

NUMERO SPECIALE 2018

# LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

a cura di ALBERTO M. GAMBINO, CARLO PETRINI e GIORGIO RESTA

CAMERA DEI DEPUTATI 3 OTTOBRE 2016 ATTI DEL CONVEGNO



### 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, Luciana D'Acunto, 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

ŀ

Margarita Castilla Barea, Cristophe 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

NUMERO SPECIALE 2018

# LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

A CURA DI ALBERTO M. GAMBINO, CARLO PETRINI E GIORGIO RESTA

CAMERA DEI DEPUTATI — 3 OTTOBRE 2016
ATTI DEL CONVEGNO





© Copyright 2018 "NEU – Nuova Editrice Universitaria" Via C. T. Masala, 42 – 00148 Roma e-mail: nuovaeditriceunivers@libero.it

Finito di stampare nel mese di maggio 2018 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: 978-88-95155-71-5

### NUMERO SPECIALE 2018

# LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

### **SOMMARIO**

GIORGIO RESTA La ricerca su materiali biologici di origine umana: le ragioni di una riflessione interdisciplinare	. 8
Alberto Maria Gambino Premessa di metodo	13
CARLO PETRINI Introduzione ai lavori	21
ELENA BRAVO Organizzazione delle biobanche e strumenti di controllo	29
LUCIANO EUSEBI Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali Biologici umani	41
VALENTINA CALDERAI A pound of man's flash. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni	55

ASSUNTINA MORRESI	
L'accesso al materiale biologico. Il consenso: requisiti e divieto	
di corrispettivo	93
MARIA ANTONIETTA STAZI e VIRGILIA TOCCACELI	
L'anonimato dei dati e gli usi secondari del materiale biologico	
umano nella ricerca epidemiologica	107
SERGE MASSON E SILVIO GARATTINI	
Uso dei campioni biologici per la ricerca farmacologica	
e utilizzo dei dati	119
WALTER RICCIARDI	
Conclusioni	125

### Valentina Calderai

Università degli Studi di Pisa

# A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni

A pound of man's flesh taken from a man Is not so estimable, profitable neither, As flesh of muttons, beefs, or goats<sup>1</sup>

**Sommario:** 1. Le ragioni di una ricerca – 2. Uno sguardo retrospettivo – 3. Consenso informato e governo della scienza – 3.1. (Segue) Autodeterminazione come fine e come mezzo – 3.2 (Segue) L'opposto della privacy – 4. *Res nullius in bonis* – 5. Una tassonomia dei materiali biologici di origine umana – 5.1. (Segue) Tessuti estratti dal corpo – 5.2 (Segue) Campioni biologici – 5.3. (Segue) Prodotti biotecnologici – 6. Tre corollari sul consenso

### 1. Le ragioni di una ricerca

«Il consenso informato è un fallimento totale!». Le parole di una ricercatrice presente all'incontro che ha dato occasione a queste pagine<sup>2</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Shakespeare, *The Merchant of Venice*, I, 3 (Bate & Rasmussen eds., London, 2010, 36).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> La ricerca sui materiali biologici di origine umana. Giuristi e scienziati a confronto, Roma, 3 ottobre 2016. Le idee esposte in questo studio hanno tratto grande giovamento dal dialogo con Giorgio Resta in occasione di uno dei Seminari Bocconi di Diritto privato. Il mio ringraziamento va a Pietro Sirena e ai partecipanti

danno voce al sentimento di frustrazione degli scienziati nei confronti di quel che per i giuristi è un pilastro del governo delle scienze della vita. Come accade nelle società pluraliste<sup>3</sup> il dissenso non riguarda tanto i valori, più o meno imperfettamente catturati dal diritto, quanto il contenuto effettivo di diritti e responsabilità associati a una prassi: «In almost all areas of medicine where physicians, researchers or nurses deal with human-derived materials, there is considerable doubt as to what is permissible activity in relation to the material and what is not. The law has quite simply failed to provide appropriate guidance for those who regularly have to make choices in relation to such material»<sup>4</sup>. Nella lotta per l'egemonia in un settore strategico l'incertezza sull'assegnazione, le tecniche di tutela, la (in)alienabilità dei diritti sui campioni biologici umani rappresenta un ostacolo formidabile per la ricerca, la produzione di beni pubblici e una divisione razionale del lavoro tra governi e mercati nello sviluppo delle invenzioni biotecnologiche.

