 9).

Ragionando in termini aridamente contrattuali, la costante revocabilità del consenso consentirebbe di discorrere di realtà, giacché ci si troverebbe al cospetto di negozi che si perfezionano soltanto al momento dell'esecuzione della prestazione<sup>16</sup>: l'interesse dell'altra parte, quand'anche si trattasse del promissario di parti del corpo del promittente, non sarebbe meritevole di tutela, e ciò in ragione della preminenza da riconoscersi al valore della libertà personale. Solo la realtà verrebbe a costituire il segno della definitività del consenso, con l'ovvio corollario che nessun diritto a ristoro sarebbe mai configurabile per il danno patito dal soggetto deluso nell'aspettativa di ricevere una parte del corpo altrui<sup>17</sup>.

Consenso, e consenso informato, dunque, ben diverso dal consenso dell'avente diritto di cui all'art. 50 cod. pen.: se si ancorasse l'art. 5 cod. civ. a quest'ultima previsione, ciò significherebbe che l'attività cui il soggetto acconsente è di per sé illecita (altrimenti il riferimento alla

---

ss.; S. PATTI, *Trattamenti medico-chirurgici e autodeterminazione della persona transessuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, pp. 643 ss.; L. PASCUCCI, *L'erogazione della prestazione medica tra autodeterminazione del paziente (capace) e autonomia professionale del medico: quali i confini della libertà di scelta terapeutica del malato?*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2013, pp. 219 ss.; F. CECCONI-G. CIPRIANI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica: la violazione del consenso informato è danno risarcibile in assenza di un diritto alla salute? Il caso della nascita indesiderata* (nota a Cass., 22 marzo 2013 n. 7269), in *Foro pad.*, 2013, I, pp. 383 ss.; A. GORGONI, *Il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione nella responsabilità medica*, in *Obbl. e contr.*, 2011, pp. 191 ss.; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., p. 269; A. PALAZZO, *Responsabilità, doveri di protezione e tutela della persona*, in *Vita not.*, 1999, p. 16.

<sup>16</sup> G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 187.

<sup>17</sup> S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., p. 272. Insiste sull'assenza di efficacia vincolante, e quindi sulla revocabilità *ad nutum* e sulla connessa incoercibilità B. AGOSTINELLI, *Profili civilistici della c.d. donazione di sangue e di organi*, cit., pp. 686-688.

causa di giustificazione non avrebbe senso)<sup>18</sup> e tale da configurare in via astratta il reato di violenza privata *ex art. 610 cod. pen.*, se non quello di lesioni *ex 582 cod. pen.*, fatti salvi ovviamente i casi in cui il trattamento sia disposto coattivamente per esigenze di giustizia. Valga per tutti, a quest'ultimo riguardo, il richiamo alla recentissima legge sull'omicidio stradale, in forza della quale qualora il conducente rifiuti di sottoporsi agli accertamenti dello stato di ebbrezza alcolica ovvero di alterazione correlata all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, potrà procedersi al prelievo biologico coattivo.

#### **4. Corpo umano e dignità della persona: gratuità e diritto di disporre**

La sacralità del diritto di autodeterminazione non significa che esso sia privo di limiti: l'interessato non è padrone di disporre del proprio corpo alla stregua di ogni altra cosa che gli appartiene.

Ci si muove quindi al cospetto di una disponibilità giuridica ridotta. Alla base di questa limitazione, l'ideologia corporativa aveva posto, attraverso l'art. 5 cod. civ., l'esigenza di integrità fisica della persona, in una logica rivolta alla tutela della razza, alla salvaguardia delle braccia

---

<sup>18</sup> G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 189. Sul consenso informato in materia sanitaria, tra i molti scritti: M. MASCIA, *Autodeterminazione del paziente e responsabilità del medico: problemi e prospettive in tema di consenso informato, onere probatorio e contenuto del titolo risarcitorio*, in *Riv. giur. sarda*, 2015, I, pp. 295 ss.; A. PUTIGNANO, *La responsabilità contrattuale del medico per l'omessa informazione alla gestante e violazione della libertà di autodeterminazione della donna* (nota a Cass. 2 ottobre 2012, n. 16754), in *Dir. fam.*, 2013, pp. 1303 ss.; S. BALBUSSO, *Difetto di informazione o consenso: problemi di autodeterminazione al trattamento medico* (nota a Cass. 12 marzo 2010 n. 6045), in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, p. 1015; M. D'AURIA, *Il consenso informato ad un bivio: tra lesione del diritto alla salute ed autodeterminazione del paziente* (nota a Trib. Milano, 29 marzo 2005), in *Corr. merito*, 2005, p. 787; E. CALÒ, *Il consenso informato: dal paternalismo all'autodeterminazione*, in *Notariato*, 2000, pp. 183 ss.

per la battaglia del grano, all'esaltazione della famiglia come fucina di nuovi soldati per la grandezza della patria. Per la verità, la previsione in parola vieta anche gli atti di disposizione contrari a legge, ordine pubblico e buon costume. Ma sotto questo profilo essa finisce per duplicare il giudizio di liceità previsto dall'art. 1343 cod. civ.<sup>19</sup> e la sua utilità si rivela quindi assai opinabile, posto che anche in assenza di questo divieto si perverrebbe comunque alla nullità<sup>20</sup>.

Superfluo aggiungere che ove non sia menomata l'integrità fisica difetterebbe qualsiasi collisione con la norma in parola, sì che certamente in linea con essa si atteggiano i prelievi di tessuti, lembi di pelle, frammenti ossei, sangue, liquido seminale, ovuli per fecondazione, ecc. Ed altrettanto scontata si rivela la conclusione che vietando determinati atti di disposizione del corpo essa riconosce piena validità ad altri atti dispositivi bensì, ma né lesivi dell'integrità fisica, né confliggenti con norme imperative, ordine pubblico e buon costume: basterebbe pensare al contratto con il quale ciascuno dispone delle proprie energie lavorative.

Non può dirsi però che il quadro sia rimasto immutato e che l'autodeterminazione incontri ancora quale primario limite l'esigenza di integrità fisica della persona: prioritario ruolo è ormai svolto dalla dignità umana, posto che libertà ed autonomia determinativa non possono mai spingersi fino a sopprimere questo valore, espressamente affermato nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1948 oltre che, per quanto concerne l'ordinamento nazionale, agli art. 2, 3, 36, 41 della Costituzione; e di rispetto della persona umana discorre l'art. 32 c. 2 della stessa Carta. Il principio di dignità viene quindi a costituire il fon-

---

<sup>19</sup> G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 177.

<sup>20</sup> Sull'art. 5 quale "figlio" di una concezione autoritaria e organicistica dello Stato, volta a preservare l'attitudine del cittadino ad adempiere ai suoi obblighi nella famiglia e nella società, D. CARUSI, voce *Atti di disposizione del corpo*, in *Enc. giur. Treccani*, III, Roma, 1998, p. 2; R. ROMBOLI, *Delle persone fisiche*, in *Comm. cod. civ. Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, Bologna-Roma, 1988, pp. 225 s.; C. D'ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, Milano, 1999, p. 12.

damento giuridico odierno dei limiti alla disponibilità<sup>21</sup>, ed esemplare si rivela in proposito l'ostilità della giurisprudenza francese all'assai discutibile gioco del lancio del nano, consistente nello scagliare alla maggiore distanza possibile un uomo affetto da nanismo, ancorché protetto da adeguati *air bag*: non basta che questo ripugnante spettacolo non esponga a rischio l'incolumità fisica, giacché un'elementare istanza di rispetto dell'umana dignità osta al degradante divertimento fondato sull'altrui *handicap* fisico.

Assai significativamente, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea vieta di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro (art. 3), l'art. 21 della Convenzione di Oviedo osta a che il corpo umano e le sue parti siano, in quanto tali, sorgente di guadagno, e la dir. europea n. 44/1998 esclude l'utilizzabilità degli embrioni umani a fini industriali e commerciali.

Non disgiunti dal territorio della dignità sono pertanto i divieti di commercializzazione di organi e tessuti umani, come pure del sangue, scanditi in ambito nazionale da sanzioni penali in caso di infrazione. Patrimonializzazione e mercificazione del corpo sono guardati con sospetto, e i timori di sfruttamento economico certamente si accrescono con lo sviluppo delle biotecnologie. Ciò non significa, beninteso, che il prelievo a fini terapeutici o scientifici di materiale umano sia precluso. Anzi, esso appare in sé e per sé legittimo, e il consenso assume piuttosto la funzione di rendere lecito lo sfruttamento, fatto dal ricercatore, dei risultati di quel prelievo. È dunque un consenso che vale a determinare gli ambiti del diritto di terzi sul corpo altrui e sulle sue parti<sup>22</sup>, e che conferma il diritto del paziente all'autodeterminazione.

---

<sup>21</sup> G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 199. Sulla "nuova" *ratio* dell'art. 5 cod. civ., incentrata sul valore della persona in sé disancorata dal suo rapporto e dai suoi doveri verso lo Stato, già P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Camerino, 1981, specie pp. 55 s.

<sup>22</sup> G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 190.

Benvero, una volta intervenuta la cessione o consentita gratuitamente l'utilizzazione, la successiva circolazione può avvenire anche a titolo oneroso: è vietata la cessione dietro compenso del proprio materiale biologico, ma nulla esclude un successivo sfruttamento economico, fermo il principio che le parti del corpo prelevate possono essere conservate e utilizzate soltanto per gli scopi in vista dei quali il prelievo è stato effettuato e il consenso è stato accordato. Conseguentemente, è anti-giuridico non solo l'atto di chi opera lo sfruttamento del corpo altrui senza alcun consenso dell'interessato, ma anche il contegno di chi, ottenuto il consenso relativamente a una certa destinazione, operi poi una destinazione differente.

## 5. Corpo umano e solidarietà

Ruolo sempre più significativo, nel descritto contesto, è svolto dal principio di solidarietà.

Un atto di disposizione fatto a fine di solidarietà non lede la dignità umana: è una questione di causa dell'atto negoziale piuttosto che di oggetto<sup>23</sup>.

Il corpo, come le sue parti, ben può costituire oggetto di una convenzione, come pure di un atto unilaterale di destinazione, e la liceità del relativo atto non dipende dall'oggetto, bensì dallo scopo: se il lucro connota di illiceità l'operazione, la solidarietà al contrario è gratificata da una valutazione di meritevolezza.

Il prelievo di parti del corpo come dono di sé e della salute in favore di chi ne è privo viene così ad assumere un alto valore sociale, pur dovendosi osservare che anche la solidarietà si accompagna a limiti non superabili, posto che le relative decisioni, in quanto rimesse alla determinazione dell'interessato, si imbattono nel confine della sua capacità e

---

<sup>23</sup> G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 200.

della valida manifestazione del consenso. Precluse appaiono conseguentemente le donazioni di organi o altre parti del corpo di nascituri, di minori o di soggetti altrimenti incapaci<sup>24</sup>, presentandosi l'imperativa esigenza del massimo grado di spontaneità dinanzi ad atti contrassegnati dall'assenza di qualsiasi doverosità morale o giuridica.

La logica di liceità dell'art. 5 è in tal modo superata: l'atto di destinazione non è diretto a una causa illecita, ma anzi finalizza la lesione della propria integrità fisica al dono della salute in favore di chi soffre, specie se impreziosita dalla destinazione *ad incertam personam*, e quindi colorata di liberalità pura, senza neppure la prospettiva della gratitudine del donatario, alla stregua delle disposizioni testamentarie a favore dell'anima o dei poveri. Ma non può farsi riferimento, beninteso, alla donazione delineata nel codice civile: sia perché si tratterebbe di donazione di bene futuro (non ammessa *ex art. 771 cod. civ.*), sia perché l'atto di consenso è sempre revocabile. Non ci si muove dunque al cospetto di un consenso dalla fisionomia contrattuale, ma piuttosto in un territorio attratto all'area della cortesia<sup>25</sup>.

Ci si deve anche chiedere se possa discorrersi, in tema di prelievo di campioni biologici e più in generale di parti del corpo della persona vivente, di collegamento a interessi collettivi tale da giustificare l'evocazione, nei casi in cui il prelievo non arrechi alcuna forma di sacrificio per il "donante", della problematica dei beni comuni. Una timida indicazione in tal senso può scaturire dalla legge n. 91/1999, che ebbe a sancire la presunzione di assenso per il prelievo di organi o tessuti da cadavere; ma è chiaro che ci si muove in quest'ultimo frangente su un terreno completamente differente, essendo qui in gioco soltanto la salute e l'integrità fisica del beneficiario e non anche quella del soggetto *a quo*.

A conferma della crescente rilevanza del principio solidaristico, può ricordarsi che all'art. 5 cod. civ. hanno fatto seguito i numerosi provve-

---

<sup>24</sup> In tema S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., pp. 276-372 e 306.

<sup>25</sup> S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., pp. 239-243.

dimenti espressivi di una chiara rottura rispetto ad esso: ci si riferisce alla legge 26 giugno 1967 n. 458 sulla donazione del rene, alla legge 16 dicembre 1999 n. 483 sulla donazione di parte del fegato, alla legge 6 marzo 2001 n. 52 sulla donazione di midollo osseo, definita all'art. 4 quale «atto volontario e gratuito ai sensi dell'art. 3 1° comma della L. 4 maggio 1990, n. 107», nonché alla normativa sulla donazione del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati (dalla legge 14 luglio 1967 n. 592 fino alla più recente normativa di cui alla legge 21 ottobre 2005 n. 219).

Questa fitta produzione normativa induce a dubitare che possa guardarsi ad essa come mera sommatoria di isolate deroghe alla regola codicistica, ed a ritenere che si tratti piuttosto dell'affermazione di un nuovo principio, sostitutivo di quella e più in linea con la prospettiva solidaristica della Carta Costituzionale<sup>26</sup>.

Ma vi è di più: appare legittimo osservare che neppure si rende sempre necessario scomodare la solidarietà, considerato che in ambito familiare l'assenso al prelievo di parti del proprio corpo in favore di un congiunto non assume carattere liberale e si atteggia piuttosto a contegno strettamente naturale in ragione del vincolo affettivo e di sangue. Ci si potrebbe perciò spingere sino ad affermare che all'interno del gruppo familiare non è la prestazione del consenso a configurare un gesto di liberalità, di generosità, di solidarietà, quanto piuttosto la negazione del consenso ad esprimere una scelta ispirata ad impulsi egoistici ovvero di ordine emulativo. Ci si riferisce, in particolare, alle situazioni in cui il consenso al prelievo del campione biologico, del tessuto, del frammento osseo, della piccola parte di sé stessi non arrechi alcun sacrificio né alcun rischio per la salute, e men che mai una menomazione permanente. Non sembri a sproposito il richiamo alla normativa sul diritto d'autore del 1941, la quale consente la diffusione del ritratto senza

---

<sup>26</sup> Sulla "profonda erosione" dell'art. 5 cod. civ. cfr., oltre agli autori già citati, G. RESTA, in G. ALPA-G. RESTA, *Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Tratt. dir. civ. Sacco*, Torino, 2006, p. 56.

il consenso dell'interessato quando questa diffusione è suggerita da necessità di giustizia, di polizia, ovvero risponde a scopi scientifici, didattici e culturali; e se ciò vale per l'immagine della persona e per le sue sembianze fisiche, perché non può valere per campioni biologici prelevabili senza alcun reale costo per l'organismo del donante? Purché, naturalmente, siano fatte salve le esigenze di tutela dei dati personali, di rispetto dell'identità, di protezione della riservatezza, certamente costituenti valori della persona da salvaguardare in ogni caso.



**Vincenzo Barba**

Professore ordinario nell'Università di Roma "Sapienza"

### *Campioni biologici e atto di ultima volontà*

Per ragioni di tempo mi limiterò a svolgere considerazioni sommarie, che certamente suoneranno apodittiche sotto molti profili e nelle quali la tela dell'argomentazione sarà, inevitabilmente, frammentaria.

La materia dei campioni biologici dimostra, senza tema di smentita, che il giurista dell'oggi è tenuto a confrontarsi con un sistema di fonti assai complesso: composto non soltanto di leggi statali, bensì anche di leggi regionali, trattati internazionali, e leggi europee.

La complessità delle fonti impone, come ha insegnato un Maestro del diritto civile, a rimeditare l'intera teoria dell'interpretazione, la quale non si risolve più nella mera precomprensione dei testi di legge, bensì nell'individuazione dell'ordinamento del caso concreto.

La disciplina dei campioni biologici – nella diversità delle declinazioni con le quali quest'espressione può essere intesa – afferisce, come è stato dimostrato anche dalle relazioni che mi hanno preceduto, al tema dei diritti della personalità. Tema rispetto al quale, nell'ultimo decennio, si era fondamentalmente raggiunta una sorta di punto di equilibrio, distinguendo, da un lato, i cc.dd. diritti della personalità fisica, ossia i diritti su elementi corporei, come a esempio, il corpo umano, le sue parti e i suoi derivati e, dall'altra, i cc.dd. diritti sulla personalità morale, ossia i diritti sugli attributi immateriali, connotativi dell'identità della persona, come a esempio la voce, l'immagine.

In conformità a questa dicotomia si era anche individuato il diverso regime degli atti dispositivi, tra vivi e di ultima volontà, relativo agli uni o agli altri. In particolare, la disposizione del corpo era governata dalla logica della gratuità solidaristica, la quale ha significato che l'atto di disposizione dovesse essere, necessariamente, a titolo gratuito e fon-

dato su un consenso di tipo autorizzativo. L'atto di disposizione concernente i cc.dd. diritti della personalità morale è fondamentale affidato a modelli di mercato. Con precisazione che trattandosi di atti di disposizione incidenti su diritti inerenti alla persona, è stato necessario individuare taluni contro-limiti. Si è detto, quindi, che tali atti di disposizione sono soggetti a un'interpretazione assolutamente restrittiva e che si deve riconoscere al disponente un diritto di recesso *ad libitum*. Il quale va, ovviamente, modulato diversamente a seconda che si discorra di atti tra vivi o di atti di ultima volontà, perché nei primi costituisce eccezione rispetto alla disciplina tipica dell'atto, mentre nei secondi disciplina normale e non eccezionale.

La storia dei campioni biologici dimostra, però, che questa ripartizione – nella cui elaborazione il contributo di Giorgio Resta è stato determinante – è inadeguata per almeno due ordini di ragioni. Perché il campione biologico testimonia una progressiva dematerializzazione del corpo; soprattutto perché c'è un legame inscindibile tra corpo e informazioni. C'è – com'è emerso, chiaramente, nella relazione del Prof. Ricciuto – una differenza tra il campione biologico come parte esteriore del corpo, come porzione distaccata del corpo, e l'informazione che esso è capace di esprimere.

Il campione biologico si presta, infatti, non soltanto all'utilizzazione primaria, bensì a tutte le utilizzazioni secondarie, delle quali il notissimo caso Moore è testimonianza. Un soggetto aveva prestato delle proprie cellule affinché su tale campione biologico fossero condotte talune ricerche. Da tali ricerche è stato possibile conseguire altri risultati, che hanno consentito di trarre, per il tramite di un brevetto, straordinari vantaggi economici ai ricercatori, che le avevano condotte.

Queste considerazioni valgono a confermare, per un verso, l'inadeguatezza del modello dei diritti della personalità distinto in personalità fisica e personalità morale, per altro verso, l'impossibilità di comprendere il fenomeno secondo un approccio di tipo "proprietario" e l'esigenza di un metodo sensibile al bilanciamento dei principi.

In un caso interessante deciso nel 1999, il Garante per la protezione dei dati personali ha autorizzato, per ragioni di salute, una donna ad accedere a dati genetici del proprio padre, il quale rifiutava questo accesso. In questo caso il Garante ha autorizzato l'accesso, assumendo che nel conflitto tra l'interesse alla riservatezza del dato da parte del padre e l'interesse alla conoscibilità del dato da parte della figlia, dovesse, nel caso concreto, prevalere l'ultimo. Non perché astrattamente l'ultimo è sempre prevalente sul primo, ma perché nel caso concreto questa informazione era necessaria per la tutela della salute della donna, e tale interesse è prevalente su quello alla riservatezza. Si tratta di un problema di bilanciamento, il quale dimostra non soltanto l'importanza dei principi costituzionali e la loro immediata applicabilità, ma, soprattutto, a discapito di quanti affermano il contrario, che è sempre possibile un bilanciamento caso per caso.

Non si può parlare di un modello proprietario, ma neppure di un modello prettamente personalistico, dacché il riferimento al personalismo è insufficiente, quando non si abbia precisa contezza che esso non può mai essere sciolto o slegato dal solidarismo.

Tutto questo si riflette sui problemi che sono sottesi all'atto di ultima volontà di campioni biologici. Non c'è dubbio che il campione biologico costituisca un bene di carattere non patrimoniale, più precisamente, esistenziale. Occorre, però, avvertire che la non patrimonialità della prestazione è altro dalla negoziabilità. Bisogna tenere distinti i due piani. Superate le teorie della patrimonialità soggettiva, che porterebbero a risultati inaccettabili nel nostro sistema ordinamentale, rimangono, allo scopo di distinguere tra prestazioni patrimoniali e no, le teorie oggettive. Occorre avere riguardo alla patrimonialità in senso oggettivo, la quale descrive non già il sacrificio che il soggetto è disposto a sopportare, bensì il sacrificio che l'individuo medio è disposto a sopportare.

La circostanza che siamo di fronte a un bene non patrimoniale non esclude che tale bene possa essere soggetto a negoziazione. Piuttosto la

negoziabilità di questo bene è limitata, nel senso che è vietata ogni negoziazione avente scopo di lucro, mentre è possibile una negoziazione solidaristica.

Ha detto benissimo il Prof. Femia che le norme – a cominciare da quelle contenute nella Dichiarazione universale Unesco e nell’art. 3 della Carta di Nizza, sino alle discipline attuative e agli atti amministrativi del nostro ordinamento – quando affermano la gratuità degli atti dispositivi dei campioni biologici escludono, soltanto, che il soggetto possa trarre profitto dalla loro negoziazione, legando, ovviamente, questa scelta al valore della dignità umana. Quella stessa dignità che ha impedito nell’ordinamento francese di riconoscere meritevole il contratto regolativo del c.d. ‘lancio del nano’, nonostante esistesse il consenso del soggetto affetto da nanismo e, anzi, un suo interesse alla conservazione del contratto.

Sulla base di queste considerazioni, contrariamente a quanto, storicamente, è stato detto, credo che si debba affermare, entro certi limiti, che i campioni biologici possano essere oggetto di un atto di disposizione di ultima volontà. Ci sono una serie di norme che, espressamente, lo prevedono. Tra tutte, basti pensare alle discipline sulla c.d. donazione di organi.

Dal complesso delle considerazioni svolte e considerando le norme che espressamente consentono la disposizione del campione biologico per atto di ultima volontà è possibile svolgere tre riflessioni.