La tesi che si può definire tradizionale procede dalla posizione del diritto di autodeterminazione al vertice del sistema dei diritti fondamentali al riconoscimento di un potere di disposizione del titolare del diritto di prestare il consenso sui materiali biologici separati dal corpo, assimilati a beni mobili, fatti salvi certi limiti a tutela dell'integrità fisica e morale della persona, considerata in sé e come rappresentante della specie (Gattungswesen)<sup>5</sup>. Tali limiti si suddividono in (a) regole di inalienabilità rivolte al titolare del diritto (categoria di ampiezza controversa, che tuttavia sicuramente include, per quel che qui interessa, la commercializzazione del corpo umano e delle sue parti «in quanto ta-

all'incontro, in particolare Chiara Angiolini, Francesco Mezzanotte, Francesco Paolo Patti, Alessandra Quarta, Antonio Vercellone, dai quali ho imparato molto.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> J. Waldron, Law and Disagreement, Oxford, 1999, specialmente i saggi raccolti nella terza sezione.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> N. Hoppe, *Bioequity. Property and the Human* Body, Farnham, 2009, p. 64.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> H. Jonas, Cloniamo un uomo: dall'eugenetica all'ingegneria genetica in Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio di responsabilità, Torino, 1997, pp. 122 ss.

li»<sup>6</sup>) e (b) interdetti all'appropriazione non autorizzata del corpo umano (anche in forma di brevetto<sup>7</sup>) protetti da sanzioni civili, amministrative, penali.

Questo schema lascia impregiudicata la risposta al problema del riconoscimento e della distribuzione dei diritti di proprietà sui tessuti umani all'interno di una regolamentazione permissiva della ricerca. Di qui la percezione di una discrasia tra i limiti imposti al titolare del diritto di prestare il consenso e i poteri di controllo e sfruttamento economico riconosciuti a ricercatori e finanziatori, nel modello di governo della ricerca sui materiali biologici di origine umana promosso da una notissima decisione della Corte Suprema di California<sup>8</sup> e ripreso dalla Convenzione euro-

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Cfr. art. 21 Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina, ripreso dall'art. 3.2 Carta Europea dei Diritti fondamentali e dalle Direttive in materia di raccolta e trattamento di materiali biologici e di sperimentazione (rispettivamente Dir. 2004/23/EC, art. 12; Dir. 2002/98/EC; art. 4 Dir. 2001/20/EC).

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Cfr. art. 5 Dir. 44/98/CE: «Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili».

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> John Moore, alias L'homme aux cellules d'or (B. Edelman, La personne en danger, Paris 1999, pp. 289 ss.): malato di leucemia, inconsapevole detentore di un tesoro, sub specie di una rarissima proteina del sangue, è sottoposto col pretesto della terapia a lunga sperimentazione, al termine della quale i ricercatori della prestigiosa clinica universitaria che lo ha in cura brevettano la linea cellulare Mo Cell-Line. L'azione di Moore si basa, tra l'altro, sul tort of conversion (o interference with goods) un rimedio che concede al proprietario spogliato del bene mobile il risarcimento del danno, nella specie quantificato in rapporto ai profitti estratti dallo sfruttamento commerciale del brevetto. La domanda è respinta dal giudice distrettuale, affermata dalla Corte di Appello sulla base del riconoscimento di un property right, definitivamente respinta dalla Corte Suprema di California (Moore v. Regents of University of California (1990) 51 Cal.3d 120, 271 Cal.Rptr. 146; 793 P.2d 479) che accoglie tuttavia la domanda di risarcimento fondata sulla lesione della relazione fiduciaria tra il medico e il paziente. Criticamente J. Boyle, Shamans, Software and Spleens: Law and the Constitution of the Information Society, Cambridge, 1996: «As far as the majority was concerned, Moore was the author of his destiny, but not of his spleen». In una prospettiva di analisi economica, favorevole alla self-ownership: R. Epstein, Steady the Course: Property Rights in Genetic Materials, in F. Scott-Kieff, Perspective on Properties of the Human Ge-

pea dei diritti dell'uomo e la biomedicina<sup>9</sup>. L'accostamento al movimento delle enclosures<sup>10</sup> alle origini dell'accumulazione capitalistica restituisce con immediatezza il senso della rivendicazione di diritti quasi proprietari del paziente sul tessuto estratto nel corso di un intervento medico. Come nelle trasfigurazioni novecentesche dell'istituto, ricondotto «alla persona, e quindi alle garanzie della libertà»<sup>11</sup>, il paradigma – o il mito – della proprietà è invocato contro la colonizzazione del mondo della vita perpetrata dal complesso farmaceutico-industriale<sup>12</sup>. La contropartita di questa resilienza è l'innesto nella teoria dei diritti fondamentali della «compenetrazione tra res e persona» che è la cifra originaria della proprietà<sup>13</sup>, con le incertezze e le difficoltà che puntualmente insorgono quando si tratta di rispondere a bisogni non strettamente individuali. Lo scetticismo per il paradigma dominicale si fonda in altre parole sulla soppressione della dimensione sociale dei diritti della personalità che si realizza quando la forma del diritto soggettivo assoluto si salda con la dogmatica dei beni e degli atti di disposizione di sé.