La prima. Il testamento non è un atto con il quale si dispone soltanto delle proprie sostanze per il tempo in cui si avrà cessato di vivere, perché la materia dei campioni biologici avvalorava che il testamento è un atto col quale si regolamentano anche interessi non patrimoniali. Le disposizioni non patrimoniali non sono ammesse nei soli casi ammessi dalla legge.

Il caso più eclatante potrebbe essere quello deciso da due Tribunali italiani, il Tribunale di Palermo nel 1999, e, più di recente, nel 2015, il Tribunale di Bologna. Queste decisioni hanno consentito a una donna di chiedere, successivamente alla morte del marito, l’impianto di em-

brioni costituiti precedentemente. I Tribunali hanno consentito questa PMA, ipotizzando che l'embrione era già costituito e che il contratto con la clinica aveva ad oggetto proprio quell'embrione. In ragione di ciò si è ipotizzata una sorta di prosecuzione o di successione nel contratto; che il contratto dovesse conservare validità anche dopo la morte del marito.

Questa soluzione lascia perplessi e merita ampia e approfondita riflessione, vieppiù se consideriamo che il Tribunale di Bologna invoca a suo sostegno la forza di un'interpretazione letterale. Nonostante queste decisioni, sarei fermo nell'escludere la possibilità di disporre dei gameti (il caso del marito che autorizza per testamento la moglie a una inseminazione con i propri gameti *post mortem*) perché la disciplina espressamente prevede che le pratiche di inseminazione artificiale possono riguardare soltanto soggetti viventi. Quindi, se ho costituito gli embrioni quando entrambi i componenti della coppia sono in vita, allora dopo la morte del marito la moglie può chiedere l'impianto; viceversa se esistessero dei gameti crioconservati, l'uomo non potrebbe disporre con atto di ultima volontà di essi, perché essi siano utilizzati per una PMA.

La seconda. Rispetto alla disponibilità dei campioni biologici per atto di ultima volontà la regola generale è quella della disponibilità. L'indisponibilità è un'eccezione che va dimostrata, con l'intesa che essa non può essere ricavata dal mero confronto di una norma con altra, bensì della norma con i principî.

La terza. Tutte le discipline relative ai campioni biologici prevedono sempre un potere di recesso, dacché è stabilito che prestatò il consenso, il soggetto può recedere in qualunque momento. A garanzia di questa libertà, si stabilisce che il recesso può essere manifestato in qualunque forma, purché l'intenzione risulti in modo inequivoco. Ciò sta a significare che se io avessi disposto tramite testamento del campione biologico, potrei, successivamente, con un qualunque atto, revocare il consenso manifestato. Ciò dimostra che un atto che non abbia i requisiti del testamento olografo (perché si tratti, a esempio, di un testo a stampa sot-

toscritto) con il quale il soggetto revochi una decisione precedentemente assunta con il testamento è valido ed efficace. Ciò dimostra che il testamento non è l'unico atto di ultima volontà.

Il tema dei campioni biologici, sotto questo angolo di osservazione, si conferma, dunque, un territorio eletto per dimostrare l'importanza del contenuto non patrimoniale del testamento e la straordinaria rilevanza della teoria dell'atto di ultima volontà diverso dal testamento, la quale merita e reclama un ampio approfondimento.

**Mauro Orlandi**

Professore ordinario nell'Università Cattolica del Sacro Cuore

## *Unità biologica del corpo*

**Sommario:** 1. Persona e corporeità – 2. Il corpo come *res*. Il “furto della mano” – 3. Segue. Gli atti dispositivi del corpo – 4. La doppia verità del corpo. Avere ed essere – 5. Segue. Il corpo identitario – 6. Il corpo come storia personale – 7. Identità personale e genoma. Il corpo elementare – 8. Potenza e atto

### **1. Persona e corporeità**

Dalle pagine del Foro Italiano, Francesco Carnelutti si interrogava sul “*mistero ... dell'uomo che diventa cosa e della cosa che ritorna uomo*”<sup>1</sup>. Egli ragionava secondo categorie del diritto civile; che lo conducevano a considerare il sangue al di fuori del corpo umano, una volta estratto. Il sangue è parte del soggetto, prima; diventa cosa, dopo. Si tratta di uno sguardo oggettivante e astraente, che dall'esterno osserva il corpo e le sue parti; parti separabili macroscopicamente, che ci appaiono fuori come oggetti<sup>2</sup>. Una volta separata tale porzione si riduce a cosa? Perché il sangue non sarebbe una cosa? Perché un'unghia non sarebbe una cosa?

---

<sup>1</sup> F. CARNELUTTI, *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Foro it.*, 1938, IV, cc. 89 ss.

<sup>2</sup> O.T. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982, p. 602: «*Si può, allora, senza alcun dubbio affermare che le parti distaccate (naturalmente o per necessità terapeutiche) dal corpo umano sono beni in senso giuridico, proprio in quanto è oramai pacifico in dottrina che queste, nel momento in cui acquistano autonomia fisica, divengono oggetto di un diritto di proprietà spettante al soggetto da cui si sono distaccate. Non vi è dubbio, quindi, che di tali “parti” del corpo il soggetto può disporre, in quanto titolare di un diritto di proprietà.*».

Da un lato, la logica dominicale-oggettuale che fa della materia un dominio su cui si esercita la volontà proprietaria; d'altro lato, la logica della persona, la quale non cessa mai di essere soggetto e perciò stesso d'opporci all'oggetto. La parola "dignità" che ha attraversato le relazioni della prima sessione non si applica alle cose; si applica alle persone. La persona umana appare la sola suscettibile di dignità, siccome non dominabile o riducibile a cosa.

## 2. Il corpo come *res*. Il "furto della mano"

*L'affaire de la main volée* di Jean-Pierre Baud<sup>3</sup>, storico del diritto e antropologo all'Università di Parigi X, potrebbe essere il titolo di un *thriller* poliziesco. Un terribile incidente rende un uomo mutilato della mano. Nel caos generale, nessuno si accorge che, giunto sul luogo dell'infortunio, un vicino di casa sottrae la mano tagliata e la getta via: una vendetta personale, un antico odio. Che cos'è una mano tagliata? Un piccolo cadavere? Una "cosa" ancora vivente? Una cosa? Il libro perde velocemente la fisionomia del *thriller* e diventa un saggio sulla questione giuridica del corpo. Baud ricorda il postulato della tradizione giustiniana che separa persone e cose. L'essere umano è escluso dalla categoria delle cose anche nel suo corpo. Nella propria totalità il corpo umano si identifica con la persona. Una parte staccata dal corpo è dunque una cosa?

Parrebbe che, separata dal corpo, la mano diventi *res nullius*, offerta alla occupazione altrui. Nel racconto di Baud la vittima è svenuta al momento dell'incidente; il nemico che si appropria della sua mano non può essere accusato di furto, ma diventa il proprietario di un bene senza padrone. Nella logica della diritto dominicale lo pseudo-ladro può essere assolto.

---

<sup>3</sup> J.P. BAUD, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corp*, Paris, 1993.

Jean-Pierre Baud ricorda come il concetto di persona nel suo significato giuridico sia un artefatto rappresentativo dell'*homo totalis*, con l'effetto di censurare il corpo. Questo sistema giunge intatto fino alla metà del XX secolo. Fino ad allora nel ragionamento dei giuristi l'astrazione della persona aveva preso il posto della materialità del corpo, il quale beneficiava della protezione che il diritto accordava al soggetto. Alla fine degli anni quaranta si scoprì improvvisamente che si poteva mantenere in vita qualcosa di umano anche al di fuori del corpo e che si poteva sia impiantare nuovamente nel corpo cui apparteneva, come pure innestarlo in quello di qualcun altro. Baud paragona questi avvenimenti alla prima scossa di un lungo terremoto. Le nuove scoperte delle biotecnologie di questi ultimi decenni corrompono la distinzione tradizionale (da Giustiniano sino ai nostri giorni) tra cose e persone.

Baud ragiona ancora attraverso un fatto: il caso di John Moore<sup>4</sup>, malato di leucemia. I medici si accorgono che la leucemia aveva generato nel corpo del malato delle cellule uniche al mondo. Essi sanno di potere prelevare, conservare e moltiplicare le cellule; e vendere a caro prezzo i pro-

---

<sup>4</sup> Un paziente, affetto da una rara forma di leucemia, viene sottoposto per ragioni terapeutiche all'asportazione della milza. L'intervento, in sé perfettamente riuscito, porta alla scoperta da parte dell'équipe medica che ha effettuato il prelievo delle straordinarie proprietà possedute dalle cellule dell'organo asportato, capaci di seccare quantità notevoli di sostanze utilizzate nella produzione di farmaci. Mr. Moore, tenuto all'oscuro di quanto era avvenuto, continua ad essere sottoposto ad una lunga serie di prelievi di sangue e di altri liquidi e tessuti corporei, che consentono ai ricercatori del centro universitario presso cui era stato ricoverato di realizzare alcuni prodotti farmaceutici, il cui valore commerciale viene stimato in miliardi di dollari, e al centro medesimo di brevettare la linea cellulare ottenuta e i prodotti da essa derivati per poi cedere i diritti di brevetto ad altre case farmaceutiche. La pretesa del paziente di partecipare ai profitti ricavati dall'operazione viene accolta in secondo grado dalla Corte d'Appello della California. La decisione, poi riformata dalla Corte suprema dello Stato, ammette che si è trattato di un'ipotesi di appropriazione illegittima, adducendo l'esistenza di "un interesse dominicale ... riguardo al corpo di una persona", posto che «i diritti sul proprio corpo, e gli interessi ad essi legati, ... sono così simili al diritto di proprietà che sarebbe un sotterfugio chiamarli in altro modo». Così M. PAGANELLI, *Alla volta di Frankenstein: biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo*, in *Foro it.*, 1989, IV, c. 417.

dotti farmaceutici da esse derivati. Lo fanno per sette anni, senza nulla dire al signor Moore; fino a quando questi, scoprendolo, promuove azione per rivendicare la proprietà delle proprie cellule. La corte d'appello della California gli darà ragione, muovendo dal principio secondo il quale un individuo ha un vero e proprio diritto di proprietà sui tessuti del suo corpo. Baud segnala la semplicità e l'efficacia dell'argomento del giudice californiano in contrapposizione al nostro sistema dottrinale. Secondo l'autore è necessario che i giuristi riconoscano in primo luogo che il corpo è una cosa, e poi affermino che è una cosa fuori commercio o a commercializzazione limitata. Nella logica di Baud, il diritto civile vive uno dei momenti più importanti della sua storia, poiché la distinzione tra persone e cose vacilla con l'avvento delle biotecnologie.

L'appropriazione del corpo da parte della persona giunge a definire il diritto sul corpo; permettendo di garantirlo efficacemente e di fissare i limiti del *dominium*. Secondo Baud, dire che il corpo è una cosa e che su di esso si esercita un diritto di proprietà presenterebbe l'enorme vantaggio della certezza giuridica. La semplice qualifica di "cosa" ad avviso dello scrittore transalpino sorveglia l'integrità fisica e garantisce la tutela dominicale del proprio corpo. Il diritto dominicale sarebbe il modo migliore di proteggere il proprio corpo contro chi volesse commercializzarne i prodotti (come nel caso Moore); e anche contro eventuali pretese dell'autorità pubblica.

### **3. Segue. Gli atti dispositivi del corpo**

La giustizia italiana si è trovata a dover affrontare la "questione del corpo" nel celebre caso Salvatori del 1934. Un ragazzo aveva venduto un testicolo ad un ricco ed anziano signore che se lo era fatto impiantare in vista di una promessa rinvigorita virilità: I medici furono processati per il reato di lesioni permanenti. "*Nel caso di lesione alla integrità – stabilì la suprema Corte – che importano un pregiudizio di una certa rilevanza del*

*corpo, la morale sociale valuta come lecito il consenso solo a condizione che concorra uno scopo di un particolare valore sociale*<sup>5</sup>. In quel caso, pur comportando un indebolimento, la lesione non impediva il compimento dei doveri politici, naturali o sociali. Il valore sociale si svolgeva nel ripristinare le energie genetiche a favore del compratore.

La formulazione dell'art. 5 del nostro codice civile vieta *“gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buoncostume”*. Su questa linea, nella temperie sociale di quegli anni comincia a farsi largo un consenso dispositivo, valutato secondo uno scopo di particolare valore sociale. Alla luce di tali evoluzioni, l'art. 5 del codice lascerebbe emergere la pensabilità giuridica di disposizioni valide, in ragione del carattere essenziale o inessenziale della parte separata<sup>6</sup>. E sullo sfondo parrebbe farsi largo il problema della destinazione, ossia della dell'utilità sociale dell'atto dispositivo del corpo.

Sul piano del diritto dominicale, è da rammentare la nota posizione del De Cupis, secondo il quale il distacco è *“causa diretta dell'acquisto”* del diritto di proprietà, e non l'occupazione. *“La parte staccata esce dalla sfera giuridica strettamente personale per entrare immediatamente in quella patrimoniale facente capo alla stessa persona, senza passare per la condizione intermedia di res nullius: un diritto si sostituisce all'altro senza soluzione di continuità: la coscienza giuridica non può ammettere che al diritto personale succeda, sia pure*

---

<sup>5</sup> Cass. Pen. 31 gennaio 1934, in *Foro it.* 1934, II, cod. civ. 146 ss.

<sup>6</sup> Inizialmente qualunque manomissione del corpo era vietata, anche nel settore dei trapianti a scopo terapeutico. Si legge nella relazione del Guardasigilli al Progetto definitivo: *«Vietando gli atti di disposizione del corpo che producono una diminuzione permanente della integrità fisica, si fa in sostanza un'applicazione particolare della norma che vieta l'abuso di diritto, in quanto si considera che l'integrità fisica è condizione essenziale perchè l'uomo possa adempiere i suoi doveri verso la società e verso la famiglia»*. Si veda a tal proposito G. PANDOLFELLI-G. SCARPELLO-M. STELLA RICHTER-G. DALLARI, *Codice Civile, Libro I: illustrato con i lavori preparatori*, Milano, Giuffrè, 1939, II ed., pp. 61 ss.

*transitoriamente, l'assenza di qualsiasi diritto dell'individuo*"<sup>7</sup>.

Noti gli studi di Serge Voronoff<sup>8</sup>, chirurgo e sessuologo degli anni 40 (del secolo scorso), che con i suoi innesti di ghiandole di gorilla su esseri umani cercava il segreto di "colui che non muore mai".

Qui il dilemma tocca il consenso proprietario, e la disponibilità dominicale di elementi corporei. Emerge la tensione tra soggettività e oggettività; e il problema della totalità identitaria del corpo, il quale non si compone di elementi-cose, ma di parti di un tutto<sup>9</sup>.

Donde il connesso tema della ricostruzione dommatica del consenso, come atto dispositivo; o come atto di autodeterminazione.

#### **4. La doppia verità del corpo. Avere ed essere**

Paolo Zatti offre spunti di densa e preziosa riflessione circa il rapporto tra il me e il mio. Egli muove dall'universale affermazione evangelica dell'ultima cena: "*hoc est corpus meum*". Il "*linguaggio di appartenenza del corpo è qui un linguaggio di identificazione*"<sup>10</sup>. Zatti segnala la "corporeità del linguaggio", con cui è consegnata al proprio

---

<sup>7</sup> A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Tratt. dir. civ. comm. Cicu-Messineo*, II ed., Milano, 1982, p. 178 che con sicurezza: «*Le parti staccate del corpo umano sono cose, oggetto di un diritto di natura reale, e precisamente di un diritto di proprietà*». V. anche M. ALLARA, *Dei beni*, cit., p. 40, secondo il quale «è anche "cosa" la parte staccata del corpo (...). Gli atti di disposizione del proprio corpo sono pertanto atti che hanno per oggetto diritti su cose future. La loro validità, indipendentemente dalla qualifica di cosa della parte staccata del corpo, è subordinata a taluni requisiti (v. art. 5 c.c.)».

<sup>8</sup> Per chi voglia curiosare v. E. BARNABÀ, *Il sogno dell'eterna giovinezza*, Formigine, Infinito, 2014.

Da leggere le pagine di D. FARACE, *Riflessioni sullo statuto giuridico dei gameti umani*, in questo volume, pp. 285 ss., spec. p. 298, ove si legge che «*il diritto di proprietà sui gameti umani parrebbe presentare delle peculiarità derivanti dall'identità personale del soggetto da cui sono prelevati*».

<sup>10</sup> P. ZATTI, *Al di là del velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti "dell'uomo"*, in *Maschere del diritto e volti della vita*, Milano, 2009, pp. 53 ss.; e in *Liber amicorum* per Francesco Busnelli, Milano 2008, Giuffrè, II, pp. 121 ss.

corpo la presenza del sé. Il parlante si riconosce totalmente presente nel soma, e tale appartenere si converte e risolve in un indentificarsi.

Tema di straordinaria complessità, l'identificazione è svolta attraverso un cammino dell'Io, che si svolge nell'esperienza della corporeità come in un sistema di cerchi concentrici. *“Se pensiamo a ciò che chiamiamo Io lo vediamo circondato da strati concentrici, sempre più distanti ed estranei; in primo luogo dentro di sé, poi in ciò che ormai non è più uomo”*<sup>11</sup>. Attraverso la metafora del cerchio, Zatti rappresenta la diversa forma del me, quale passaggio dall'avere all'essere.

Superando per questa via la logica bodiana della reificazione, il corpo umano si offre come laboratorio della *suitas*, e suscita domande sulle forme di appartenenza diverse dalla signoria. *“Io sono il mio corpo”*, avverte Merleau-Ponty, secondo cui *“il corpo non è un oggetto. Sia che si tratti del mio corpo che (del corpo di) di un altro, non ho altro modo di conoscere il corpo umano che viverlo, cioè assumere sul mio conto il dramma che mi attraversa e confondermi con esso”*<sup>12</sup>.

*“Il rene – si domanda Z. – è un luogo dell'Io? Sì, e anche nel contesto di una relazione terapeutica non cessa di essere un luogo dell'Io”*. Non si tratta di riduzionismo materialistico ma proprio e solo del suo opposto. *“Riduzionismo materialistico sarebbe vedere il rene nel corpo dell'uomo come vedrei un rene artificiale: una macchina per depurare il sangue. Sto dicendo – nota Z. – invece che ogni parte del corpo è un luogo in cui io sono me; sto dicendo che il corpo è soggettività, perché è il luogo in cui vive la percezione e l'autorappresentazione”*<sup>13</sup>.

*“Nell'ambiguità, il diritto è chiamato a distinguere, tra relazione in cui la realtà biologica dell'individuo è assorbita nel valore e nella tutela dell'identità e altre in cui possa mantenere, ma governare, una dicoto-*

---

<sup>11</sup> Così M. ZAMBRANO, *Verso un sapere dell'anima*, Milano, Cortina Editore, 1996, p. 21.

<sup>12</sup> M. MERLEAU-PONTY, *Phénoménologie de la perception*, Paris, Gallimard, 1976, 231; P. ZATTI, *Principi e forme del “governo del corpo”*, in *Trattato di Biodiritto* a cura di Rodotà e Zatti, Milano, 2010, p. 100.

<sup>13</sup> P. ZATTI, *Al di là del velo*, cit., p. 66.

*mia tra io-soggetto e corpo-oggetto*". L'appartenenza si svolge nell'identità e circoscrive il corpo del vivente: *"come l'anima, l'identità è tota et in singula parte, la pars è il luogo del sé: che la mano è mia significa primariamente che è parte di me, non che io ne sono proprietario"*<sup>14</sup>.

Zatti avverte allora la inadeguatezza dello schema dominicale, suscettibile delle tradizionali vicende proprietarie di disponibilità e circolazione. Le possibilità di *"isolamento e separazione hanno invaso zone sempre più vicine al nucleo dell'identità corporea"*; 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: non sempre luogo di identità vissuta, ma sempre luogo di identità (genetica) consegnata a quella cosa staccata da me: della quale non dirà più 'io sono quello' – non farò più identificazione – ma dirò 'io resto in quello'. Dunque – conclude Z. – anche quando la parte del corpo si fa cosa – extra commercio o in commercio – resta in misura differenziata vaso di identità"*<sup>15</sup>.

## **5. Segue. Il corpo identitario**

Perché le parti del corpo rimangono persona e non si riducono a cose?

L'identità genetica e genomica slarga l'orizzonte corporeo del me. Questa straordinaria capacità della tecnologia e della medicina d'indagare l'unicità genomica della materia rende corpo anche le parti separate da esso, sicché esse si riconducono all'unità del soggetto. Il patrimonio genetico ci rende identici e ci traduce in unità; il genoma mi identifica, ossia mi ricapitola nella mia unica identità. Sono il mio genoma: e questo determina interrogativi e risposte perplesse con riguardo all'inizio della mia storia di persona, che è l'inizio di una storia ge-

---

<sup>14</sup> P. ZATTI, *Principi e forme del "governo del corpo"*, in *Trattato di Biodiritto*, Milano 2010, p. 113.

<sup>15</sup> P. ZATTI, *op. cit.*, p. 81.

netica. Perciò l'embrione è così importante genomicamente: perché costituisce un'entità singolare, unica per sempre, non nel senso di un'immortalità senza fine bensì per sempre unica nella storia degli uomini. La logica non è più quella dell'appartenere nel senso di possedere, ma dell'appartenere come parte di un tutto. Il tutto è unicità totale della persona indivisibile, anche fisicamente: la separatezza fisica è un'apparenza perché oltre la tale distanza empirica appare l'*unum* dell'impronta genetica.

## **6. Il corpo come storia personale**

Tema imperscrutabile, fonte di infiniti distinguo e incessanti discussioni, una definizione di uomo è culturalmente oziosa ed euristicamente impossibile. Scelgo allora di assumere un angolo stipulativo e assiomatico, distinguendo sul piano logico i concetti di uomo e di essere umano.

Il primo, quale soggetto suscettibile di imputazione giuridica, ossia di titolarità di effetti o di situazioni; il secondo, quale forma della vita umana. Non è possibile fare a meno del tempo, ossia della dimensione diacronica del farsi.

Ognuno può porre la domanda: quando ho cominciato ad essere? L'io umano ha come componente essenziale la propria fisicità; comincia ad "essere" quando ha inizio il suo proprio corpo. Quando dunque ha avuto inizio il mio corpo? Se si cerca retrospettivamente questo tempo, percorrendo a ritroso il cammino biologico dal momento in cui mi pongo la domanda fino a quando è comparsa in questo universo la mia corporeità; e se si tiene conto dell'inderogabile legge della formazione graduale dell'organismo, acquisita dalla scienza, è possibile affermare che il mio corpo è iniziato nel momento della fusione dei gameti: uno del padre e uno della madre di cui sono figlio.

La letteratura specialistica ci svela che, luogo il c.d. processo di fecondazione, appena l'ovulo e lo spermatozoo – due sistemi cellulari

differentemente e teleologicamente programmati – interagiscono tra loro, immediatamente prende inizio un nuovo sistema, che ha due note fondamentali. Esso è, non semplice somma dei due fattori, bensì sistema combinato, il quale, a seguito della perdita da parte dei due sottosistemi di propria individuazione e autonomia, inizia a svolgersi come una “nuova unità”, intrinsecamente determinata (poste tutte le condizioni necessarie) a raggiungere la sua specifica forma terminale. Donde la classica e ancora corrente terminologia di "embrione unicellulare" (*onecell embryo*).

Centro biologico o struttura coordinante di questa nuova unità è il “nuovo genoma” di cui l’embrione unicellulare è dotato; complessi molecolari – visibilmente riconoscibili nei cromosomi – i quali contengono e conservano come in memoria un disegno definito, con la “informazione” essenziale e permanente per la graduale e autonoma realizzazione del progetto originario<sup>16</sup>. Tale genoma, che identifica l’embrione unicellulare come biologicamente umano e ne segna l’individualità, conferisce all’embrione enormi potenzialità morfogenetiche, che l’embrione stesso attuerà gradualmente durante l’arco della vita attraverso una continua interazione con il suo ambiente sia cellulare che extracellulare.

## **7. Identità personale e genoma. Il corpo elementare**

Può razionalmente concepirsi e asserirsi un istante, in cui si verifica la formazione di una unità nucleare umana; sostanza, dotata della immanente capacità di svilupparsi progressivamente in ciò che sarà e che

---

<sup>16</sup> Su questa linea, D. FARACE, *Riflessioni*, cit., p. 297: «*i gameti portano essenzialmente impresso il patrimonio genetico di un soggetto, e possono dar vita ad un altro soggetto, figlio biologico del primo. Non sembra che i gameti possano fare a meno di avere un'imputazione soggettiva ben precisa, riferita ad una persona determinata, legittimata a decidere la costituzione o l'estinzione di diritti ed obblighi sui medesimi. La stessa persona che sarà chiamata a prestare il proprio libero e consapevole consenso...*».

è nelle *informazioni del genoma*. Sotto questa luce, non sembra negarsi il carattere istantaneo e cioè storicamente immediato della formazione individuale (o nucleare, secondo la terminologia appena considerata); bensì disputa intorno alla sua collocazione sulla semiretta del tempo.

Secondo alcuni, il tempo di inizio dell'individuo umano si fisserebbe al quindicesimo giorno della fecondazione, ossia quando è visibile la "stria primitiva" e non può più accadere una separazione gemellare; o all'ottava settimana quando è evidente, sia pure in miniatura, la forma completa dell'organismo; o più avanti ancora quando è sufficientemente formata la corteccia cerebrale.

È da riflettere come codesta scelta dei tempi sia segnata dalla comune preoccupazione di un riconoscimento biologico, che vada oltre la intrinseca capacità di sviluppo umano. Insomma non basterebbe la potenza individuale genomica per qualificare individuo lo zigote; occorrerebbe qualcosa di più, che consenta di acquisire una (relativa) certezza sul destino futuro di codesta forma umana: ora il radicamento nell'utero e l'inizio della relazione con le cellule materne; ora la "stria primitiva", che assicuri l'impossibilità di una separazione gemellare; ora la stessa formazione degli organi propri degli essere umani (ottava settimana); ora la corteccia cerebrale, che renda possibile prevedere uno sviluppo di capacità relazionali superiori.

A ben vedere questa ricerca tradisce uno scambio di linee: altro è il *dato del concepimento*, ossia l'istante formativo di una vita autonoma; altro la *storia di tale forma vivente*, che – diremo pure per definizione – registra continue e progressive fasi di sviluppo. L'unione dei gameti forma un nucleo nuovo; e da quell'istante ha inizio la storia individuale e irripetibile del vivente.

Diremo in una silloge che la vita è propriamente una *formazione*, ossia il passaggio istantaneo dalla potenza (dei gameti) alla forma (autonoma) del vivere.

È una vita debole perché esige dal mondo le condizioni essenziali al proprio sviluppo. La sua debolezza è anche concettualmente la sua for-

za, giacché il nostro pensiero – quali che siano i criteri etici o biologici o morfologici prescelti – è da quel momento capace di separare la vita embrionale dal resto del mondo. L’embrione, dotato del proprio genoma, è isolabile dal mondo che lo circonda ed è capace di sfruttarne le condizioni per svolgere autonomamente la propria storia.

## 8. Potenza e atto

Per questa via deve negarsi dissociazione fra componente “biologica” e componente “sociopsicologica” della persona, e così fra ordine “ontologico” e ordine “fenomenologico”. La prima acquisizione che la riflessione razionale ci offre è che l’embrione umano è, non solo in potenza bensì (anche) in atto, quale forma vivente ed unica.

L’embrione umano è un essere nel quale, come ogni vivente, il principio dello sviluppo e del mutamento è interno alla sostanza stessa. Ed è tale interno principio che ne determina lo sviluppo. Appare allora equivoco concepire l’embrione quale “uomo in potenza”: l’embrione è in potenza un bambino, un adulto, un vecchio; non però un individuo umano giacché esso (egli?) è già e proprio una *forma umana individua e irripetibile*. L’ovulo, come lo spermatozoo, sono “in potenza” un individuo umano, ma se non si uniscono tra di loro l’ovulo resta ovulo e lo spermatozoo resta spermatozoo. Lo zigote è già in atto un individuo umano, svolge un programma interno suo proprio, il quale è già completo e autosufficiente nelle condizioni necessarie allo sviluppo.

Prima della fecondazione, spermatozoo ed ovulo hanno una *mera possibilità* di costituirsi in sistema. Lo zigote è invece un individuo dotato di *vita propria*, con una propria organica identità generata dal principio sostanziale unificante.

L’embrione ha bensì bisogno per svilupparsi fisicamente e culturalmente dell’ambiente esterno, anche sociale e culturale; ma gli stimoli ambientali vengono da lui assimilati secondo la sua propria legge di svi-

luppo, esattamente come nel bambino e nell'adulto. Il salto qualitativo avviene nel passaggio da due sostanze tra le quali esiste una mera relazione esterna (gameti) ad un'unica sostanza (zigote). Tale passaggio si compie con la fecondazione, non prima e non dopo: solo fecondazione (o concepimento) riconduce ad unità le componenti, fondando un'esistenza diversa e pensabile in sé, ossia generando un *essere umano*.

L'“unità” dello zigote rivela nel suo sviluppo una continuità sostanziale, giacché il principio dello sviluppo e del mutamento è interno alla sostanza stessa; sicché non è logicamente possibile concepire esistenze diverse e successive del medesimo embrione. Sviluppandosi, tale forma vivente mantiene in ogni fase successiva unità ontologica con la fase precedente, senza soluzioni di continuità. Se questo è vero, si deve concludere che ontologicamente c'è identità in tutto il percorso dello sviluppo di quella unica individualità; che, una volta generata, nasce alla propria realtà di persona umana.

L'unità esistente durante tutto lo sviluppo dell'individuo umano, dalla fecondazione alla morte, è non già soltanto una continuità biologica, bensì unità di tutto l'essere nel proprio divenire. Di tale maturazione non può essere rintracciato un inizio diverso da quello che segna l'avvio di una vita biologicamente individuale. Se, sotto il riguardo psicologico e sociale, la persona umana si svolge e matura in un lungo cammino di relazioni culturali, perciò stesso ontologicamente l'individuo umano vive nel suo svolgersi fin dall'inizio della vita embrionale. Sul piano della realtà ontologica, appare razionale stabilire la qualità di persona per ogni individuo umano fin dal momento della fecondazione. In questo senso, non si vede come possa venire ad esistenza un individuo umano che non sia perciò stesso anche persona.

Quando si parla comunemente di persona, si pensa spesso a un essere determinato e intelligente: una singolarità individuata in un corpo, in una tradizione storica e irripetibile; una soggettività che, proprio nella sua individualità, è ad un tempo coscienza capace di dispiegarsi sull'universale e concepire il mondo intorno. Persona come autoco-

scienza, libera “prospettiva di senso”; come “sguardo sul mondo”, in una visione dell’uomo maturo o compiuto. Quale rapporto dunque fra zigote ed uomo nella sua pienezza personale?

La risposta si annida nel concetto di “capacità”. La capacità di un ente è ciò per cui quell’ente esiste, prende a esistere; si struttura nel suo sviluppo e matura nel suo compimento. La vita è *capace* di vivere (quanto a lungo è un falso problema). E l’esistenza di un vivente non sta semplicemente al termine o nel mezzo; ma si colloca ed è sin dall’inizio, in ragione del principio orientante della propria storia. Si può non ravvisare tale principio nella sua pienezza, ma non per questo si può stralciarla dalla realtà del proprio inizio: se non fosse sin dall’inizio non vi sarebbe alcuna possibilità di compiutezza e quell’essere non sarebbe né prima né dopo ciò che è. Sotto questa luce appare ontologicamente irrazionale separare l’unità del vivente nelle proprie diverse fasi di sviluppo giacché la vita è un farsi, geneticamente connotato dalla propria irripetibile capacità genetica e genomica.

Il fenomeno dell’appartenenza non può rispondere semplicemente e grossolanamente a una la logica proprietaria<sup>17</sup>, bensì alla categoria della libertà responsabile. Qui il consenso, ha riguardo al soggetto-persona e non ad un (ossimorico) soggetto-cosa; non è il consentire negoziale del contratto; bensì atto libero del sé<sup>18</sup>. Il destino della persona è segnato dalla libertà degli atti di autodeterminazione e perciò dai fondamenti della propria responsabilità.

Il consenso autodeterminativo è un atto di ultima volontà, cioè un atto ambulatorio *usque ad vitae supremum exitum*. È un atto che segue le parti della propria persona, cioè l’unico *corpus* trascendentale che la

---

<sup>17</sup> Da leggere le pagine di A. NICOLUSSI, *I campioni biologici tra bioetica e biodiritto*, in questo volume, pp. 145 ss.

Suggestivamente C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Europa e diritto privato*, 2009, 1, p. 102 scrive di «disponibilità unisoggettiva, che non attribuisce a un soggetto antagonista il diritto del disponente, e però conferisce un potere di decisione a un soggetto che non per questo ne diventa titolare. La persona che dispone di sé dispone per sé, non in favore di altri».

genomica ci ha consegnato; atto continuamente revocabile, sicché gli interrogativi che nella seconda sessione sono stati posti sembrano assolutamente centrali. Il destino delle parti del corpo, il destino di quelle parti del corpo apparentemente separate, ma uniche nella propria identità personale, è un destino che non può essere separato dal soggetto. Non c'è una proprietà e quelle parti sono io. Ed è perciò che anche il destino patrimoniale successivo al consenso rientra nella intima libertà della persona umana<sup>19</sup>.

L'unità dello sviluppo dell'essere a partire dal momento della fecondazione, fondata sul principio sostanziale unificante del proprio divenire; come pure il concetto di capacità di sviluppo dell'essere umano, portano a concludere che il principio del sé è nell'uomo inizio e genesi della sua propria vita personale.

Corpo soggettivo e identitario; *suitas* non proprietaria; responsabilità del sé<sup>20</sup>. Per questa via deve ragionarsi la relazione (anche giuridica) tra il corpo e le sue parti.

“L'uomo – ammonisce Kant – può essere signore di sé (*sui iuris*), ma non proprietario di sé stesso (*sui domini*), cioè disporre ad arbitrio di sé”. Egli è costituito responsabile dell'umanità nella sua propria persona<sup>21</sup>.

---

Preziosi spunti di riflessione in P. FEMIA, *Il campione biologico come oggetto di diritti. Bene giuridico e processi di valorizzazione*, in questo volume, pp. 187 ss.

Con riguardo ai gameti, osserva D. FARACE, *Riflessioni sullo statuto giuridico dei gameti umani*, cit., p. 301: «l'autonomia privata incontra inoltre specifici limiti: l'art. 13, comma 3, lett. b) della L. n. 40/2004 vieta ogni forma di selezione a scopo eugenetico dei gameti, ovvero interventi che siano diretti ad alterare il patrimonio genetico del gamete, a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione di taluni interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimer».

<sup>21</sup> V. M.M. MARZANO PARISOLI, *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1999, 2, p. 527. P. ZATTI, *Al di là del velo*, cit., p. 90, rifiuta le categorie della proprietà e dell'atto meramente dispositivo. Egli conia la formula di “autonomia presidiata”, che si esprime compiutamente nel *logos* della “sovranità” dell'io. «“Sé” è “principalmente” sottratto a una giurisdizione “di-

---

*spositiva” – dello Stato, che regola, a riguardo, la propria auto-limitazione, e perciò – paradossalmente – attrezza l’intangibilità».*

## Pietro Sirena

Professore ordinario nell'Università Bocconi di Milano

### *Libertà di circolazione dei campioni biologici come merci?*

Nella risposta a un'interrogazione scritta, la Commissione europea ha chiarito che, per quanto privi di vita, i feti e gli embrioni non sono classificabili come merci<sup>1</sup>. La questione era stata posta con riguardo allo scambio «di feti morti e di sostanze fetali» che si svolge «tra gli istituti di vari stati membri», sollevandosi il problema se esso fosse assoggettato a controlli ugualmente rigorosi a livello nazionale.

Tuttavia, la Corte di giustizia ha affermato che, ai sensi dei vigenti artt. 34 ss. del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per merci si devono intendere tutti quei beni materiali che hanno un valore economico e che sono suscettibili di essere commercializzati in uno degli Stati membri<sup>2</sup>. Questa definizione è stata enunciata dalla Corte di giustizia a proposito delle sostanze stupefacenti basate sulla *cannabis* – si trattava di un caso olandese, nel quale la Corte è peraltro giunta alla conclusione secondo cui sarebbe legittimo il divieto comunale posto ai non residenti di accedere ai *coffeeshop* che commercializzano le cc.dd. droghe leggere. Una sentenza piuttosto controversa, basata sul fatto che tali stupefacenti sarebbero commercializzati al di fuori del circuito per scopi medici o scientifici sorvegliato dalle autorità pubbliche e ciò sarebbe vietato dagli accordi e dalle convenzioni internazionali in materia.

La discussione sulle cellule staminali chiaramente mostra quanto possa essere problematico affidarsi a considerazioni propriamente etiche o morali per risolvere i problemi di integrazione tra gli Stati che sono

---

<sup>1</sup> L'interrogazione scritta n. 442/85 dell'On. John Marshall e la risposta data da Lord Cockfield per conto della Commissione si leggono in *GUCE*, 1985 C 263, p. 19.

<sup>2</sup> Corte di giustizia, C-137/09, in *Racc.* 2010, I-13019, n. 41 s.

membri dell'Unione. È infatti evidente che le considerazioni propriamente etiche o morali possano divergere in modo significativo tra gli Stati membri e proprio per questo porsi in conflitto con gli obiettivi istituzionali dell'Unione europea.

Com'è noto, le libertà economiche che sono riconosciute e garantite dal Trattato sul funzionamento dell'Unione europea costituiscono il cuore di un progetto costituzionale organico e coerente, il quale è finalizzato non soltanto a vietare le restrizioni del commercio intracomunitario, ma anche a realizzare una vera e propria liberalizzazione del diritto e dell'economia degli Stati membri<sup>3</sup>. È pertanto comprensibile che la dottrina, soprattutto tedesca, abbia qualificato tali libertà economiche come fondamentali<sup>4</sup>.

In un progetto costituzionale del genere, il quale è univocamente orientato all'instaurazione e al funzionamento di un mercato interno unico dell'Unione europea, i diritti fondamentali della persona non sono tutelati in un senso per così dire originario e autosufficiente, ma vengono indirettamente in considerazione come limiti delle libertà economiche. Del resto, è noto che la tutela di tali diritti fondamentali non era originariamente preveduta dai Trattati istitutivi, i quali fin dal 1957 hanno piuttosto sancito le libertà economiche fondamentali di cui si è detto.

La tutela dei diritti fondamentali dell'uomo è stata introdotta nel diritto europeo dalla giurisprudenza della Corte di giustizia la quale, applicando le suddette libertà economiche, si è inevitabilmente posta il problema dei loro limiti e lo ha risolto attingendo alle tradizioni costituzionali che sono comuni agli Stati membri<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> Cfr. tuttavia S. PERNER, *Grundfreiheiten, Grundrechte-Charta und Privatrecht*, Tübingen, 2013, pp. 70 ss.; A. ZOPPINI, *Il diritto privato e le «libertà fondamentali» dell'Unione europea*, in F. MEZZANOTTE (ed.), *Le «libertà fondamentali» dell'Unione europea e il diritto privato*, Roma, 2016, pp. 27 ss.

<sup>4</sup> T. KINGREEN, *Fundamental Freedoms*, in A. VON BOGDANDY-J. BAST (eds.), *Principles of European Constitutional Law*, II ed., Oxford-Portland, 2009, pp. 315 ss.

<sup>5</sup> Per alcuni riferimenti essenziali, v. Y. ADAR-P. SIRENA, *Principles versus Rules in the Emerging European Contract Law*, in J. RUTGERS-P. SIRENA (eds.), *Rules and Principles in European Contract Law*, Cambridge-Antwerp-Portland, 2015, pp. 7 ss.

Tra le libertà economiche un'importanza preminente deve essere certamente riconosciuta a quella di circolazione delle merci, cui si ricollegano i divieti di restrizioni quantitative alle importazioni e alle esportazioni che sono posti dall'art. 34 e, rispettivamente, dall'art. 35 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. In sostanza, è così affermato e garantito il principio del paese d'origine (*home country rule*), secondo il quale, quando una merce è lecitamente commercializzata in uno degli Stati membri dell'Unione europea, gli altri Stati non possono direttamente o indirettamente, in fatto o in potenza, ostacolare la sua circolazione<sup>6</sup>.

Resta dubbio se tale principio possa valere anche quando si tratti di beni che sono *extra commercium* in altri Stati membri dell'Unione europea. In particolare, resta dubbio se questo principio valga quando si tratta del corpo umano, di materia organica (di cellule staminali, ad esempio) o addirittura di feti ed embrioni.

È inevitabile che si avverta una istintiva resistenza a parlare di merci a tale proposito, proprio perché si tratta, se non proprio della persona umana in quanto tale, per lo meno di realtà biologiche che tendono a sconfinare in quella sfera della soggettività che poco si concilia con l'oggettività delle cose commerciabili<sup>7</sup>.

Si tratta ovviamente di un tema delicato, che deve essere affrontato muovendo dalla priorità delle libertà fondamentali e dalla concezione dei diritti fondamentali dell'uomo come limiti di tali libertà.

Al fine di salvaguardare tali obiettivi istituzionali, si deve infatti riconoscere una forte preminenza costituzionale delle libertà di circolazione di cui si è già detto. Al tempo stesso, si deve tener conto che l'art. 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea consente a ciascuno Sta-

---

<sup>6</sup> Mi permetto di rinviare a P. SIRENA, *Il diritto dei contratti nello spazio giuridico europeo*, in F. MEZZANOTTE (ed.), *Le «libertà fondamentali» dell'Unione europea e il diritto privato*, cit., pp. 121 ss.

<sup>7</sup> A tale proposito, v. A. GAMBARO, *I beni*, in *Tratt. dir. civ. comm. Cicu-Messineo*, Milano, 2012, pp. 191 ss.

to membro di difendere innanzi alla Corte di giustizia quelle limitazioni di tali libertà fondamentali che siano giustificate da ragioni di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, e così via.

Fermi restando gli accordi e le convenzioni internazionali in materia e i divieti che essi eventualmente pongano, la libertà di circolazione delle merci debba valere anche per i campioni biologici. Si dovrà d'altro canto affidare alla Corte di giustizia il delicatissimo compito di scrutinare le restrizioni eventualmente poste da ciascuno Stato membro, per accertare se esse siano realmente giustificabili in base a ragioni di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, e così via che possano ritenersi prevalenti su quelle di un altro Stato membro.

**Stefano Pagliantini**

Professore ordinario nell'Università di Siena

*Autonomia privata, campioni biologici  
e maternità surrogata*

Naturalmente anch'io ringrazio Dario Farace per l'invito. Per la verità, quando mi ha chiamato per rivolgermi cortesemente l'invito, ho avuto molte perplessità perché notoriamente non mi sono mai occupato di queste tematiche, anche in ordine al titolo che mi è stato assegnato. La sola cosa che potevo provare a fare era quella, non avendo tempo e modo di approfondire seriamente l'argomento, di andare a verificare quale sia la contrattualistica in materia, soprattutto con riguardo al fenomeno tuttora diffuso delle coppie italiane – mi limito per comodità all'ipotesi della coppia eterosessuale coniugata, mi rendo conto che esistono tutta un'altra serie di variabili – che effettui l'eterologa in un Paese straniero. E per comodità, visto che ho reperito su Internet tramite amici questa contrattualistica, mi riferisco ai contratti che sono in opera presso le cliniche pubbliche o private spagnole.

Qui l'aspetto su cui voglio richiamare l'attenzione – e mi ricollego a quanto hanno detto prima Pasquale Femia e Mauro Orlandi – è, da un lato, il significato che diamo alla logica del consenso (perché in questi contratti esiste tutta una disciplina analitica sul consenso); e, dall'altro, andare a verificare quali sono poi i limiti di una prospettiva di carattere dominicale che sia anche in termini di responsabilità.

Consultando Google o anche dei giornali, ho trovato che nel 2015, per le difficoltà oggettive che si incontrano nell'ordinamento italiano (comunque la si pensi) alla fecondazione eterologa, nel 2015 si contano dalla Spagna 855 trasporti speciali che riguardano gameti crioconservati. Di questi 855, 315 sono di ovociti, 441 sono di liquido seminale, 99 sono di embrioni. È evidente che, leggendo questa statistica, sto ponendo

do il problema degli embrioni o “paraembrioni” – a seconda della formulazione che si voglia adottare, anche se ha un ben preciso significato – crioconservati, rispetto ai quali (e mi riferisco alla domanda di stamane) – si può parlare di “embrioni abbandonati” in presenza, almeno tendenzialmente, di un vuoto normativo. Ma rispetto, ad esempio, alla normativa spagnola, il concetto stesso di “embrione abbandonato” è un *non-sense*, in quanto la fattispecie è espressamente regolata. Il problema è quello dei limiti in un’ottica di consenso a questa prospettiva.

Per quel che riguarda la normativa spagnola che viene riprodotta all’interno di questi contratti con cliniche pubbliche o private (sono disponibili sul sito), troviamo l’art. 11 della legge spagnola del 2006. È noto che, quale che sia il governo che ha retto l’ordinamento spagnolo (di centro-destra o di centro-sinistra), la normativa in materia di fecondazione eterologa, visto l’enorme provento che evidentemente apporta alla Spagna il “turismo riproduttivo”, non è stata mai modificata. Anzi è stata ampliata, e forse anche su questo ognuno è libero di esprimere le proprie considerazioni.

L’art. 11 della legge spagnola del 2006 dispone che, per gli embrioni in sovrannumero – e poi vedremo che il sovrannumero è automatico in ragione di determinate clausole che sono a monte, al momento in cui avviene l’avvio della procedura – rispetto a quelli impiantati da un qualsiasi ciclo di procreazione medicalmente assistita, i primi 12 mesi successivi all’impianto prevedono una gratuità che in realtà è fittizia, perché il costo di questa crioconservazione è incluso nel contratto di eterologa – che sia, uso il linguaggio tecnico, a “fresco” o “congelato” – che sia stato sottoscritto dalla coppia committente.

Successivamente, ai fini della conservazione, si distingue tra un uso riproduttivo di carattere personale, che prevede il versamento di un corrispettivo che va versato annualmente, in un’unica soluzione, ed è irripetibile *pro parte*. Questo è un aspetto interessante, in quanto è vero che il consenso è liberamente revocabile, nel senso dunque che, una volta prestatato, la coppia può decidere di esercitare un – chiamiamolo così – *ius*

*poenitendi* ma è un *ius poenitendi* a titolo oneroso, perché la somma non è restituita laddove nel corso dell'anno si muti la destinazione. È un consenso che va manifestato per iscritto, secondo la logica – illogica per certi versi, non ho il tempo per approfondire questo aspetto – del consenso informato.

Laddove non si voglia procedere al rinnovo della crioconservazione per uso riproduttivo personale, è ammessa come prima variabile la donazione a finalità riproduttive, riproduttive evidentemente altrui, la quale – aspetto interessante, ecco perché diventa difficile qui parlare di “embrioni abbandonati” – ha una durata di un quinquennio, laddove per quinquennio si intende un periodo durante il quale non è detto che gli embrioni crioconservati vengano destinati ad altro soggetto o ad altra coppia committente, perché dipende poi dalla compatibilità dal punto di vista somatico.

Trascorso il quinquennio – e così recita la normativa spagnola ripresa in queste clausole – automaticamente la disponibilità degli embrioni crioconservati passa al Centro nazionale di trapianti e medicina rigenerativa. Quindi la logica sotto questo profilo è sì una logica dominicale, ma, se preferite, è una logica dominicale che passa da quella della coppia che ne era “titolare” a quella poi della clinica che se ne appropria.

L'altra opzione è quella di una donazione a fini di ricerca, ovvero l'ipotesi della distruzione. Segnalo due aspetti che rendono questa normativa alquanto vaga sotto certi profili.

1) Questo consenso alla crioconservazione per una riproduzione ad uso personale vale fino all'età fertile della donna, il che pone tutta una serie di problemi in ordine all'identificazione del periodo.

2) Per quello che riguarda invece la decisione in ordine alla distruzione, essa deve essere corredata dal parere di due medici indipendenti – non se ne precisa la nazionalità – che devono corroborare la decisione in tal senso.

Ora il problema che si pone, che ho cercato di pormi, è il seguente: se c'è un consenso alla crioconservazione per uso riproduttivo di carattere

personale, dovremmo essere in presenza e, dalla traduzione che ho fatto della norma – non che conosca a menadito la lingua spagnola, credo però che si possa azzardare questa qualificazione –, saremmo in presenza di un contratto di deposito a titolo oneroso. E qui sorge un problema relativamente al rischio, nel senso che queste clausole prevedono che, al momento dello scongelamento, non è detto che l’embrione possa essere impiantato. È vero che il centro deve garantire una conservazione a regola d’arte, ma il rischio – chiamiamolo così – del fortuito è a carico della coppia, secondo una logica che in questi contratti di eterologa è comunque quella del contratto aleatorio. Detto che, rispetto alle ipotesi, immagino, di incapacità sopravvenuta di uno dei coniugi, dovrebbero applicarsi le regole generali, i problemi che si pongono – visto che queste clausole non regolano espressamente tali fattispecie – sono i seguenti:

1) Immaginiamo un caso nel quale l’eterologa presenti un’asimmetria rispetto al rapporto di genitorialità biologica e cioè che uno dei coniugi sia il genitore e non lo sia l’altro. Siccome queste clausole prevedono il consenso di entrambi, laddove vi sia dissenso chi decide? La prevalenza va accordata a colui che ha fornito il contributo biologico minimo, cioè è più genitore dell’altro, oppure questo profilo non assume una particolare rilevanza? La normativa italiana sul punto è difficile da immaginare perché l’art. 6, co. 3, riguarda l’ipotesi della irrevocabilità, come sappiamo, allorché la cellula sia stata fecondata.

2) Mi riallaccio a quanto diceva Vincenzo Barba: si pone il problema di carattere successorio. Siccome per effetto del regolamento la disciplina applicabile potrebbe essere quella della scelta della legge, mi domando: una disposizione testamentaria che stabilisca il divieto di procedere all’impianto postumo per il coniuge superstite – il che potrebbe accadere anche nelle ipotesi di separazione e divorzio – sarebbe valida? E – altra domanda – sarebbe valida la clausola condizionale con la quale si preveda che il legato sulla disponibile a favore della moglie superstite sia subordinato all’impianto, visto che qui la logica sarebbe nuovamente di carattere dominicale?

Naturalmente poi si pongono tutta una serie di problemi con riferimento all'adottabilità (ne abbiamo sentito parlare stamane dal Prof. Eusebi), all'adozione embrionaria. Qui lo stato di abbandono viene immaginato nell'ipotesi in cui, ad esempio, uno dei coniugi sia scomparso e l'altro non abbia interesse all'impianto dell'embrione: ci si chiede se sarebbe ammissibile, secondo una logica di adozione – che fosse adozione speciale o adozione ordinaria – l'impianto sull'altro compagno sul coniuge superstite. Segnalo – poi rinvio al testo scritto per altre considerazioni – che in questi contratti vi sono le seguenti clausole. Ho quasi tradotto alla lettera: il centro si impegna ad assegnare un numero minimo di sette ovociti per ciclo; laddove il numero di ovociti finali disponibili fosse inferiore, è accordata una riduzione dell'importo totale pari al 15% se sono cinque o sei gli ovociti ottenuti; se sono quattro, o di meno, la riduzione è del 30%. Segnalo la circostanza che la clinica in questo caso, oltre a trattenere il corrispettivo dell'80 o del 70%, rimane anche proprietaria dei campioni biologici – in questo caso ovociti o liquido seminale – che non sono stati utilizzati. Nel caso, dopo l'inseminazione, non si ottenessero embrioni adeguati – e qui c'è una classificazione dal punto di vista medico – e l'impianto possa anche non effettuarsi, è predicata una decurtazione pari al 20% dell'importo preventivato; ma per il resto la prestazione dal punto di vista del corrispettivo dominicale rimane della clinica.

Mi domando allora, e scusate la provocazione, ma se siamo in presenza di un contratto di prestazione di servizi – è vero che non sono merci, ma qui il contratto di prestazione di servizi sicuramente lo è –, cosa sono queste? Clausole vessatorie? E, ulteriore domanda con la quale concludo: una coppia italiana, che aveva embrioni in sovrannumero in Spagna, chiede il trasporto in Italia, l'impianto, e poi – ha pagato il trasporto 5.000 € – chiede alla Regione Piemonte, visto che dev'essere gratuito, il rimborso. Di là dalla questione di diritto interno, la domanda è: se la logica è di tipo dominicale, la coppia italiana po-

trebbe pretendere dalla clinica spagnola che si opponga che l'inseminazione avvenga in Italia? Vi ringrazio.

**Cesare Massimo Bianca:** ringrazio il Prof. Pagliantini che, almeno per quanto mi riguarda, ha suscitato una domanda: ma veramente pensiamo che il nostro ordinamento debba procedere nel senso di una disciplina ...

**Stefano Pagliantini:** no, io penso di no, però pongo il problema riguardo all'esistenza di queste clausole. Ho omesso – mi scusi se L'ho interrotta, Professore – la prima parte sulla maternità surrogata. Su Internet ci sono aspetti inquietanti: se Lei digita “eterologa e contratti”, compare una società ucraina che si chiama “R.”, la quale offre tre pacchetti che si possono scaricare, che sono: il pacchetto “economy”, il pacchetto “vip”, il pacchetto “bimbo in mano” (o “in braccio”, a seconda dei casi), e che prevedono una serie di clausole, totalmente nulle, sulle quali si potrebbe discutere, perché ovviamente poi siamo in presenza dell'esecuzione di un contratto nullo. Ci sono due precedenti che riguardavano appunto l'identità personale, due decisioni giurisprudenziali, perché laddove il figlio nato da maternità surrogata abbia un contributo genitoriale biologico minimo, in questo caso la giurisprudenza italiana è abbastanza elastica. Mentre rispetto all'ipotesi di assenza di partecipazione biologica da parte dei genitori, si aprirebbe formalmente una situazione di abbandono e quindi uno stato di adottabilità. Questo per dire che io sono d'accordo sulla prospettiva del consenso, però mi trovo d'accordo con quella considerazione del Prof. Eusebi: c'è un limite alla fattibilità nel senso che comunque c'è un limite a ciò che è prospettabile in questo tipo di situazioni.

## Claudio Scognamiglio

Professore ordinario nell'Università di Roma "Tor Vergata"

### *Campioni biologici e profili di responsabilità civile*

Grazie, Presidente; un non caldo, visto il clima, ma telegrafico ringraziamento, non per questo meno sentito, a Dario Farace per aver organizzato questa interessantissima occasione di riflessione oltretutto nella nostra – dico nostra, perché sono anch'io appartenente all'Università di "Tor Vergata" – sede di rappresentanza di Villa Mondragone: che, come tutti potete vedere, è davvero bellissima.

Io mi sono accostato all'argomento che l'amico Dario Farace ha avuto l'amabilità di assegnarmi con lo spirito, con l'umiltà di chi questa materia – spero non si veda troppo nel corso della rapida esposizione – non sapeva in effetti granché. Oltretutto non ho potuto trarre vantaggio dalla sessione mattutina: me ne scuso perché non ero presente, non mi è stato possibile partecipare.

Accostandomi dunque al tema da studioso – anche lì non per fare sfoggio di eccesso di *understatement* – modesto della responsabilità civile e non da studioso specificamente calibrato sull'argomento oggetto del nostro convegno di oggi, ho provato a ragionare sul tema, che forma specificamente il termine di riferimento delle nostre riflessioni odierne, attraverso il metodo di chi sia abituato ad utilizzare gli strumenti e i rimedi della responsabilità civile. Ho provato in particolare a ragionare sulla premessa, al fine di verificare se fosse o meno, anche in questo caso, confermata: che la responsabilità civile – questa ovviamente non è una mia affermazione, ma l'affermazione di studiosi molto più autorevoli di me – ha in effetti assunto nel corso di decenni, soprattutto degli ultimi decenni, il ruolo di strumento, di rimedio, appunto di prima disciplina, di risposta ad esigenze, interessi, beni, se di beni si tratta (come abbiamo visto, il dibattito sul punto mi pare ancora molto aperto). Sulla questione sono ve-

nuti ad emersione profili derivanti dall'evoluzione tecnologica in primo luogo, ma anche sociale, economica, ed infine pure etica negli ultimi tempi.

Anticipo quella che è la mia sensazione: una sensazione derivante da una ricognizione molto sommaria di alcuni casi giurisprudenziali – prevalentemente stranieri, come vedrete – che mi impegno a circoscrivere nell'arco temporale che mi è stato assegnato.

La mia impressione è che, pur scontando tutte le differenze di discipline normative che ciascun ordinamento presenta rispetto agli altri, dal punto di vista della regolamentazione dell'istituto della responsabilità civile, tutto sommato le questioni, i problemi concreti (che sono poi quelli di cui ovviamente il giurista si deve occupare e che vengono offerti dalle tematiche attinenti ai campioni biologici) trovano un'efficace risposta nell'armamentario della responsabilità civile, nello strumentario aquiliano. Vediamo subito il tentativo di dimostrazione pratica di quello che ho anticipato come conclusione del discorso.

Un caso, non recentissimo per la verità, sicuramente noto a tutti quanti voi, quanto meno a tutti coloro di voi che abbiano già avuto modo di approfondire la questione che forma l'oggetto del nostro incontro di oggi, è stato deciso dal *Bundesgerichtshof* con sentenza 9 novembre 1993. Era un problema sostanzialmente di perdita di quel particolare campione biologico che è lo sperma umano, derivante da un fatto accidentale, da una negligenza dell'ente, della struttura presso la quale il campione era conservato. Tra l'altro, tutti gli aspetti relativi alla peculiarità del caso servono a comprendere il senso della decisione del *Bundesgerichtshof* che, andando in contrario orientamento rispetto a quello che aveva ritenuto il giudice di grado inferiore, reputa possibile apprestare a colui che aveva visto distrutto lo sperma – per un fatto di pacifica negligenza dell'ente, della struttura presso la quale era conservato – la tutela spettante sulla base del § 823 del BGB. Tutela che invece era stata negata nella fase precedente del giudizio, sulla premessa che lo sperma, ormai separato dalla persona, non potesse essere più considera-

to parte della medesima e dunque si sottraesse a quella elencazione o enumerazione di beni giuridici tutelati in via aquiliana e contenuti appunto nel § 823 del BGB.

Qui ragionando e appunto argomentando con Mauro Orlandi, con la sua suggestiva, vorrei dire quasi, deriva filosofica, si evocherebbero le riflessioni di Kant sull'unità del soggetto umano. Sulla dignità, per carità, siamo tutti d'accordo ovviamente. Molto più pragmaticamente vorrei dire, non dimenticando la funzione propria del diritto – che è di rispondere a concrete domande di giustizia – qual è l'argomento decisivo individuato dal *Bundesgerichtshof* in quel caso, e cioè un argomento relativo all'unità funzionale della persona umana. È vero che lo sperma, una volta separato dal corpo di colui che lo ha prodotto, non è più fisicamente una porzione del corpo; ma dal punto di vista funzionale, nella prospettiva della funzione riproduttiva, fa ancora parte dell'unità appunto funzionale della persona umana e dunque potrà essere tutelato sulla base del § 823 del BGB.

Veniamo ad un caso analogo dal punto di vista del campione biologico in questione, deciso questa volta da una Corte inglese. La sentenza è molto più recente, del 2009, e si tratta di una sentenza della *England and Wales Court of Appeal*.

Un brevissimo cenno al caso: si trattava di cinque persone, ovviamente di sesso maschile, trattandosi di sperma, che avevano deciso di conservare il proprio seme in una struttura che, tramite ben note tecniche di congelamento, garantisse questa conservazione perché si accingevano, purtroppo per loro, a sottoporsi ad un trattamento di chemioterapia, che avrebbe potuto determinare sopravvenuti problemi di infertilità.

Anche qui, per un fatto pacificamente di negligenza, da interruzione di energia elettrica o qualsiasi altra cosa del genere, la crioconservazione non funziona più e quindi lo sperma, il campione biologico va perduto.

Anche qui, esiti alterni nel primo e nel secondo grado del giudizio. In primo grado si nega la tutela risarcitoria sulla base di una premessa tutta interna al sistema aquiliano di *common law* inglese: si dice che lo

sperma non fa parte della persona e non può essere una cosa. E dunque, poiché non c'è un danno arrecato né alla persona né alla cosa, ecco che la tutela aquiliana è preclusa.

La Corte d'Appello, come ho anticipato, ribalta la decisione con un duplice percorso argomentativo: da un lato afferma che comunque vi è un qualche, diciamo così, plesso di situazioni giuridiche che il titolare dello sperma possa far valere su di esso (la formula utilizzata è *limited bundle of rights* che rimanda a tutta una elaborazione teorica appunto sui diritti, sulle cose, che ovviamente non è qui il caso di rievocare). La Corte utilizza anche la figura di una nuova particolarità interna al sistema dell'illecito aquiliano nel *common law* inglese e cioè il *tort of bailment*: si fa riferimento ad una sorta di responsabilità risarcitoria di colui che era tenuto a conservare una cosa, e l'ha mal conservata. Quindi una virata sul versante, per così dire, "cosale", proprietario, mediata anche da questo riferimento ad una figura contrattuale ritenuta applicabile in quel caso.

Un caso di *common law*, ma questa volta statunitense, risale alla fine degli anni '80 (mi pare che già sia stato evocato anche oggi pomeriggio) è *Moore v. Regents of University of California*. In questo caso un paziente, affetto da una forma di leucemia, si era rivolto ad un medico e dopo una prima fase di cura aveva raggiunto il convincimento di essere guarito. Si accorgeva però che questo medico continuava a convocarlo con una serie di argomentazioni che, alla fine, al sig. Moore sono apparse come dei pretesti, per cui si è rivolto ad un avvocato, il quale ha scoperto che c'era una pubblicazione di questo medico, incardinato presso la *University of California*, proprio sulla patologia che faceva riferimento ad un paziente il quale aveva tutte le caratteristiche che presentava il sig. Moore. Infatti il sig. Moore aveva sviluppato un particolare profilo di gene idoneo a consentire l'elaborazione di una molecola che, opportunamente lavorata e manipolata, poteva schiudere la strada ad un rimedio, un farmaco avverso questa gravissima patologia.

Anche qui – una costante, evidentemente – esiti alterni dei vari gradi del giudizio. La domanda dell'attore è impostata in maniera molto articolata: c'è un primo profilo di domanda che fa leva essenzialmente su un argomento di tipo proprietario, la c.d. azione di *conversion*, e poi gradatamente una serie di argomenti che fanno invece leva essenzialmente sul rapporto col medico e sostanzialmente anche – profilo che poi risulterà, come dire, vittorioso nell'ambito dei vari gradi – sulla violazione del consenso informato: cioè, tu non mi hai informato sul fatto che facevi uso del mio campione biologico per questa prospettiva.

In primo grado si nega la esperibilità di una tutela di tipo proprietario; in appello si dà ingresso alla tutela di tipo proprietario, ma la parola finale è posta dalla Corte Suprema dello Stato che afferma la responsabilità risarcitoria imperniando il discorso proprio sulla violazione, sul *breach* del dovere del medico di acquisire il consenso informato, di informare il paziente su quello che andava facendo sul campione biologico.

Anche qui ovviamente ci sono una serie di peculiarità relative al dato normativo, visto che parliamo appunto di *common law*, di riferimento. Mi sembra comunque interessante che alla fine l'aspetto decisivo sia ravvisato nella relazione peculiare che vi è tra paziente e medico e che è stata violata, è stata infranta attraverso questo uso totalmente sganciato da qualsivoglia previo consenso del campione biologico in questione.

Andiamo molto rapidamente ad un caso francese ed infine chiudiamo con un caso italiano.

Qui ci potrebbe essere un *link* con la relazione dell'amico e collega Prof. Pagliantini, che mi ha preceduto. Il caso francese, deciso nel 2004 dal Tribunale di Amiens, riguarda la perdita di embrioni crioconservati: prospettazione risarcitoria della coppia; rigetto della domanda sulla premessa, ancora una volta, che il corpo umano, i suoi elementi, i suoi prodotti, non possono costituire l'oggetto di un diritto patrimoniale; quindi negazione di qualsiasi profilo di danno patrimoniale e dei profili di danno morale che erano stati prospettati dall'angolo visuale della perdita del congiunto, sulla base dell'argomento secondo cui gli ovociti

sovranumerari non sono delle persone; negazione anche del diritto al risarcimento del danno alla perdita della *chance* di diventare genitori perché, nel caso di specie, gli aspiranti genitori erano molto giovani e quindi la *chance* di non poter più diventare genitori era statisticamente trascurabile. Il giudice riconosce tuttavia di una sorta di “danno esistenziale” (lo chiameremmo o lo avremmo chiamato noi), a titolo di *réparation des troubles divers dans les conditions d’existence*. La sentenza questa volta, al contrario di quello che era accaduto negli altri casi, è confermata anche in sede di appello.

Veniamo rapidamente ad un caso italiano, e mi riferisco a un caso anche qui di mancata crioconservazione degli embrioni a seguito di un accidentale *black out*.

Una sentenza del Tribunale di Milano, 21 maggio 2013 n. 7085, abbastanza nota, ha suscitato, nel momento in cui è stata pubblicata ed edita in diverse riviste, un notevole interesse: essa ipotizza in casi del genere un profilo di danno risarcibile dall’angolo visuale della visione del diritto al concepimento.

Rapidissimamente non dico conclusioni, ma riflessioni che si delinano sullo sfondo di quella premessa metodologica dalla quale ho preso le mosse, cioè che la responsabilità civile può funzionare con il suo armamentario anche in questi casi. Ho anticipato la risposta, che è, direi, senz’altro positiva. Non ho la competenza di dire più di quello che ho detto, molto poco e molto superficialmente, sui casi giurisprudenziali collocati in sistemi giuridici stranieri.

In passato, con riferimento ad altre questioni, si è parlato di una tendenza ingiustificata alla proliferazione e alla moltiplicazione di diritti, di situazioni giuridiche soggettive prive di una effettiva consistenza.

Lasciando da parte il dibattito, che ormai mi sembra anche un po’ recessivo, relativo all’importanza sistematica dell’art. 2043 cod. civ. – se sia esso norma generale o clausola generale – posso dire, per quello che riguarda il nostro sistema normativo, la nostra esperienza e la nostra elaborazione giurisprudenziale, che effettivamente, una volta tanto, la situa-

zione di interesse che veniva in considerazione (questo c.d. diritto al concepimento, ma si poteva chiamare anche in altri modi o si potevano chiamare anche situazioni di interesse protetto al concepimento) confermi quella vitalità, quell'efficacia, quella efficienza rimediale della nostra norma o clausola generale di responsabilità civile proprio nella prospettiva della risposta a quelle nuove esigenze, che si delineano in seguito agli sviluppi della tecnologia e della società.

Vi ringrazio.



**Franca Mangano**

Presidente della Prima Sezione Civile - Tribunale di Roma

### *La giurisprudenza civile sui campioni biologici*

1. Il tema oggetto di questo incontro seminariale è connotato dall'ampiezza dei profili di studio e di riflessione, sollecitati, da un lato, dalla rapidità dei progressi della biotecnica e, dall'altro, dall'esigenza di sostenere tali progressi con l'ampliamento e il rafforzamento delle tutele inerenti i valori fondamentali della persona. Il richiamo ad uno statuto generale dei campioni biologici esprime un'opzione sistematica, di interpretazione delle discipline vigenti, diverse quanto a fonti e ambiti di efficacia, alla luce dei principi e dei valori fondanti che le animano. Sono grata agli organizzatori dell'importante iniziativa per avermi invitata a rappresentare la voce della giurisprudenza civile nella progressiva definizione di un tema di così attuale rilievo e di così grave tensione etica, ma è doveroso, da parte mia, premettere che l'esame delle decisioni dei giudici civili sull'argomento risente della frammentarietà e dell'estrema particolarità delle fattispecie concrete sottoposte al vaglio giurisdizionale. Dunque, lo sforzo ricostruttivo delle pronunce dei giudici civili, in senso ampio riconducibili al regime dei campioni biologici, si limita semplicemente a offrire alcune ipotesi di lettura, che auspico utili per una sistematica complessiva.

Allo stato, non è rinvenibile una definizione generale di 'campione biologico'<sup>1</sup>, sicché occorre fermarsi ad un livello meramente descrittivo, che elenca, quali requisiti, il materiale biologico di cui esso si compone, la derivazione originaria dal corpo umano, la capacità identificativa di un patrimonio genetico individuale, l'autonoma funzionalità per scopi di cu-

---

<sup>1</sup> D. FARACE, voce *Campioni biologici – Diritto civile*, in *Enc. it. Treccani, IX Appendice*, I, Roma, 2015, pp. 215 ss.

ra e di ricerca. Già sulla scorta di tale approccio descrittivo vengono in luce profili problematici di rilevanza giuridica, in relazione: A) alla fase di formazione del campione biologico per acquisizione/disposizione B) alla fase successiva di trattamento per conservazione/trasformazione, nonché al rilievo del rapporto funzionale esistente tra queste due fasi.

Molteplici sono gli interessi che sollecitano il giudice civile ad intervenire nel corso del processo di formazione e di concreta destinazione del campione biologico. Essi attengono alla tutela dell'integrità fisica e psichica del soggetto da cui è prelevato il campione, alla garanzia della finalità per la quale il campione è prelevato, alla rispondenza delle tecniche di trattamento con i canoni di proporzionalità del sacrificio e di meritevolezza del fine. La primarietà degli interessi coinvolti impone al giudice civile di praticare la tecnica del bilanciamento tra valori pari ordinati. Tra questi, in primo piano, il principio di autodeterminazione, con la gamma delle garanzie costituzionali deducibili dall'art. 2 della Costituzione; clausola generale da cui discendono anche i limiti della dignità e della integrità della persona, utilizzabili quali canoni ermeneutici di valutazione della meritevolezza dei fini in relazione a valori altrettanto primari, connessi alla salvaguardia della salute, individuale e collettiva, alla tutela giurisdizionale dei diritti, alla promozione e al sostegno della ricerca come espressione della libertà di pensiero, e, in definitiva, ai valori di solidarietà, che di tali diritti sono imprescindibile connettivo.

Inoltre, l'elevatissimo livello delle conoscenze biotecniche indispensabili per il prelievo e per il trattamento dei campioni biologici concentra le corrispondenti attività operative in capo ad enti (centri di ricerca, ospedali, strutture sanitarie) caratterizzati dalla alta specializzazione delle competenze e da organizzazioni riferibili ad una disciplina statutaria specifica. Dunque, una molteplicità di soggetti, individuali e collettivi, tra i quali si costituiscono rapporti giuridicamente rilevanti, da cui si originano interessi e situazioni soggettive che reclamano tutela, in relazione alla

titolarità e alla disponibilità dei campioni prelevati e, corrispondentemente, alla responsabilità per l'effettivo raggiungimento dei fini.

In vista di una rivisitazione ragionata delle (non molte in verità) pronunce civili emesse sull'argomento, ho preferito partire dalla considerazione della tipologia dei provvedimenti giurisdizionali emessi. Ciò per valutare le possibilità di intervento e di tutela riconducibili alla giurisdizione civile e alla natura degli strumenti processuali, di cui si avvale il giudice civile. A cominciare dall'intervento autorizzatorio preventivo, ampiamente conosciuto dall'insieme delle discipline che si pongono in rapporto di deroga con il divieto generale di cui all'art. 5 cod. civ., e che rappresenta un livello di intervento giurisdizionale 'tenue', sino alle pronunce di condanna, nella diversa forma, da un lato, della condanna al pagamento di somme di danaro a titolo di risarcimento del danno, e, dall'altro lato, del provvedimento ordinatorio e conformativo di una condotta ritenuta inadempiente.

2. La disciplina del trapianto di organi<sup>2</sup> rappresenta il complesso normativo nel quale l'intervento del giudice civile assume sempre le forme dell'autorizzazione. I trapianti di organo sono frutto di acquisizioni relativamente recenti della chirurgia e della medicina, dalle quali è derivata la necessità di una normativa a tutela dei diritti della persona, pur nella salvaguardia dei progressi della scienza medica. Una partizione fondamentale distingue il trapianto di organi da vivente a vivente da quello da cadavere a vivente.

Per il primo caso, le diverse leggi succedutesi nel tempo (L. n. 458/1967 per il trapianto di rene tra viventi; L. n. 483/1999 per il trapianto di fegato; L. n. 91/1999 per l'espianto di organi e tessuti anche da soggetto vivente, in quanto compatibili; L. 167/2001 per il trapianto

---

<sup>2</sup> G. GIACOBBE, voce *Trapianti* in *Enc. dir.*, vol. XLIV, Milano, 1992, p. 899; P.M. VECCHI, voce *Trapianti e trasfusioni*: 1) *Diritto civile*, in *Enc. giur. Treccani*, Aggiornamenti, Roma, 2000, p. 12.

di parti di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi) sono accomunate dal dichiarato effetto derogatorio della norma contenuta nell'art. 5 cod. civ., che vieta gli atti di disposizione del corpo, 'quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico e al buon costume'<sup>3</sup>. Il procedimento che conduce al trapianto di un organo si definisce come 'donazione', essenzialmente per la finalità, che è di beneficio per il destinatario del trapianto, e per il necessario requisito di gratuità della determinazione di volontà di chi intende 'donare' il proprio organo. Il prelievo e il procedimento di reimpianto possono essere eseguiti soltanto in centri specializzati, espressamente indicati dalla legge (cfr. art. 3 della L. n. 457/1967), la cui localizzazione rileva come criterio alternativo di competenza del giudice. È ammissibile la donazione dell'organo di una persona vivente, solamente al ricorrere di requisiti puntualmente indicati, sia in riferimento alla capacità di autodeterminazione del soggetto che si sottopone al prelievo, sia in riferimento alla sussistenza di requisiti tecnici di fattibilità (istocompatibilità, indicazione clinica al trapianto del soggetto beneficiato, ecc.). In questi procedimenti, l'intervento del giudice civile (originariamente il pretore oggi il tribunale in funzione di giudice tutelare) assume la forma del 'nulla osta', riconducibile allo schema generale del provvedimento di autorizzazione, che secondo la ricostruzione della teoria generale si caratterizza per l'effetto di rimozione di un ostacolo, in relazione all'efficacia di un atto di disposizione espressivo dell'autonomia di un soggetto, pubblico o privato.

Il provvedimento si ascrive all'ambito della 'volontaria giurisdizione', categoria processuale di difficile riconduzione ad unità, caratterizzata dagli aspetti di atipicità dei singoli istituti, a cavallo tra giurisdizione e am-

---

<sup>3</sup> M. DELL'UTRI, *Art.5-Atti di disposizione del proprio corpo*, in *Comm. cod. civ. Gabrielli*, Torino, 2012, pp. 416 ss.

ministrazione, ma non aliena alla garanzia, come nel caso all'esame, di valori fondamentali e di diritti assoluti della persona.

Nella pratica giudiziaria i decreti del giudice tutelare di concessione del nulla osta, in quanto succintamente motivati con il richiamo alle singole scansioni del procedimento e per lo più schematizzati in formulari prestampati, non offrono spunti singolari di riflessione. Di maggior interesse la predisposizione, da parte dei vari tribunali, di protocolli di redazione e di decisione, finalizzati ragionevolmente a garantire la trasparenza dell'intervento giurisdizionale. Il controllo giurisdizionale, che si esprime nel rilascio del nulla osta, considera con particolare serietà i requisiti soggettivi del donatore (maggiore età, capacità di intendere e di volere, conoscenza dei limiti della terapia e consapevolezza delle conseguenze personali che il suo sacrificio comporta) e, a tal fine, prevede un esame del donatore che, presentandosi al giudice, si deve dimostrare pienamente informato delle caratteristiche e degli effetti dell'intervento che si appresta ad autorizzare. La necessaria redazione di un verbale scritto delle dichiarazioni rese dal donatore è una condizione che rafforza la tutela giurisdizionale della libertà di determinazione alla donazione. Anche la gratuità dell'atto è oggetto di presidio giurisdizionale, in vista della spontaneità della determinazione di volontà, che non tollera limiti o condizioni, che sanziona con la nullità qualsiasi patto che preveda un corrispettivo e che, anche a garanzia del requisito della gratuità, richiede l'esistenza di un rapporto di consanguineità qualificato con il beneficiario (genitori/figli/fratelli), consentendo il trapianto tra estranei soltanto quando il paziente sia sprovvisto dei parenti indicati dalla legge. Inoltre, il controllo preventivo del giudice riguarda l'esistenza dei requisiti tecnici di fattibilità del trapianto: a tal fine è previsto un parere tecnico fornito da un collegio costituito, oltre che dal Direttore dell'istituto che effettuerà il trapianto, anche da un medico di fiducia del donatore.

La natura del nulla osta del giudice civile all'esecuzione della donazione dell'organo ai fini del trapianto è un tema che ha interessato soprattutto la dottrina, divisa tra chi ritiene che esso esprima una mera delibazione della regolarità formale del procedimento di donazione e chi, al contrario, ne annette contenuti di ampia discrezionalità. A fronte del dibattito dottrinario sul punto, la giurisprudenza civile di legittimità ha fornito indicazioni precise<sup>4</sup> affermando che “il provvedimento giudiziale non è un provvedimento di mera delibazione, ma penetrante nella regolarità, non solo formale, di un procedura complessa e completa che fa ragionevolmente presumere, essendo autorizzatorio, che tutti gli ostacoli prevedibili e possibili siano stati esclusi ‘allo stato’, ossia che tutto si sia svolto nel rispetto del protocollo previsto, con l'effetto che il giudice avrà fatto presente al donatore le caratteristiche del suo atto e delle conseguenze che gliene possono derivare sulla base del giudizio formato dal collegio medico”.

Gli indici di tale natura del provvedimento autorizzatorio si rinvencono nella disciplina positiva del trapianto di organi tra vivente a vivente e sono enumerati dalla Cassazione in relazione:

- 1) alla facoltà del giudice di rifiutare l'autorizzazione pur in presenza di un parere tecnico favorevole;
- 2) alla possibilità di revoca che assiste il donatore anche successivamente al decreto ‘sino al momento dell'intervento chirurgico’;
- 3) al necessario accertamento della serietà della procedura che precede la donazione. Espressamente, la Cassazione sottolinea come l'intervento del giudice in questa materia si concretizzi in una assunzione di responsabilità da parte dell'organo giudiziario, che per sua natura è il garante dei diritti come dell'adempimento dei doveri, di un necessario bilanciamento ‘tra spinta di alta solidarietà sociale (artt. 2 e 3 della Costituzione) e diritto alla salute (art. 32 della Costituzione), quest'ultimo

---

<sup>4</sup> Cass. Civ., Sez. III, 28 gennaio 2013, n. 1874, in *Corr. giur.*, 2014, pp. 193 ss., con nota di D. FARACE, *Regole di validità, regole di comportamento e donazione di organi.*

inteso come diritto alla integrità fisica del proprio corpo, in quanto facente parte dei diritti della personalità.

Si tratta, quindi, di un intervento di garanzia dell'autodeterminazione del donatore, di cui il giudice assume la responsabilità, e che nella previsione legislativa del diritto del donatore a revocare il suo consenso anche poco prima dell'intervento, vede un dato emblematico della sovranità attribuita dalla legge alla sua autodeterminazione libera e consapevole circa l'esercizio del diritto all'integrità psicofisica del disporre del suo corpo.

Una prospettiva ben diversa e addirittura capovolta rispetto al trapianto di organi da cadavere. Infatti, non solo è sufficiente l'atto di disposizione effettuato in vita dal defunto per il *post mortem* (art. 4 L. n. 91/1991), ma è consentito comunque l'espianto, purché in assenza di un'espressione di volontà contraria, nella presunzione di un consenso, ispirata ai principi di prevalente solidarietà sociale.

Diversa anche dalla funzione meramente integrativa del consenso che, nel caso del trattamento dei dati genetici ricavabili dai donatori di midollo osseo, assume l'autorizzazione resa dall'Autorità Garante per la Privacy per consentirne il trattamento, senza l'assenso dell'interessato (art. 90 D.Lgs. n. 196/2003). Il provvedimento autorizzatorio, in questo caso, svolge una funzione integrativa della volontà dell'interessato, al quale viene consentito di opporsi, in relazione a finalità specifiche estranee alla sua volontà e allo stesso atto di disposizione<sup>5</sup>. È di tutta evidenza la diversità della fattispecie, peraltro oggetto di approfondimento nel corso di un'altra relazione, nella quale il consenso svolge un ruolo di rimozione dell'ostacolo all'acquisizione del campione biologico per finalità

---

<sup>5</sup> Per una trattazione del problema in relazione allo specifico aspetto della tutela dei dati genetici e tutela della *privacy*, Cass. Civ., Sez. I, 13 settembre 2013, n. 21014, in *Giur. it.*, 2014, pp. 1367 ss., con nota di S. LOIACONO, *Due questioni in materia di trattamento dei dati personali*.

tipizzate dalla legge, sicché l'autorità di garanzia paragiurisdizionale assolve ad un ruolo integrativo dell'atto eventualmente mancante.

In definitiva, l'intervento giurisdizionale preventivo nella disciplina della donazione di organi si qualifica per la pregnanza dell'accertamento dei presupposti soggettivi e oggettivi e per l'espressa attribuzione al giudice civile, pur nell'ambito di un intervento giurisdizionale 'tenue' in quanto riconducibile alla categoria della giurisdizione volontaria, dell'esclusiva responsabilità in ordine al bilanciamento tra i valori di solidarietà e i principi di salvaguardia dell'integrità psicofisica del soggetto, nella tutela più alta dei canoni di libertà personale e di autodeterminazione.

**3.** Con riferimento alle pronunce dei giudici civili nelle quali si controverte in ordine alla fondatezza di una pretesa risarcitoria riferita alla disponibilità dei campioni biologici, la ricerca di linee di interpretazione comuni risulta forse ancora più difficile, per la profonda diversità delle fattispecie concrete dalle quali si origina la pretesa risarcitoria di una lesione ritenuta ingiusta.

Il dato comune da cui prendere le mosse per un disegno ricostruttivo riguarda l'individuazione del soggetto destinatario della pretesa risarcitoria, in quanto responsabile del trattamento del campione biologico. È stato già osservato, infatti, che sin dalla fase del prelievo, il trattamento del campione biologico richiede la disponibilità di competenze tecniche di cui soltanto le strutture sanitarie specializzate dispongono. È evidente, pertanto, che il Centro specializzato o la struttura sanitaria che ha preso in carico il complesso procedimento dell'acquisizione, della conservazione e dell'utilizzazione del campione biologico, ovvero in termini sintetici, il trattamento, è responsabile dinanzi alle richieste di risarcimento avanzate sulla base della dedotta violazione della corretta esecuzione della procedura di trattamento del campione biologico. Altrettanto evidente, in conseguenza dei principi consensualistici che regolano il contatto/contratto nonché dalla asimmetria del rapporto che si

instaura tra il donatore e la struttura sanitaria specializzata, che l'accertamento giurisdizionale segue i criteri della responsabilità contrattuale, avvalendosi delle elaborazioni giurisprudenziali acquisite in materia di responsabilità professionale medica. A maggior ragione, nel rapporto di prestazione e di cura tra la struttura sanitaria e il paziente destinatario dell'organo.

Più complessa la selezione delle ipotesi di danno risarcibile e, soprattutto, della riconducibilità causale del danno lamentato ad un preteso inadempimento nella procedura di trattamento del campione biologico.

Nella giurisprudenza di legittimità si riconosce una netta tendenza a valorizzare la garanzia dei soggetti destinatari dell'attività di trapianto, tanto il donatore tanto il paziente. Questo fine è perseguito, in primo luogo, applicando un regime probatorio che mutua le categorie e i criteri presuntivi di responsabilità dell'attività pericolosa *ex art. 2050 cod. civ.* Analogamente e al medesimo fine di ampliamento delle garanzie a tutela del diritto alla salute dei soggetti coinvolti, si acconsente ad una moltiplicazione dei soggetti responsabili. Nel caso in cui il trapianto della cornea non abbia sortito gli effetti sperati per una acclarata condizione settica del campione biologico utilizzato, risponde del danno lamentato non soltanto l'Azienda ospedaliera che ha eseguito il trapianto utilizzando il campione fornito dal centro specializzato, ma anche il centro di raccolta e conservazione dei campioni biologici (c.d. Banca degli occhi). Infatti, se è vero che le linee guida vigenti all'epoca dell'intervento oneravano l'ente gestore della 'Banca degli occhi' di garantire la sepsi dei tessuti corneali processati e conservati, tale obbligo, in quanto obbligo di protezione a favore del terzo destinatario del trapianto, non poteva formare oggetto di una negoziazione limitativa della responsabilità delle due strutture, la cui responsabilità nei confronti del destinatario del trapianto è solidale<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Cass., Sez. III, 27 novembre 2015, n. 24213, in banca dati *Pluris*.

In un'altra fattispecie, nella quale il donatore di un rene si duole di una patologia insorta a distanza di molto tempo e di cui adduce la riconducibilità causale alla procedura di donazione, la risposta del giudice della legittimità è più articolata. Da un lato, la garanzia per gli effetti patologici conseguenti alla donazione di organo viene assicurata con grande ampiezza in relazione alla fase del trattamento e alla correttezza della sua esecuzione. A tal fine, la Cassazione giunge a configurare nell'obbligo di assicurazione della struttura ospedaliera stabilito dall'art. 5 della L. n. 458/1967 'contro i rischi immediati e futuri inerenti all'intervento operatorio e alla menomazione subita' addirittura una condizione di validità del contratto, il cui difetto espone integralmente l'ospedale a garantire per gli effetti della mancata copertura assicurativa.

Per altro verso, invece, al preteso vizio allegato dal donatore in ordine alla completezza dell'accertamento che ha preceduto la concessione del nulla osta, viene negato qualsiasi rilievo ai fini di una pretesa risarcitoria che, adducendo la invalidità del procedimento autorizzatorio svolto davanti all'autorità giudiziaria, si qualifica per ciò stesso come infondata. Quanto affermato circa la natura del nulla osta concesso dal giudice tutelare in vista della donazione dell'organo e della funzione di pieno accertamento dei presupposti e dei requisiti richiesti per una valida donazione di organi, costituisce la premessa teorica per escludere che la medesima procedura possa formare oggetto di un nuovo sindacato giurisdizionale ai fini dell'adozione di una pronuncia di condanna al risarcimento del danno<sup>7</sup>.

Pertanto, con la medesima pronuncia nella quale la Corte di Cassazione espone un disegno interpretativo completo dell'attività giurisdizionale funzionale all'adozione del nulla osta alla donazione di rene, tratteggiandone la natura di pieno accertamento dei presupposti, il giudice di legittimità, al tempo stesso, compie una consequenziale delimi-

---

<sup>7</sup> Cass. Civ., Sez. III, n. 1874/2013, cit.

tazione dell'area di risarcibilità, stabilendo inequivocabilmente che il preteso vizio dell'autodeterminazione alla donazione deve esaurirsi nell'ambito del controllo preventivo e all'interno della procedura autorizzatoria, la quale prevede anche una fase eventuale di impugnazione davanti all'ufficio giudiziario sovraordinato.

Si delinea, dunque, uno scarto significativo dell'ampiezza della tutela risarcitoria del principio di autodeterminazione in relazione alla prestazione professionale medica, da un lato, e in relazione alla donazione di organi, dall'altro, benché anche in questo caso l'attività tecnico-sanitaria necessaria per la realizzazione del fine della donazione si svolga all'interno del sistema sanitario.

Diversamente dal principio di autonoma risarcibilità del difetto del consenso informato nella prestazione professionale medica, anche a prescindere dal verificarsi dell'inadempimento nell'esecuzione della prestazione<sup>8</sup>, nella donazione di organi, pur avvalendosi di prestazioni professionali rese all'interno di strutture sanitarie, non è ammessa alcuna tutela risarcitoria nel caso di violazione del principio di autodeterminazione del donatore di organi. Il controllo preventivo del giudice esaurisce l'intervento giurisdizionale e trova rimedio agli eventuali errori di valutazione che inficiano la libera e consapevole scelta del donatore, soltanto con i rimedi processuali interni alla procedura.

La diversità dei livelli di tutela è coerente con la più grave efficacia dell'atto di disposizione del donatore, il quale assume la responsabilità della iniziativa, in vista della realizzazione di un fine che, una volta ottenuta l'autorizzazione al trapianto, non è soggetto alla disponibilità del donatore né in relazione alla sorte del campione biologico espuntato né

---

<sup>8</sup> Cass., Sez. III, 28 luglio 2011, n. 16543, in *Danno e resp.*, 2012, pp. 627 ss. con nota di V. MARTANI, *L'inadempimento del medico per la (sola) violazione del consenso informato*; Cass., Sez. III, 14 luglio 2015, n. 14642 (Rv. 636428 Italggiure).

in relazione alla sua finalità di utilizzo. Pertanto, ciò non rappresenta un vulnus dell'applicazione del principio generale desumibile dalla clausola generale contenuta nell'art. 2043 cod. civ. Invero, operato attraverso la decisione di autorizzazione alla donazione, il bilanciamento tra la tutela dell'integrità psicofisica del soggetto donatore e la meritevolezza del fine solidaristico in vista del quale è autorizzato l'espianto, ogni vizio del procedimento di controllo preventivo deve essere risolto all'interno del provvedimento di nulla osta e con i rimedi giurisdizionali tipici.

Al cospetto di questa ricostruzione, limitativa degli spazi ammessi alla tutela risarcitoria, appare nettamente in controtendenza una pronuncia di merito<sup>9</sup> che ha accordato la tutela risarcitoria nell'ambito di un processo di donazione di organi prelevati da cadaveri. Prima di esaminare la fattispecie concreta oggetto della decisione del giudice di Firenze, occorre ribadire che nel caso del trapianto di organi e/o tessuti provenienti da cadaveri, la disciplina positiva esprime un più accentuato *favor donationis*, in virtù del quale la mancata dichiarazione di volontà da parte del defunto, 'è considerata quale assenso alla donazione' (art. 4, comma 1, della L. n. 91/1999). Inoltre, una disposizione transitoria condizionata all'attivazione del sistema informativo previsto dall'art. 7 della L. n. 91 del 1999, prevede la possibilità di opposizione al prelievo da parte di alcuni soggetti legati al defunto da un rapporto di parentela o di coniugio.

Nella vicenda oggetto del provvedimento giurisdizionale esaminato, i familiari legittimati ai sensi dell'art. 23, comma 1, della L. n. 91/1999 avevano espresso una opposizione condizionata in relazione all'oggetto del prelievo, annotando per iscritto sul modulo fornito loro dall'azienda ospedaliera la frase 'no cute', ma tale limite non era stato rispettato dai

---

<sup>9</sup> Trib. Firenze, Sez. II Civ, 25 febbraio 2015, in banca dati *Pluris*.

sanitari. In conseguenza della non corretta esecuzione dell'espianto, i familiari avevano sollecitato il risarcimento del danno riconducibile al mancato rispetto della loro volontà.

Ai fini dell'analisi riguardante la ammissibilità della tutela risarcitoria del mancato rispetto della opposizione al prelievo (peraltro parziale) formulata dai familiari del defunto, è preliminare interrogarsi sulla natura del diritto dei prossimi congiunti che si assume lesa dalla procedura di espianto portata a termine nonostante l'opposizione. Anche il Tribunale di Firenze, nel porsi questa questione preliminare si interroga circa la possibilità che i familiari del defunto siano titolari di un diritto iure proprio in relazione alla salma. A tale proposito osserva che l'opposizione avanzata dai familiari ai sensi dell'art. 23, comma 1, non è rappresentativa di una volontà del defunto, rispetto alla quale il familiare agisca come mero *nuncius*. Da ciò il Tribunale di Firenze deduce l'esistenza di un diritto, per accordare a ciascun familiare l'importo di € 10.000,00 a titolo di risarcimento della relativa lesione.

Non coincide con l'economia di questo incontro, ragionare sui motivi che portano la dottrina a dubitare della opportunità della norma che accorda ai familiari un potere di veto, in contrasto con il disegno generale della legge. Vale soltanto osservare che nel liquidare il risarcimento, il Tribunale di Firenze precisa che la lesione e, dunque, la reintegrazione in forma risarcitoria, attiene esclusivamente al danno morale dei prossimi congiunti, *sub specie* di danno morale soggettivo. Quindi, il Tribunale, considerato che non ha avuto nessuno spazio l'opposizione dei familiari, riconosce ad essi un risarcimento, che qualifica risarcimento del danno morale basato sui valori costituzionali posti a tutela della persona e del rapporto familiare (artt. 2 e 29 della Costituzione), nella necessità di trovare un ancoraggio costituzionale alla sofferenza che i familiari patiscono per la mancata considerazione della loro opposizione.

A mio modo di vedere, in questa soluzione si definisce diritto soggettivo la mera facoltà oppositiva riconosciuta ai familiari, in funzione meramente strumentale alla definizione del procedimento, al fine, coerentemente ipotizzabile con l'impianto complessivo della legge, di consentire alla comunità familiare di far pervenire i tratti di una volontà del defunto altrimenti non formalizzata. A ben vedere, il rimedio risarcitorio assolve ad un ruolo sanzionatorio del mancato rispetto della procedura che garantisce il momento della disposizione, denominando come danno morale un profilo di danno che, in realtà, si configura come sanzione per il mancato rispetto di una condotta normativamente proceduralizzata.

Ora, il principio che esclude dal nostro ordinamento la categoria generale del danno punitivo è fortemente minato<sup>10</sup>, poiché in realtà non sono pochi gli esempi di riconoscimento normativo di questa categoria di danno, accomunati dall'essere sempre riferiti a ordinamenti particolari e a procedure specifiche, che si caratterizzano sia per l'ancoraggio costituzionale a valori fondanti della persona, sia per la necessità di costruire il rispetto di questi valori attraverso un intreccio di obblighi e di doveri reciproci al perseguimento di fini che sono considerati di valore primario per la persona. Così nel diritto di famiglia come in materia di libertà di informazione ovvero di corretto esercizio del diritto di difesa in ambito giudiziario. Nel caso, all'esame, la sanzione per la irregolarità realizzata dalla struttura ospedaliera nella procedura di espianto forma oggetto di una creazione pretoria del giudice civile, che accorda ai familiari una somma a titolo di risarcimento quale rimedio, per il mancato rispetto di una opposizione addirittura conformativa, perché parziale, della stessa procedura chirurgica.

---

<sup>10</sup> V. ora l'ordinanza che ha rimesso la questione alle Sezioni Unite: Cass. Civ., Sez. I, 16 maggio 2016, n. 9978.

Per concludere il capitolo delle pronunce civili di condanna al pagamento di somme a titolo di risarcimento, va menzionata un'altra sentenza di merito, questa volta dovuta al Tribunale di Milano<sup>11</sup>.

L'occasione è data dalla domanda di una coppia che, avendo avviato un procedura di P.M.A., a causa di un improvviso guasto nel generatore dell'energia elettrica dell'ospedale ove erano conservati gli embrioni destinati all'impianto, perdono la possibilità di proseguire la pratica avviata per l'irreversibile deterioramento degli embrioni conservati. Il giudice civile accorda il risarcimento e condanna l'azienda ospedaliera, riconoscendola responsabile ai sensi delle disposizioni contenute nella L. n. 40/2004 dell'obbligo, penalmente sanzionato, di conservazione degli embrioni in vista dell'impianto. La pronuncia non conosce precedenti, benché altri eventi del genere si siano verificati presso altre città, peraltro con effetti distruttivi ancora più vasti, ma che risulta essere stata oggetto di una transazione complessiva.

È ben vero che nel caso degli embrioni, la fattispecie è solo parzialmente sovrapponibile a quella di qualsiasi campione biologico, per il persistente riconoscimento nel nostro ordinamento di una garanzia autonoma all'embrione in quanto portatore di un'aspettativa di vita. Tuttavia, il Tribunale di Milano ha ammesso il risarcimento per l'effetto di distruzione connesso al *black out*, precisando che la situazione risarcita era proprio il mancato verificarsi della finalità di impianto per la quale era stata avviata la procedura di PMA e, dunque, la lesione alla genitorialità della coppia che ne era derivata. In buona sostanza, il rapporto di titolarità della coppia rispetto all'embrione gode di un risarcimento soltanto per le potenzialità di vita proprie dell'embrione e dunque nei limiti di della riconosciuta lesione di un'aspettativa, che trascende la mate-

---

<sup>11</sup> Trib. Milano 21 maggio 2013, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, pp. 1242 ss., con nota di M. GORGONI, *La distruzione accidentale di embrioni da annidare: ciò che la sentenza non dice*.

rialità del campione biologico in sé e si identifica con le finalità del trattamento.

4. La parte finale del mio intervento si propone di esaminare le possibilità di tutela connesse alle pronunce di condanna aventi contenuto ordinatorio, in funzione conformativa e/o inibitoria di una condotta ritenuta inadempiente da parte dell'ente preposto al trattamento del campione biologico. Provvedimenti che, specularmente, esaminano il ventaglio di facoltà e/o poteri del soggetto donatore attinenti alla fase successiva a quella della disposizione, ovvero alla fase della conservazione e della destinazione del campione biologico.

Anche per questa categoria di provvedimenti giurisdizionali, vengono in considerazione principalmente vicende connesse al trattamento di embrioni. La più eclatante ha interessato in più occasioni proprio il Tribunale di Roma, chiamato ad occuparsi del tragico errore consumato nell'Ospedale Pertini, a causa del quale si era verificato uno scambio di embrioni nel corso di pratiche di procreazione medicalmente assistita omologa richieste da due coppie, sicché gli embrioni geneticamente riferibili ad una coppia erano stati impiantati con successo nella donna dell'altra coppia, che, portando a termine la gestazione, era diventata madre di due gemelli geneticamente riferibili alla prima coppia. Il Tribunale di Roma è stato quindi destinatario di numerose richieste volte ad ottenere provvedimenti di contenuto ordinatorio che, nella prospettiva rappresentata dalla coppia da cui provenivano gli embrioni erroneamente impiantati, valessero a rimediare al danno causato dall'erroneo trattamento, dapprima con l'iscrizione dei nati come figli della coppia genetica, quindi con l'inserimento dei piccoli in una struttura protetta allo scopo di evitare la creazione di un rapporto genitoriale con la coppia biologica, infine con la previsione di incontri protetti anche con i genitori genetici. Richieste

tutte respinte dal Tribunale di Roma<sup>12</sup>. La motivazione fondamentale riguardava l'interesse dei minori a preservare un ambiente familiare, interesse dinanzi al quale nessuna istanza dei genitori genetici è stata ritenuta prevalente. È stata, infatti, ribadita la superiorità dell'interesse del bambino, a essere cresciuto dalla madre che l'ha partorito e la impossibilità di strutturare nel nostro ordinamento un diritto di disponibilità dell'embrione, che potesse andare in contrasto con la funzionalità dell'embrione stesso a costituire matrice di vita.

Tuttavia, l'estrema eccezionalità della vicenda non può essere emblematica per l'analisi della giurisprudenza civile a contenuto ordinario, con cui intendo concludere il mio breve contributo alla ricostruzione di uno statuto normativo dei campioni biologici.

Più agevole, ai miei fini, è la lettura di un provvedimento recente del Tribunale di Roma<sup>13</sup>, emesso all'esito di una procedura di urgenza promossa ai sensi dell'art. 700 cod. proc. civ. da una coppia di coniugi che, avendo fatto ricorso con successo alla procedura di inseminazione artificiale, hanno avanzato una richiesta di restituzione, in relazione al gruppo di embrioni sovrannumerari che residuavano alla attività di impianto, che aveva dato luogo a due gravidanze. Le ragioni dell'urgenza rappresentate dai ricorrenti nel loro atto introduttivo risiedevano essenzialmente nella circostanza per cui la clinica incaricata della conservazione era stata posta in liquidazione coatta amministrativa, con conseguente incertezza circa le modalità concrete con le quali avrebbe adempiuto all'obbligo di conservazione da cui era onerata per effetto della L. n. 40/2004.

---

<sup>12</sup> Trib. Roma, ord. 8 agosto 2014, in *Foro it.*, 2014, I, cc. 2934 ss.; Trib. Roma, ord. 2 ottobre 2015 e Sent. 10 maggio 2016, in *Foro it.*, 2016, I, cc. 2925 ss.

<sup>13</sup> Trib. Roma, Sez. I Civ., 6 marzo 2016, in corso di pubblicazione in *Nuovo Diritto Civile*, 2016.

Al cospetto di una richiesta di condotta ‘neutra’ – ossia la restituzione degli embrioni – la pronuncia di rigetto – scontata quanto all’esito – censura proprio la mancata esplicitazione del fine cui è rivolta la restituzione, che si atteggierebbe come mera espressione di un potere dominicale ovvero ipotizzando, a supporto del rigetto, che la richiesta possa portare alla realizzazione di una condotta penalmente rilevante ai sensi della L. n. 40/2004, ossia alla distruzione degli embrioni, che risulterebbe agevolata dal provvedimento ordinatorio richiesto. Ma nel momento in cui censura la mancata indicazione della finalità della restituzione, il giudice si riconosce un potere di sindacato in ordine al fine, dal quale possono derivare nuovi scenari di intervento.

In generale, la previsione normativa della finalità connessa alla creazione del campione biologico esprime un concetto di indisponibilità del fine da parte del soggetto che compie l’atto di disposizione, che può soltanto aderire al progetto terapeutico, rispetto al quale solo la revoca preventiva è ammissibile. Una volta che la parte del corpo viene separata dal soggetto, essa è sottoposta ad un regime che ne involge la destinazione normativamente fissata, senza possibilità di incidenza da parte dell’originario titolare. La pretesa di governare anche le sorti successive dell’organo donato implica il riconoscimento di facoltà e di diritti tutelabili anche in relazione al campione biologico conservato, vuoi per la finalità di garantire il controllo delle informazioni derivanti dal campione biologico vuoi per seguirne la circolazione.

Ed invero, nella censura del giudice circa la mancata esplicitazione del fine ovvero del fine della possibile distruzione degli embrioni potrebbe leggersi la premessa per una apertura giurisprudenziale che possa accogliere la richiesta di un ordine di restituzione basata su una motivazione altruistica di devoluzione degli embrioni alla ricerca, tanto più per prevenire il rischio di una perdita, idonea a produrre in capo alla struttura sanitaria soltanto l’obbligo di risarcimento, sanzionato dal Tri-

bunale di Milano. Le Corti supreme, nazionali e sovranazionali, concordano nell'affermare che nel nostro ordinamento positivo la donazione dell'embrione per la ricerca scientifica è una possibilità che ancora non esiste, sicché tale richiesta non può formare oggetto di un diritto o di una facoltà di disposizione. Così la Corte EDU<sup>14</sup>, ha riconosciuto che la normativa vigente in Italia, nel vietare ogni tipo di ricerche sugli embrioni non è in contrasto con le disposizioni europee e col diritto comune europeo. Principio che la Corte Costituzionale<sup>15</sup> ha ribadito di recente, riconoscendo che ci troviamo al cospetto di un bilanciamento di valori che soltanto il legislatore può risolvere. Contestualmente, tuttavia, la Corte Costituzionale ha elencato una serie di soluzioni normative offerte alla scelta discrezionale del legislatore, tra le quali va sottolineata la proposta di interpellare la coppia circa la volontà di utilizzo futuro degli embrioni crioconservati. In tal modo, riconoscendo rilievo e tutela alla titolarità genetica, ancorché in via residuale rispetto a finalità di disposizione fissate per legge. Ma, al tempo stesso, consegnando ai giudici il compito di rispondere alle richieste di disposizione futura, con un rinnovato richiamo all'opera di bilanciamento tra valori di così imponente rilievo umano e personale oltre che giuridico.

---

<sup>14</sup> Corte EDU, Grande Camera, Parrillo v. Italia, ric. n. 46470/11, 27 agosto 2015.

<sup>15</sup> Corte Cost., Sent. 13 aprile 2016, n. 84.



**Dario Farace**

Professore aggregato nell'Università di Roma "Tor Vergata"

## *Riflessioni sullo statuto giuridico dei gameti umani*

**Sommario:** 1. Il quadro normativo – 2. La definizione giuridica del gamete – 3. Tre aree concentriche: gameti, campioni biologici, corpo umano – 4. Considerazioni sullo statuto giuridico dei gameti – 5. Conclusioni

### **1. Il quadro normativo**

Sono grato all'Università di Roma "Tor Vergata" che ha promosso e finanziato il progetto di ricerca "*Uncovering excellence – Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici*", e a tutti gli autorevoli relatori che hanno accettato la sfida di misurarsi con un tema così delicato e complesso. Svolgerò qualche riflessione sui gameti umani rispettando scrupolosamente i minuti prestabiliti.

Perché i gameti? Poco prima che iniziasse questo progetto sui campioni biologici mi sono imbattuto, nel corso di un'altra ricerca sulla responsabilità medica, in una sentenza che riguardava proprio i gameti umano<sup>1</sup>.

Mi aveva colpito, nello studio di quel caso, la mancanza di una espressa norma e la comprensibile difficoltà in cui si era trovato il giudice. Il quale, dopo aver risolto la controversia seguendo un determinato ragionamento, poi affermava che si poteva giungere alla stessa conclusione muovendo lungo un percorso argomentativo totalmente diverso. Non parlo di piccole differenze, ma di un ragionamento completamente differente.

---

<sup>1</sup> Trib. Roma, Sez. II Civ., 28 giugno 2013, n. 14146 (est. Cricenti), in *Nuovo Diritto Civile*, 2016, pp. 139 ss., con nota di D. FARACE, *Proprietà dei gameti umani e successione mortis causa*.

Personalmente reputo che temi e problemi relativi ai campioni biologici umani e, in particolare, ai gameti, diverranno sempre più frequenti e sempre più complessi. Le ragioni principali mi sembrano due: la continua crescita delle possibilità offerte all'uomo dalla tecnologia e la progressiva rivendicazione, da parte dell'autonomia privata, di nuovi spazi già indisponibili, soprattutto nel diritto delle persone e della famiglia. Tutto ciò costituisce un ulteriore motivo di attenzione per l'interprete del diritto, che avverte qui una particolare fatica nel "cercare la norma applicabile". Il che rimane compito insostituibile del giurista.

Muoviamo proprio dal quadro normativo relativo ai gameti umani. Esso, un po' come avviene per i campioni biologici in generale, si presenta disordinato; a volte molto analitico ed a volte, invece, assai generico: alcune (poche) situazioni giuridiche soggettive sono regolate puntualmente, mentre (molte) altre mancano di un'espressa disciplina. Tutto ciò parrebbe rispecchiare, fedelmente ed emblematicamente, quel "disordine delle fonti" che contraddistingue gran parte dell'attuale legislazione. La disciplina giuridica dei gameti è data anche da una serie di norme regolamentari: come avviene per altre materie segnate da un'alta, o altissima, specializzazione tecnica. Non mancano norme internazionali e sovranazionali.

La legge contempla espressamente i gameti umani in una pluralità di disposizioni; dal canto suo, l'interprete osserva subito un fenomeno. Non di rado il legislatore detta disposizioni in cui i gameti sono mescolati ad altri elementi di fattispecie, *in primis* gli embrioni umani: v. ad es. gli artt. 12 e 13 della L. 19 febbraio 2004, n. 40 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*), oggetto di recenti quanto noti interventi della Corte Costituzionale<sup>2</sup>; il D. Min. Salute 1° luglio 2015

---

<sup>2</sup> Il riferimento è a Corte Cost., 10 giugno 2014, n. 162, pubblicata *ex multis* in *Dir. fam. pers.*, 2014, pp. 973 ss., con note di L. D'AVACK, *Cade il divieto all'eterologa, ma la tecnica procreativa resta un percorso tutto da regolamentare* e di C. CICERO-E. PELUFFO, *L'incredibile vita di Timothy Green e il giudice legislatore alla ricerca dei confini tra etica e diritto; ovvero, quando diventare ge-*

(Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita - art. 7 - legge n. 40/2004); l'art. 6, comma 1, Dir. europea 24 ottobre 2006 n. 2006/86/CE della Commissione<sup>3</sup>. Altre volte i gameti sono stati associati ad un più generico «materiale genetico» (v. la risalente ord. Min. Sanità 5 marzo 1997 – *Divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani* – alquanto pionieristica e più volte prorogata negli anni anteriori all'entrata in vigore della L. n. 40/2004). Non sono molte le disposizioni che si riferiscono esclusivamente ai gameti umani, come il d. min. Giustizia e min. Salute 16 dicembre 2004, n. 336<sup>4</sup>.

---

*nitore non sembra (apparire) più un dono divino*, pp. 1290 ss.; in *Europa e dir. priv.*, 2014, pp. 1105 ss., con nota di C. CASTRONOVO, *Fecondazione eterologa: il passo (falso) della Corte Costituzionale*; in *Foro it.*, 2014, I, cc. 2324 ss., con nota di G. CASABURI, «Requiem» (gioiosa) per il divieto di procreazione medicalmente assistita eterologa: l'agonia della L. 40/04; in *Giur. cost.*, 2014, pp. 2563 ss., con nota di C. TRIPODINA, *Il "diritto al figlio" tramite fecondazione eterologa: la Corte Costituzionale decide di decidere*. Sulla sentenza, v. anche C. CIRAULO, *Brevi note in tema di procreazione medicalmente assistita e regole determinative della genitorialità*, in *Jus Civile*, 2014, pp. 485 ss.; G. FERRANDO, *Autonomia delle persone e intervento pubblico nella riproduzione assistita. Illegittimo il divieto di fecondazione eterologa*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, pp. 393 ss.; L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *AIC*, Osservatorio costituzionale, luglio 2014, pp. 1 ss. – e a Corte Cost., 11 novembre 2015, n. 229, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), con nota di A. VALLINI, *Ancora sulla selezione preimpianto: incostituzionale la fattispecie di selezione embrionale per finalità eugenetiche, ma non quella di embrionicidio*

<sup>3</sup> Questa direttiva (che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la 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) considera (art. 6, comma 2) «evento avverso grave ogni tipo di errore d'identificazione o di confusione di gameti o embrioni. Tutte le persone o le organizzazioni di approvvigionamento o le organizzazioni responsabili dell'applicazione sull'uomo riferiscono tali eventi agli istituti dei tessuti fornitori per indagini e notifica all'autorità competente».

<sup>4</sup> In base a questo decreto, «gli elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato in caso di richiesta di accesso alla procreazione medicalmente assistita» concernono «la possibilità di crioconservazione dei gameti

## 2. La definizione giuridica del gamete

Il legislatore contempla i gameti, ma non li definisce. Il fenomeno parrebbe degno di nota, se si considera che le definizioni in apertura dei testi normativi, tanto italiani<sup>5</sup>, quanto europei<sup>6</sup>, sono sempre più fre-

---

maschili e femminili» e «la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo» (art. 1, co. 1, lett. j e k).

<sup>5</sup> Sulle definizioni normative, cfr. per tutti G. MESSINA, *L'interpretazione dei contratti*, 1906, ora in G. MESSINA, *Scritti giuridici*, V, Milano, 1948, spec. pp. 174 ss.; C. GRASSETTI, *Le definizioni legali e la riforma dei codici*, in *Studi in onore di Giovanni Pacchioni*, Milano, 1939, pp. 299 ss.; U. SCARPELLI, *Il problema della definizione e il concetto normativo*, Milano, 1955; S. PUGLIATTI, *Il trasferimento delle situazioni soggettive*, I, ora in S. PUGLIATTI, *Scritti giuridici*, IV, Milano, 2011, pp. 841 ss., spec. pp. 854 ss.; S. PUGLIATTI, *Beni immobili e beni mobili*, Milano, 1967, pp. 16 ss., 35 ss.; S. PUGLIATTI, *Aspetti nuovissimi di tecnica legislativa*, in *Scritti in onore di Francesco Santoro Passarelli*, III, Napoli, 1972, pp. 859 ss.; A. BELVEDERE, *Il problema delle definizioni nel Codice civile*, Milano, 1977; A. BELVEDERE-M. JORI-L. LANTELLA, *Definizioni giuridiche e ideologie*, Milano, 1979; G. TARELLO, *L'interpretazione della legge*, in *Tratt. dir. civ. comm. Cicu-Messineo*, Milano, 1980, pp. 153 ss.; U. SCARPELLI, *Contributo alla semantica del linguaggio normativo*, nuova ed. a cura di A. Pintore, Milano, 1985; N. IRTI, *Introduzione allo studio del diritto privato*, Padova, 1990, pp. 78 ss.; C. LUZZATI, *La vaghezza delle norme. Un'analisi del linguaggio giuridico*, Milano, 1990; A. GAMBARO, "Jura et leges" nel processo di edificazione di un diritto privato europeo, in *Eur. e dir. priv.*, 1998, pp. 993 ss.; A. GAMBARO, *Comprendere le strategie comunicative del legislatore*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, pp. 605 ss.; S. LANDINI, *Il ruolo delle definizioni legislative nell'interpretazione del diritto civile*, in *Diritto privato*, 2001-2002, VII-VIII, *L'interpretazione e il giurista*, Padova, 2003, pp. 305 ss.; M. DELLACASA, *Sulle definizioni legislative nel diritto privato fra codice e nuove leggi civili*, Torino, 2004; R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, in *Tratt. dir. civ. comm. Cicu-Messineo*, Milano, 2011, pp. 25 ss.; D. ZIINO, *Profili dell'interpretazione giuridica*, Milano, 2011, spec. pp. 85 ss., 169 ss. M. MAUGERI, *Le definizioni*, in M. MAUGERI-S. PAGLIANTINI, *Il credito ai consumatori. I rimedi nella ricostruzione degli organi giudicanti*, Milano, 2013, pp. 1 ss.

Tra gli studiosi stranieri, v. A.A. MARTINO, *Le definizioni legislative*, Torino, 1975.

<sup>6</sup> Con specifico riferimento alle direttive europee, cfr. E. RUSSO, *L'interpretazione dei testi normativi comunitari*, in *Tratt. dir. priv. Iudica-Zatti*, Milano, 2008, p. 43: «le direttive, a parte la loro efficacia vincolante nei confronti dello Stato, pongono regole della interpretazione del diritto interno, nei settori di competenza. Le dispo-

quenti (a volte, anche ripetitive). Ad esempio, la «cellula», il «tessuto», o l'«organo» ricevono puntuali definizioni legislative nel D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 (*Attuazione della 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*).

Le appena citate Linee guida dell'1 luglio 2015 accennano molto brevemente ai «gameti (oociti e spermatozoi)». Il passaggio, contenuto in ogni caso in un decreto ministeriale e non in una legge, non sviluppa oltre il discorso.

Il legislatore non offre all'interprete un particolare significato del termine “gamete”: si può concludere che lo abbia impiegato secondo il senso suo proprio nel linguaggio non giuridico<sup>7</sup>. Al lemma “gamete” la letteratura scientifica assegna un significato preciso: «il termine gamete (dal greco γαμέτης, “marito, coniuge”, derivato di γαμέω, “sposare”) indica le cellule, dette anche sessuali, destinate a unirsi nel processo della fecondazione per dare origine a un nuovo individuo. Dal punto di vista morfologico, i gameti vengono suddivisi in isogameti e anisoga-

---

sizioni interne debbono essere interpretate in modo da attribuire a loro un significato conforme alla disposizione comunitaria. Anche se il contenuto della direttiva non è assistito da efficacia diretta, esso tuttavia costituisce una regola della interpretazione rispetto al diritto interno che va, per quanto possibile, conformato ad esso». Osserva M. DELLACASA, *Sulle definizioni legislative nel diritto privato fra codice e nuove leggi civili*, cit., p. 99: «L'applicazione delle definizioni elaborate in sede comunitaria si presenta come un processo particolarmente complesso». Per un inquadramento generale dei problemi interpretativi relativi alle definizioni nelle direttive europee, sia consentito un richiamo a D. FARACE, *Art. 4 - Definizioni*, in P. SIRENA (a cura di), *I mutui ipotecari nel diritto comparato ed europeo. Commentario alla direttiva 2014/17/UE*, in *Quaderni della Fondazione italiana del Notariato*, Milano, 2016, pp. 164 ss.

<sup>7</sup> Come insegna N. IRTI, *Introduzione allo studio del diritto privato*, cit., pp. 69 e s., il diritto privato vigente costruisce il proprio vocabolario mediante tre fonti tipiche: utilizzando parole già appartenenti alla lingua comune, e conservandone il significato originario; impiegando vocaboli già appartenenti alla lingua comune, di cui modifica il significato originario; coniando lemmi nuovi, destinate a rimanere nel linguaggio giuridico o a trasferirsi nella lingua comune.

meti a seconda che siano tra loro eguali o differenti (come nella maggior parte degli organismi); gli anisogameti, a loro volta, vengono distinti, da un punto di vista funzionale, in gameti femminili e gameti maschili»<sup>8</sup>.

### 3. Tre aree concentriche: gameti, campioni biologici, corpo umano

Per il legislatore il gamete umano è quindi una cellula riproduttiva, la cui disciplina giuridica parrebbe lasciarsi inquadrare in tre aree concentriche:

a) La prima è più specifica perché dedicata espressamente ai gameti. In questa area vengono in particolare rilievo la L. n. 40/2004, il D. Min. Salute 10 ottobre 2012 (*Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo*) – che agli artt. 7 ss. disciplina specificamente l'importazione e l'esportazione di gameti destinati ad essere utilizzati ai fini della procreazione assistita – e il già citato D. Min. 1° luglio 2015.

b) La seconda area comprende i campioni biologici umani. Si tratta di una categoria assai eterogenea in cui si possono ricomprendere i materiali biologici provenienti dal corpo umano sottoposti o destinati ad un particolare trattamento. Possono essere componenti subcellulari (come DNA, RNA o proteine), cellule o tessuti (come sangue, linfociti o cellule staminali), interi organi (come fegato, placenta o rene), sostanze escrete o secrete (come aria esalata, lacrime o urina)<sup>9</sup>. Per defini-

---

<sup>8</sup> J. TESTART, voce *Gamete*, in *Treccani-Universo del corpo*, vol. III, Roma, 1999, consultabile anche in [www.treccani.it](http://www.treccani.it).

<sup>9</sup> Cfr. G. NOVELLI-I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in S. CANESTRARI-G. FERRANDO-C.M. MAZZONI-S. RODOTÀ-P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, t. I, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2011, p. 1028: «Sotto l'utilizzo dello stesso termine sono raccolti diversi tipi di materiali quali: componenti subcellulari come DNA, RNA o proteine; cellule o tessuti comprese quelli tumorali rimossi chirurgicamente; interi organi come fegato, rene, cuore,

re il campione biologico parrebbero venire in rilievo due elementi costitutivi. Il primo, oggettivo, riguarda la natura del campione, che consiste in materiale biologico di origine umana. Il secondo, finalistico, attiene allo scopo per il quale è prelevato il campione: il materiale biologico deve essere raccolto per eseguire determinati trattamenti (di carattere diagnostico, clinico/terapeutico, e così via)<sup>10</sup>. Una serie di disposizioni normative (si pensi al citato D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 o al D. Lgs. 25 gennaio 2016, n. 10, *Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la 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*) si riferiscono in generale a varie categorie di campioni biologici umani: non soltanto i gameti, ma anche i gameti. A tale riguardo, si deve rilevare che sovente si parla in modo promiscuo di “campioni biologici” e di “materiali biologici”. Le due espressioni non sembrano equipollenti. Parlando di “materiale biologico” parrebbe che ci si riferisca a sostanze di cui non viene in rilievo alcun trattamento. L'espressione “campione biologico” appare includere la contemporanea presenza di un fine, ossia il trattamento cui il materiale biologico è destinato o sottoposto.

c) La terza area, più ampia e generica, comprende le disposizioni normative che si riferiscono al corpo umano in generale (si pensi all'art. 5 cod. civ.). Tutti i campioni biologici sono in grado di dare informa-

---

placenta e così via.; gameti; embrioni o tessuti fetali; cellule staminali; 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. Gli organismi, come batteri o virus, isolati da qualsiasi tipo di campione biologico non sono considerati materiali biologici umani».

<sup>10</sup> Cfr. D. FARACE, voce *Campioni biologici – Diritto civile*, in *Enc. it. Treccani, IX Appendice*, I, pp. 215 ss.

zioni sul soggetto da cui sono prelevati. Il che giustifica l'applicazione delle norme che disciplinano il trattamento di queste informazioni (*in primis* il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, *Codice in materia di protezione dei dati personali*). Anche i nostri gameti, come tutti i campioni biologici, possono dire qualcosa di noi. Ma il *proprium* dei gameti, che essenzialmente li connota in mezzo a tutti gli altri campioni biologici, parrebbe essere un'altra caratteristica.

#### 4. Considerazioni sullo statuto giuridico dei gameti

Una prima analisi delle norme che disciplinano specificamente i gameti umani ne pone in particolare luce l'attitudine alla riproduzione. Essa costituisce anche per il legislatore la caratteristica essenziale dei gameti e ne fornisce contemporaneamente la ragione principale per giustificare una disciplina giuridica distinta, almeno in parte, rispetto a quella degli altri campioni biologici. Il gamete non si presta soltanto a finalità di ricerca e sperimentazione, o a fornire allo scienziato la possibilità di attingere informazioni sull'essere umano da cui è stato prelevato: unico fra tutti i campioni biologici, il gamete è in grado, unito ad altro gamete, di generare la vita umana. In dottrina si parla di una vera e propria "destinazione"<sup>11</sup>. Del resto, dopo la fecondazione, non essendo più "atto a riprodursi" poiché la fase di riproduzione è già iniziata, il

---

<sup>11</sup> Cfr. S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, 1994, ora in S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 184: «Lo sperma si presenta come un caso a parte, dal momento che alla sua separazione segue la destinazione ad essere integrato nel corpo di un'altra persona»; P. PERLINGIERI-P. D'ADDINO, *Atti di disposizione del corpo*, in P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, VII ed., Napoli, 2014, p. 662, evocano espressamente le particolari cautele che devono riguardare le parti del corpo umano «destinate alla procreazione di esseri umani o di elementi cui è legata indefettibilmente l'identità biologica dell'individuo», e affermano quindi (p. 663): «La destinazione dei gameti alla procreazione di esseri umani, mediante tecniche di fecondazione artificiale, pone il problema della liceità e meritevolezza di tutela dell'atto di disposizione e della validità della compravendita».

gamete perde la sua natura: con il concepimento, si forma un nuovo corredo genetico che contiene già il progetto di vita di un altro individuo. Pertanto fin dal momento della fusione dei due gameti si costituisce l'identità genetica di un nuovo individuo umano, che non è più uno spermatozoo di Tizio o un oocita di Caia. Questo sviluppo ci conduce fuori dall'ambito dei gameti, per entrare nel campo degli embrioni<sup>12</sup>.

Il quadro normativo specificamente dedicato ai gameti lascia emergere una seconda notazione: l'abbondanza di norme imperative, che vietano determinati atti o impongono che altri atti siano compiuti solo secondo talune modalità, seguendo certi scopi, e così via. I gameti possono essere custoditi, crioconservati, importati, esportati, impiegati per la fecondazione assistita, restituiti e così via, ma sempre seguendo l'*iter* e le modalità previsti dalla legge.

Dall'analisi delle norme parrebbe non revocabile in dubbio che i gameti siano cose: la nozione di cosa è assai dibattuta nella dottrina, come dimostra lo stesso Codice civile che non ne fornisce una definizione e non la impiega con significato uniforme<sup>13</sup>. Muovendoci

---

<sup>12</sup> Il concetto di "embrione" è quanto mai tormentato: in questa sede non è certamente possibile richiamare tutti i dibattiti e le opinioni in materia. Preme tuttavia segnalare come unanimemente, l'embrione si considera distinto dai meri gameti che si sono incontrati. Per tutti, e in rappresentanza delle varie correnti di pensiero, cfr. M. ORLANDI, *Per uno statuto giuridico dell'embrione*, in R. CAFFERATA (a cura di), *Contributi di studio della dottrina sociale della Chiesa*, Roma, 2015, pp. 113 ss.; A. MUSARÒ-M. STEFANINI, voce *Embrione umano*, in *Enc. it. Treccani, VII Appendice*, 2006, consultabile in [www.treccani.it](http://www.treccani.it): «L'embrione è un'entità biologica che ha inizio con la fecondazione di un ovocito (gamete femminile) da parte dello spermatozoo (gamete maschile). Il processo di fecondazione si attua con una sequenza coordinata di eventi, che ha luogo nella tuba uterina al momento del contatto tra i due gameti per portare alla formazione di una unità biologica distinta e nuova»; C. FLAMIGNI, *Le tappe dell'evoluzione biologica*, in S. CANESTRARI-G. FERRANDO-C.M. MAZZONI-S. RODOTÀ-P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, t. II, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2011, pp. 1290-1291.

<sup>13</sup> Sul concetto di "cosa", si rinvia per tutti a M. ALLARA, *Dei beni*, Milano, 1984, *passim*; A. GAMBARO, *I beni*, in *Tratt. dir. civ. comm. Cicu-Messineo*, Milano, 2012, spec. cap. I; C. MAIORCA, *La cosa in senso giuridico*, Torino, 1937; C. MAIORCA, voce *Cose*, in *Enc. giur. Treccani*, IX, Roma, 1988, pp. 1 ss.; S. PU-

nell'alveo tracciato da Salvatore Pugliatti, il termine "cosa" indica una delle entità che costituiscono il mondo esterno al soggetto e che sono prese in considerazione dal diritto<sup>14</sup>, anche quando consistono in parti provenienti dal corpo umano, come ha affermato espressamente, per tutti, Mario Allara<sup>15</sup>. Certamente i gameti costituiscono una porzione della realtà materiale che il diritto prende in considerazione.

Che i gameti siano beni, sembra del pari indubbio. Il quadro normativo brevemente accennato *supra* lascia emergere come i gameti possano formare oggetto di diritti<sup>16</sup>. Si deve ricordare in proposito che l'art. 810 cod.

---

GLIATTI, *Cosa*: I. - *Cosa in senso giuridico*: b) *Teoria generale*, in *Enc. dir.*, XI, Milano, 1962, pp. 19 ss.; O.T. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982; V. ZENO-ZENCOVICH, voce *Cosa*, in *Digesto delle discipline privatistiche – Sez. civ.*, IV, Torino, 1989, pp. 438 ss.

<sup>14</sup> Cfr. per tutte le definizioni di S. PUGLIATTI, voce *Cosa*: I. - *Cosa in senso giuridico*: b) *Teoria generale*, cit., pp. 19-20; O.T. SCOZZAFAVA-M. BELLANTE, *I beni*, in *Tratt. Bessone*, vol. VII, t. I.1, Torino, 2007, p. 3; V. ZENO-ZENCOVICH, voce *Cosa*, cit., pp. 443-444, secondo il quale cosa è «un elemento della realtà che viene preso in considerazione dal diritto».

<sup>15</sup> Cfr. per tutti M. ALLARA, *Dei beni*, cit., p. 40: «È anche "cosa" la parte staccata del corpo (...). Gli atti di disposizione del proprio corpo sono pertanto atti che hanno per oggetto diritti su cose future. La loro validità, indipendentemente dalla qualifica di cosa della parte staccata del corpo, è subordinata a taluni requisiti (v. art. 5 c.c.)». V. anche A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Tratt. dir. civ. comm. Cicu-Messineo*, II ed., Milano, 1982, p. 178: «Le parti staccate del corpo umano sono cose, oggetto di un diritto di natura reale, e precisamente di un diritto di proprietà».

<sup>16</sup> Cfr. O.T. SCOZZAFAVA, voce *Oggetto dei diritti*, in *Enc. giur. Treccani*, vol. XXI, Roma, 1990, pp. 1 ss. Si legge a p. 7: «La difficoltà che, in via generale, si incontra nel ricomprendere il valore "persona umana" nella teoria dell'oggetto è costituita dal fatto che tale prospettiva storicamente ha assunto la funzione di dare assetto teorico alle forme di appropriazione (dei beni), mentre è evidente che tale tratto è affatto assente nei diritti della personalità. Si può precisare che in tali ipotesi oggetto della tutela è l'«essere» stesso della persona (...), per cui se è vero che manca il tratto dell'appropriazione in forma esclusiva, la norma giuridica tutela pur sempre il godimento esclusivo della persona e delle sue qualità. Il "godimento", d'altra parte, non è che una variante dell'"appropriazione": ambedue queste attività si inscrivono in un unico *genus* (ci si appropria, infatti, godendo di un bene), e la segnalata differenza si giustifica in ragione delle peculiarità del bene tutelato».

civ. (per quanto sia dibattuta l'interpretazione di tale disposizione<sup>17</sup>), nel descrivere la categoria dei beni giuridici, si accontenta di una mera possibilità (sono beni le cose che *possono formare* oggetto di diritti). Ciò vale anche per le parti provenienti dal corpo umano<sup>18</sup>, il che permette di ricondurre i gameti alla categoria dei beni giuridici. E sono, ovviamente, beni mobili, secondo il disposto di cui all'art. 812, co. 3, cod. civ.

Svolte queste rapide considerazioni, occorre chiedersi se i gameti siano *sic et simpliciter* beni mobili, oppure se la loro duplice natura (*res* proveniente dal corpo umano e sostanza che può dar vita ad altre *personae*) influisce sulla disciplina giuridica, come parrebbe risultare dalle disposizioni normative che li regolano<sup>19</sup> e come autorevolmente si sostiene in dottrina<sup>20</sup>. Questo secondo aspetto pare difficilmente contestabile, come si vedrà più diffusamente *infra*<sup>21</sup>. Posto che i gameti

---

<sup>17</sup> Dibattito sul quale si rinvia, per tutti, a A. GAMBARO, *I beni*, cit., pp. 7 ss.

<sup>18</sup> Cfr. per tutti O.T. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, cit., p. 602: «Si può, allora, senza alcun dubbio affermare che le parti distaccate (naturalmente o per necessità terapeutiche) dal corpo umano sono beni in senso giuridico, proprio in quanto è oramai pacifico in dottrina che queste, nel momento in cui acquistano autonomia fisica, divengono oggetto di un diritto di proprietà spettante al soggetto da cui si sono distaccate. Non vi è dubbio, quindi, che di tali "parti" del corpo il soggetto può disporre, in quanto titolare di un diritto di proprietà».

<sup>19</sup> Si possono ricordare l'art. 2, co. 3, d. lgs. n. 191/2007, l'art. 2, co. 1 e l'Allegato III D. Lgs. n. 16/2010, nonché (nonostante quanto stabilito dalla Corte Costituzionale) gli artt. 12, co. 1, 13, co. 3 e 14 L. n. 40/2004.

<sup>20</sup> Cfr. S. RODOTÀ, *I ipotesi sul corpo «giuridificato»*, cit., p. 184: «Lo sperma si presenta come un caso a parte, dal momento che alla sua separazione segue la destinazione ad essere integrato nel corpo di un'altra persona»; P. PERLINGIERI-P. D'ADDINO, *Atti di disposizione del corpo*, cit., p. 662, evocano espressamente le particolari cautele che devono riguardare le parti del corpo umano «destinate alla procreazione di esseri umani o di elementi cui è legata indefettibilmente l'identità biologica dell'individuo», e affermano quindi (p. 663): «La destinazione dei gameti alla procreazione di esseri umani, mediante tecniche di fecondazione artificiale, pone il problema della liceità e meritevolezza di tutela dell'atto di disposizione e della validità della compravendita».

<sup>21</sup> V. intanto la sentenza del *Bundesgerichtshof* 9 november 1993, pubblicata *ex mul-tis* in *BGHZ*, 124 (1994), pp. 52 ss. (si legge a p. 56: «*Einerseits ist das Sperma end-*

sono beni mobili, si deve considerarne la suscettibilità di appropriazione. Occorre chiedersi se sui gameti possa insistere un vero e proprio diritto di proprietà.

Il punto non è espressamente disciplinato da alcuna norma.

L'attitudine alla riproduzione umana parrebbe impedire che ai gameti sia applicabile *sic et simpliciter* la disciplina relativa a un bene mobile qualsiasi: viene in rilievo il profilo dell'identità personale.

L'identità personale è considerata un diritto fondamentale dell'individuo, cui è dedicata una specifica quanto pregnante tutela<sup>22</sup> (si vedano *in primis* gli artt. 2 Cost., 8 Cedu e 2, co. 1, D. Lgs n. 196/2003). È noto che la persona non può fare a meno del corpo, insuscettibile di essere ridotto a mera *res*<sup>23</sup> e ad oggetto di diritti reali<sup>24</sup>.

La rilevanza riconosciuta dal nostro ordinamento all'identità personale parrebbe giustificare una specifica configurazione del diritto di proprietà. Di per sé, la configurabilità di una particolare disciplina

---

*gültig vom Körper des Rechtsträgers getrennt, andererseits ist es dazu bestimmt, eine körpertypische Funktion, die der Fortpflanzung des Rechtsträgers, zu erfüllen»).*

<sup>22</sup> V. da ultimo Corte cost., 5 novembre 2015, n. 221, consultabile in [www.cortecostituzionale.it](http://www.cortecostituzionale.it).

<sup>23</sup> Cfr. Corte cost., 30 gennaio 1986, n. 18 (ancorché la sentenza sia stata resa in tema di accertamento tecnico preventivo *ex art.* 696, co. 1, c.p.c), in *Foro it.*, 1986, I, cc. 1783 ss., con osservazioni di R. Romboli: «Porre invero la persona umana sullo stesso piano dei luoghi e delle cose (...) è lecito sol a chi ometta di considerare che la persona umana, cui ci si riferisce nel dispositivo delle ordinanze di rimessione, non può formare oggetto di procedimenti cautelari, né il corpo umano, cui ci si riferisce nella motivazione delle stesse, può essere considerato avulso dalla persona laddove tale inseparabilità non sussiste per i beni economici: diversità che emerge anche dagli artt. 2 e 42 della Carta costituzionale, il primo dei quali considera la personalità dell'uomo e il secondo la proprietà pubblica e privata») (la citazione è tratta dalle cod. civ. 1784-1785).

<sup>24</sup> Per tutti v. M.G. SALARIS, *Corpo umano e diritto civile*, Milano, 2007, p. 49: «in epoche recenti (...) si è giunti ad individuare nel diritto all'integrità fisica il diritto della persona alla tutela del proprio organismo nella sua complessità (...). Da qui la necessità di "cogliere" la persona nella sua unitarietà, senza più distinguere il corpo dalla persona, come relazione giuridicamente regolata (o regolabile) tra un oggetto ed un soggetto (...) e, dunque, l'inopportunità di una costruzione del diritto all'integrità *fisica* come diritto di proprietà del soggetto sul proprio corpo».

proprietaria non è revocabile in dubbio: il diritto di godere e disporre in modo pieno ed esclusivo, definito dall'art. 832 cod. civ., può essere strutturato in un modo peculiare<sup>25</sup>, pur rispettandone le note caratterizzanti<sup>26</sup>. Né si deve pensare che l'essenza del diritto risulti per ciò stessa necessariamente alterata<sup>27</sup>, per quanto ampie possano essere le limitazioni alla facoltà di godere e disporre.

I gameti portano essenzialmente impresso il patrimonio genetico di un soggetto, e possono dar vita ad un altro soggetto, figlio biologico del primo. Non sembra che i gameti possano fare a meno di avere un'imputazione soggettiva ben precisa, riferita ad una persona determinata, legittimata a decidere la costituzione o l'estinzione di diritti ed obblighi sui medesimi. La stessa persona che sarà chiamata a prestare il proprio libero e consapevole consenso per gli atti di disposizione

---

<sup>25</sup> Cfr. F. CARNELUTTI, *Problemi giuridici della trasfusione del sangue*, in *Jus*, 1954, p. 510: «Se, invero, noi siamo giunti al punto da riconoscere ormai a ciascuno un diritto sul proprio corpo e, perciò, sulle parti di esso e se a tale diritto riconosciamo una figura analoga al diritto di proprietà, la natura particolare del corpo umano o meglio la sua destinazione imprime a tale diritto un carattere almeno in parte diverso dalla proprietà delle altre cose». Afferma O.T. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, cit., p. 603: «Si tratta, ovviamente, di un diritto di proprietà estremamente conformato, poiché inevitabilmente le particolarità dell'oggetto, su cui questo diritto si appunta, sono tali da far sì che i poteri attribuiti al privato subiscano una sensibile limitazione».

<sup>26</sup> Come insegna N. IRTI, *Proprietà e impresa*, Napoli, 1965, p. 105: «La formula 'diritto di proprietà' designa il fenomeno di esclusione generale dei consociati da un certo bene. La nota tipica del diritto è in questa non ingerenza, ossia nella determinazione di ciò che i terzi debbono fare o debbono non fare».

<sup>27</sup> V. S. PUGLIATTI, *La proprietà e le proprietà (con riguardo particolare alla proprietà terriera)*, in S. PUGLIATTI, *La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, 1954, pp. 145 ss. Con riferimento specifico ai diritti della personalità, cfr. A. ZACCARIA, *Diritti extrapatrimoniali e successione. Dall'unità al pluralismo nelle successioni a causa di morte*, Padova, 1988, p. 237: «il diritto sui ricordi di famiglia non può qualificarsi come un diritto puramente personale. Non bisogna dimenticare, infatti, che esso è pur sempre un diritto di proprietà: anche se un diritto di proprietà i cui peculiari connotati personali determinano rilevanti deviazioni nella corrispondente disciplina rispetto a quanto vale d'ordinario per la proprietà. Così che la sua esatta classificazione appare quella di diritto *personalpatrimoniale*».

relativi ai gameti. Non sembra che i gameti possano essere considerati beni comuni<sup>28</sup>, ma che siano suscettibili di appropriazione. Il diritto di proprietà sui gameti umani parrebbe presentare delle peculiarità derivanti dall'identità personale del soggetto da cui sono prelevati<sup>29</sup>. Viene in particolare rilievo la L. n. 40/2004, ove sono disciplinate la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, l'informazione all'interessato e la richiesta del suo consenso. In particolare, secondo l'art. 14, comma 8, L. n. 40/2004 «è consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto». È

---

<sup>28</sup> Per la tesi, suggestiva e raffinata, che accosta i campioni biologici a *commons*, cfr. M.C. TALLACCHINI, *Il corpo e le sue parti. L'allocazione giuridica dei materiali biologici umani*, in *Medicina e morale*, 1998, pp. 499 ss., spec. pp. 537 ss.; M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., pp. 232-233; G. NOVELLI-I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, cit., p. 1038.

Il problema dei beni comuni non è solo giuridico, e in questa sede non può esservi dedicato più di un rinvio a, per tutti, Ci. AMATO, *I beni comuni. Una questione di paradigma r(el)azionale*, Roma, 2014; U. BRECCIA-G. COLOMBINI-E. NAVARRETTA-R. ROMBOLI (a cura di), *I beni comuni*, Pisa, 2015; I. GARACI, *Lo statuto giuridico dei «nuovi beni» immateriali: fra proprietà privata e beni comuni. Riflessioni su recenti interventi giurisprudenziali e normativi*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, pp. 434 ss.; U. MATTEI, *Beni comuni. Un manifesto*, Roma-Bari 2011; U. MATTEI, *Il benicomunismo e i suoi nemici*, Torino, 2015; L. NIVARRA, *Alcune riflessioni sul rapporto tra pubblico e comune*, in M.R. MARELLA (a cura di), *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, Verona, 2012, pp. 69 ss.; S. RODOTÀ, *Post-fazione. Beni comuni: una strategia globale contro lo human divide*, in M.R. MARELLA (a cura di), *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, Verona, 2012, pp. 311 ss.; M.R. MARELLA, voce *Beni comuni*, in *Libro dell'anno del diritto Treccani*, Roma, 2013, pp. 13 ss.; S.V. CIRIACY WANTRUP-R.C. BISHOP, *“Common Property” as a Concept in Natural Resources Policy*, in *Natural Resource Journal*, 1975, pp. 713 ss.

<sup>29</sup> Sulla centralità del consenso negli atti che riguardano l'identità personale del soggetto v. C. MIGNONE, *Identità personale e potere di disposizione*, Napoli, 2014, pp. 12 ss.

Con riferimento specifico al consenso alla raccolta dei campioni biologici, cfr. COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA-COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 2009, Parere del 16 febbraio 2009 consultabile in [www.governo.it](http://www.governo.it), spec. pp. 14 ss.

opportuno ricordare che la Corte Costituzionale<sup>30</sup> ha riconosciuto al consenso dell'interessato il rango di «principio fondamentale in materia di tutela della salute». Poiché il consenso dell'interessato è necessario per chiedere la crioconservazione, parimenti appare necessario per mantenerla, mutarla o farla cessare. Senza tal consenso non pare si possa disporre dei gameti, sia *inter vivos* (salvi comunque i divieti stabiliti dalla

---

<sup>30</sup> Così C. Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, cc. 1328 ss. (la citazione è tratta dalla c. 1330), e in *Giur. cost.*, 2008, pp. 4945 ss., con note di R. BALDUZZI-D. PARIS, *Corte Costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, di D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della Sent. n. 438 del 2008 della Corte Costituzionale*, e di C. CORAGGIO, *Il Consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*; nella sentenza si legge altresì che «il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona» (c. 1329).

Su obblighi di informazione e consenso del paziente ai trattamenti sanitari v. per tutti C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Vita notar.*, 1997, pp. 1222 ss.; M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, pp. 325 ss., spec. pp. 341 ss.; A. SANTOSUOSSO, *Integrità della persona, medicina e biologia: art. 3 della Carta di Nizza*, in *Danno e resp.*, 2002, pp. 809 ss.; G. FACCI, *Il dovere di informazione del sanitario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, II, pp. 558 ss. (parte I) e pp. 617 ss. (parte II); R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, in *Tratt. dir. comm. e dir. pubbl. econ. Galgano*, Padova, 2007, spec. pp. 303 ss.; G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008; A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 2008, pp. 871 ss., spec. pp. 876 ss.; M. DELL'UTRI, *Art. 5 – Atti di disposizione del proprio corpo*, in A. BARBA-S. PAGLIANTINI (a cura di), *Delle persone*, in *Comm. cod. civ. Gabrielli*, I, *Disposizioni sulla legge in generale – Artt. 1-10*, Torino, 2012, pp. 416 ss.; M. FRANZONI, *Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Resp. civ.*, 2012, pp. 85 ss.; S. ROSSI, *Consenso informato*, in *Digesto Civ., Aggiornamento VII*, Torino, 2012, pp. 177 ss.; V. CALDERAI, *Consenso informato*, in *Enc. dir., Annali*, VIII, Milano, 2015, pp. 25 ss.; D. FARACE, *La forma del consenso ai trattamenti sanitari*, in *Foro it.*, 2015, I, cc. 3665 ss. e, più di recente, ID., *Due revirements della Cassazione sul consenso ai trattamenti sanitari?*, in *Danno e resp.*, 2016, pp. 387 ss.

legge<sup>31</sup>), sia *mortis causa*. E si deve ricordare che il consenso nella procreazione medicalmente assistita è disciplinato dalla L. n. 40/2004 all'art. 6<sup>32</sup>.

## 5. Conclusioni

Si può concludere che i gameti sono beni giuridici provvisti di uno statuto particolare che tiene conto della loro duplice natura (tra *persona* e *res*). Essi appartengono al soggetto da cui sono prelevati, proprio in virtù del suo atto poietico. Con tale atto i campioni sono prelevati dal corpo di un soggetto per formare una nuova cosa mobile, che egli può occupare *ex art.* 923 cod. civ., acquistandone la proprietà a titolo originario. La centralità della persona umana pare escludere l'applicabilità dell'art. 940 cod. civ. anche se per il prelievo (come di regola avviene ad es. per gli ovociti) e per il trattamento sia necessaria l'opera del personale specializzato. Il soggetto da cui sono prelevati i gameti ne diventa pieno proprietario: egli soltanto è legittimato ad affidarli in custodia, a chiederne la restituzione e così via. Il suo consenso è indispensabile per legittimare non solo l'impiego a fini di procreazione medicalmente

---

<sup>31</sup> Cfr. ad es. l'art. 12 L. n. 40/2004, che al comma 6 sanziona penalmente la commercializzazione dei gameti con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

<sup>32</sup> Sul consenso nella legge n. 40/2004, v. per tutti C. CASINI-M. CASINI-M.L. DI PIETRO, *Legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita. Commentario*, Torino, 2004, pp. 111 ss.; U. SALANITRO, *Art. 6 - Consenso informato*, in L. BALESTRA (a cura di), *Della famiglia. Leggi collegate*, in *Comm. cod. civ. Gabrielli*, Torino, 2010, pp. 544 ss.; F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004 n. 40*, Milano, 2004, spec. pp. 32 ss.; F. DI LELLA, *Il consenso nella procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2005, spec. pp. 31 ss.

In dottrina si è richiamato l'art. 6 anche con riferimento all'art. 14, comma 8 sulla crioconservazione: cfr. ancora C. CASINI-M. CASINI-M.L. DI PIETRO, *Legge 19 febbraio 2004, n. 40*, cit., p. 115.

assistita<sup>33</sup>, ma anche ogni atto di disposizione<sup>34</sup>, sia *inter vivos*, sia *mortis causa*.

Se tutto quanto precede appare condivisibile, la proprietà dei gameti è un diritto particolarmente conformato: suscettibile di alienazione *inter vivos* o *mortis causa*, ma non regolato esclusivamente secondo le norme recate dal Codice civile in tema di autonomia privata o di successioni. Ogni atto dispositivo non potrà fare a meno del consapevole e specifico consenso prestato dall'interessato, che non è mero consenso all'atto traslativo, ma altresì consenso alla destinazione dei gameti stessi.

L'autonomia privata incontra inoltre specifici limiti: l'art. 13, comma 3, lett. b) della L. n. 40/2004 vieta ogni forma di selezione a scopo eugenetico dei gameti, ovvero interventi che siano diretti ad alterare il patrimonio genetico del gamete, a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione di taluni interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

Ibridi e chimere ci portano verso più accentuate possibilità di intervento, da parte dell'uomo, nei confronti della riproduzione. Tutto ciò di cui ho parlato sinora riguarda i gameti umani, naturali; al momento non

---

<sup>33</sup> Cfr. quanto scrive M. BASILE, *I donatori di gameti*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, p. 228: «I poteri e i doveri risultanti dall'affidamento di gameti a fini di fecondazione eterologa non sono neppure identificabili con quelli che risultano dall'affidamento di gameti a fini di fecondazione omologa. In quest'ultimo caso, il materiale genetico rimane nella piena disponibilità degli affidanti – quasi che continuasse ad essere incluso nel loro rispettivo corpo – finché non venga utilizzato, o non divenga inutilizzabile a scopo procreativo, o sino al diverso termine convenuto. Il potere di disporre non si trasferisce neppure agli eredi (v. anche l'art. 790 cod. civ.)».

<sup>34</sup> Scrive F. NADDEO, *Accesso alle tecniche*, in *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, a cura di P. STANZIONE-G. SCIANCALEPORE, Milano, 2004, p. 100: «la volontà del paziente, nello stesso ambito del rapporto di cura, non rileva solo come elemento strutturale della fattispecie negoziale, ma impronta di sé anche il successivo svolgimento del rapporto: in altre parole, il consenso al trattamento non esaurisce il suo ruolo nella fase di perfezionamento del contratto di cura, ma deve sorreggere anche la sua esecuzione e specificamente ogni fase della relazione terapeutica».

risultano gameti artificiali, anche se di essi si parla molto in vivaci dibattiti<sup>35</sup>. Personalmente nutro qualche dubbio sulla possibilità reale ed effettiva, per l'uomo, di “produrre” in maniera totalmente artificiale gameti con caratteristiche umane, e che la stessa vita possa generarsi in modo del tutto artificiale. E sono assai perplesso sull'opportunità di coltivare questo genere di esperimenti. Affido il mio pensiero alle parole scritte da Giacomo Leopardi nello *Zibaldone*: “*il suppor vita nelle cose, p.e. inanimate, diversa dalla nostra, ripugna di maniera al nostro istinto e alla nostra natura, che appartiene appunto a quello che si chiama cattivo gusto*”<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup> Cfr. C.A. REDI-M. MONTI, *Gameti artificiali*, in *Le scienze*, 2015, consultabile in [www.lescienze.it](http://www.lescienze.it); A. MORRESI, *I mille (inquietanti) scenari dei gameti artificiali*, in *Avvenire*, 28 gennaio 2015, consultabile in [www.avvenire.it](http://www.avvenire.it).

<sup>36</sup> G. LEOPARDI, *Zibaldone. Discorso di un italiano intorno alla poesia romantica*, Bellinzona, 1988, pp. 106-107.

## Pietro Rescigno

Professore emerito dell'Università di Roma "Sapienza"  
Accademico dei Lincei

### *Conclusioni*

Io intanto ringrazio Farace di avere avuto l'idea di chiamarmi a partecipare a questa corale trattazione, riflessione su temi così delicati e impegnativi. Il discorso finale, poi, addirittura ha aperto, sia pure per manifestare preoccupazioni e timori, profili che riguardano anche prospettive fantascientifiche, al di là della "invasione degli ultracorpi" con cui era cominciato il pensiero a noi consegnato di Mauro Orlandi.

Avevo manifestato a Farace la mia difficoltà a inserirmi in un tale discorso. Io ho ascoltato tutti gli interventi del pomeriggio: per un tale confronto di idee si è portati a meditare sui limiti, che sono stati riconosciuti con estrema sincerità da tutti coloro che si sono avvicinati a questa tribuna. La limitatezza, forse, degli orizzonti, degli strumenti di cui ci serviamo, però, significa anche conservazione vigile – spesso pensosa – di una certa eredità culturale che cerchiamo di mettere al servizio pure di esigenze, di richieste che poi trascendono i modi abituali che abbiamo usato nei confronti della realtà, dell'esperienza, della vita. Sono termini che abbiamo sentito pure oggi, anche se non hanno contrassegnato in maniera puntuale il nostro discorso.

Forse la ragione dell'invito di un vecchissimo civilista è proprio in questo, che si è voluta anche la voce di persona che – per ragioni di concretezza storica del momento in cui è vissuta e ha cercato di elaborare linee di riflessione – ha dovuto usare questo strumentario, e poi lo ha visto piegato a temi e problemi impensabili. Penso agli studiosi del diritto delle persone e della famiglia, lontani soltanto un secolo dalla nostra attuale esperienza: *Il diritto di famiglia. Teoria generale* di An-

tonio Cicu è collocato proprio a un secolo da oggi. E, tuttavia, certamente da quelle pagine erano estranee tutte le considerazioni che oggi ci vengono imposte o suggerite da una realtà che è assai più celere di ciò che eravamo abituati a pensare, in cui il giurista riteneva che il suo contributo fosse soltanto di un'osservazione del regno della natura, delle stesse possibilità che si offrivano agli uomini, alla loro tecnica, alla loro ricerca. Il discorso tocca ancora di più la sensibilità del giudice, davanti al quale – opportunamente è stato sottolineato – in definitiva poi sorge e concretamente si svolge il processo che porta a discutere queste idee e a farne materia di aspettative, di richieste degli uomini concreti del nostro tempo e di risposte che spesso sono insufficienti o elusive. È molto apprezzato questo discorso dell'esperienza giudiziaria, che intanto interroga anche circa la natura dell'attività del giudice: probabilmente un'attività – sempre per avvalerci dei nostri modi di classificare, di ordinare la realtà – una funzione che va al di là o è fuori da quella giudiziaria in senso stretto. Forse sarà più assimilabile alla volontaria giurisdizione che completa il momento personalistico, il momento negoziale di un'attività che resta affidata agli uomini, alle persone concrete di ciascuna vicenda.

Poi c'è il pericolo, anche questo segnalato molto opportunamente, di una “burocratizzazione” di certe procedure. E quindi la necessità di portarvi invece questa componente, che nasce dalla osservazione degli interessi concreti che si fanno valere di fronte a tali fenomeni.

Quali sono le categorie? Mi pare che oggi gli interventi abbiano confermato la necessità di conservare e discutere queste nozioni: lo schema proprietario, l'esigenza del consenso, la gratuità di questi interventi, la necessità di riconoscere e – con riguardo alla possibile incidenza di atti di volontà su tali fatti della vita materiale – la necessità di tener conto innanzitutto di certi legami dell'uomo concreto nella realtà. E, quindi, di tener conto della comunità familiare come sede di quel solidarismo che ci sembra spesso la necessaria dimensione, inevitabile e

anzi suscettibile di essere raccomandata e incoraggiata, entro la quale questi interessi generalmente si collocano e chiedono soddisfazione.

Per il giurista tale richiamo a fatti nuovi dell'esperienza forse è accaduto prima di questa così complessa e faticosa realtà che riportiamo poi al territorio del biodiritto, della bioetica. A cominciare da questa formula, dello statuto etico-giuridico. In definitiva, il biodiritto, la bioetica sono modi di una considerazione della realtà che sono stati sollecitati da questi fatti.

La mia generazione ha vissuto anche il momento iniziale della riflessione che abbiamo riassunto in questi termini. Forse molti di noi hanno, senza accorgersene o senza ricostruire niente di sistematico, fatto della bioetica un principio, prima ancora che diventasse patrimonio di tutte le competenze che oggi giocano – come è necessario fare – un loro ruolo, una loro responsabilità nel contribuire a questo discorso.

Forse questo è il motivo per cui un giurista di quella generazione (Massimo Bianca è più giovane di me, però partecipa per tanti motivi alla generazione a cui appartengo), è personalmente chiamato a contribuire a questo dialogo.

Cominciamo da questa espressione, lo “statuto”: anch'esso è un termine che vuol significare l'esigenza di certi principi, di una serie di riscontri normativi e di esperienze concrete, soprattutto della giurisprudenza. Rispetto al sistema legislativo e rispetto all'apporto, che è fondamentale, della giurisprudenza, lo “statuto” significa la scoperta di certi principi propri di una determinata materia. Uno statuto del quale, poi, si dà questa qualificazione di “etico-giuridico”: in cui confluiscono – e che significa anche – l'accostamento di due fonti di osservazione, di giudizio, di regolamentazione, che qui scoprono l'esigenza di incontrarsi, di trovare conciliazione, di trovare armonizzazione.

Mi pare che convegni come questo, già dal fatto che muovono da più saperi, devono fornire argomenti al discorso. Mi pare che, già da tale punto di vista, ci sia una risposta all'interrogativo dei limiti, della natura, dell'oggetto di questo statuto, che riporta al discorso sulle fonti.

Perché individuare uno statuto autonomo, uno statuto che abbia un proprio linguaggio – anche se poi nella ricerca della terminologia – riscopre, ridà senso al nostro vecchio e sperimentato lessico. Per cui parliamo con il termine del dominio, del regno delle cose, del mondo fisico, di ciò che è estraneo all'uomo. E poi ci accorgiamo però che ci troviamo di fronte a una realtà rispetto alla quale lo strumento, la struttura dominativa continua ad avere la sua importanza, ma non ci fornisce tutte le risposte.

Erano state tappe molto più isolate, che non avevano poi avuto sbocco in un discorso generale che impegnasse l'intera categoria dei giuristi. Il problema del soggetto e dell'oggetto in fondo era stato ridimensionato dai giuristi delle generazioni precedenti alla mia, quando avevano notato che in definitiva vi erano anche delle condizioni, degli stati che erano irriferribili alla nozione precisa del soggetto e dell'oggetto, e che quindi rivelavano una certa relatività di queste qualificazioni.

Qui siamo di fronte a materie che proprio nascono nel segno di questa contraddizione, se vogliamo. Ma è una contraddizione che poi deve essere superata, e in concreto è superata, anche se involge tutta una serie di interessi che, volta a volta, chiedono di essere ascoltati, di essere compresi: il che è il compito difficile, e più di ogni altro impegnativo, della giurisprudenza; e il contributo della dottrina.

Anche questi ultimi accenti ci hanno riportato al tema della proprietà e al tema del consenso e del solidarismo: tutte nozioni che per il giurista hanno rappresentato il risultato di una meditazione che ha concluso intere fasi e percorsi della dottrina e della giurisprudenza.

Credo che si debba essere grati di queste occasioni di allargare l'uditorio di soggetti partecipi di tale dialogo, come quello che oggi ha caratterizzato questo convegno. Non sono in condizione di arricchire, perché tutti i contributi sono stati gratificanti e ci danno motivi di riconoscenza per aver potuto ascoltarli. Io, che ho professato un po' di interesse per la bioetica – ho fatto parte del Comitato Nazionale di Bioetica

alla sua nascita e per quasi 15 anni, e quindi ho compreso in quella sede l'importanza del confronto tra i vari saperi – ho apprezzato l'importanza dei temi volta a volta che li discutevamo e cercavamo di mediare anche su posizioni ideologicamente lontane.

Io credo, dalla conversazione e dalle cose che ci ha detto l'organizzatore di questo convegno, che da noi – soprattutto dagli altri che hanno parlato – si attendesse, ed è stata secondo me generosamente dispensata, una misura dei contributi aliena da contrapposizioni rigorose di tipo ideologico-filosofico. Volevo quindi esprimere la personale convinzione che, se queste erano le finalità, se questo era il disegno del convegno di oggi, tutto ciò si è largamente realizzato. Quindi vi sono grato anche di avere ascoltato queste poche cose disordinate e confuse che mi sono sentito di aggiungere a fine del convegno. Grazie!



## Annotazioni

## Annotazioni

## Annotazioni

Euro 20,00

ISBN: 978-8895155555



9 788895 155555

La rivista è stata fondata nel 2009 da Alberto M. Gambino ed è oggi pubblicata dall'Accademia Italiana del Codice di Internet (AIC) sotto gli auspici del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale biblioteche e istituti culturali (DGBIC) e dell'Università Europea di Roma con il Centro di Ricerca di Eccellenza del Diritto d'Autore (CREDA). Tutti i diritti sono dell'AIC.

La rivista "Diritto Mercato Tecnologia" intende fornire un costante supporto di aggiornamento agli studiosi e agli operatori professionali nel nuovo scenario socio-economico originato dall'interrelazione tra diritto, mercato e tecnologia, in prospettiva interdisciplinare e comparatistica. A tal fine approfondisce, attraverso studi nei settori privatistici e comparatistici, tematiche afferenti in particolare alla proprietà intellettuale, al diritto antitrust e della concorrenza, alle pratiche commerciali e alla tutela dei consumatori, al biodiritto e alle biotecnologie, al diritto delle comunicazioni elettroniche, ai diritti della persona e alle responsabilità in rete.

Il convegno del 7 luglio 2016 è stato realizzato nell'ambito del progetto di ricerca "Uncovering Excellence" 2014, dal titolo "Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici", finanziato dall'Università di Roma "Tor Vergata".