*nome Project*, London, 2003, 153 ss., 158: «The better view is conversion because it creates cleaner property rights in those cases in which individuals do enter into various kinds of business transactions».

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Al già rammentato art. 21 *adde* l'art. 22 (subordina al consenso informato del paziente il diritto del personale medico di conservare e utilizzare il materiale biologico prelevato nel corso di un intervento per scopi estranei all'intervento medesimo); artt. 21-22 del Protocollo del 2002 (trapianti); art. 13, sub vii) del Protocollo del 2005 (impone ai ricercatori l'obbligo di ottenere il consenso in relazione a qualsiasi «foreseen potential further uses, including commercial uses, of her research results, data, or biological materials»).

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> J. Boyle, Enclosing the Genome: What the Squabbles over Genetic Patents Could Teach Us, in Advan. Gen., 2003, 97 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> P. Rescigno, *Disciplina dei beni e situazioni della persona*, in *Quaderni fiorenti*ni, 1976-1977, pp. 861 ss., p. 871.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Questo è il senso della sentenza della Corte d'Appello di California: *Moore v. Regents of the University of California*, 249 Cal. Rptr. 494 (Ca. App. 2nd Dist. 1988). S. Jasanoff, *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton and Oxford, 2005, 213 ss., 214.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> L. Bigliazzi Geri, Evoluzione e involuzione del diritto di proprietà, in Rapporti giuridici e dinamiche sociali. Principi, norme, interessi emergenti - Scritti giuridici, Milano, 1998, pp. 475 ss., p. 478.

L'ipotesi di lavoro avanzata in queste pagine rovescia la traiettoria consueta, che dall'intuizione spontanea dell'appartenenza del corpo procede alla classificazione dei tessuti umani tra le cose «oggetto di diritti» reali e alla costruzione del consenso come atto dispositivo di beni privati. Invece di svolgere ragioni e modalità di tutela dall'assioma di un diritto di proprietà originario sui tessuti, l'indagine risale alle situazioni giuridiche rilevanti a partire dalle qualificazioni associate in diversi contesti a diversi stati della materia, all'insegna del «continuo e paziente lavoro di riconoscimento»<sup>14</sup> auspicato da un Maestro. Si tratta in prima istanza di considerare la possibilità che il consenso non serva a trasferire diritti di tipo dominicale su oggetti molto particolari, ma partecipi invece delle operazioni per mezzo delle quali determinate cose «di origine e a finalità umana» <sup>15</sup> vengono se così si può dire a esistenza giuridica, per indagare in un secondo momento le trasformazioni del regime dei tessuti umani nel percorso che dalla materia allo stato grezzo approda ai prodotti biotecnologici, passando per le collezioni di campioni biologici destinati alla ricerca.

### 2. Uno sguardo retrospettivo

Uno sguardo retrospettivo sul tema rivela una sostanziale – e impressionante, alla luce dei mutamenti nella scienza e nella regolamentazione – continuità della forma giuridica. Oggi, come cento anni fa, i giuristi percepiscono i materiali biologici separati dal corpo nella *Gestalt* dei beni mobili, oggetto di un diritto di proprietà individuale, salvo dividersi sui criteri per l'attribuzione del diritto. Di là dagli esempi tràditi della vendita di umili materiali di scarto, la storia millenaria del traffico di cadaveri e reliquie destinati al mercato medico e devozionale insegna come il corpo umano non sia mai stato del resto veramente *extra commercium*. Quelle transazioni

<sup>14</sup> S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma, 2012, p. 26.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> M.-A. Hermitte, *Le corps humain hors du commerce, hors du marché*, in *Arch. phil. dr.*, 1988, pp. 323 ss., p. 325.

avvenivano peraltro – e per ragioni opposte: valore incalcolabile delle *res sacrae*, ostilità popolare per le pratiche di dissezione dei cadaveri – in una zona grigia ai confini e oltre i confini della liceità<sup>16</sup>.

Tra XIX e XX secolo accade un fatto nuovo. Lo sviluppo tecnologico dissolve l'integrità dell'organismo come presupposto ontologico della persona e il bando dal commercio (cfr. art. 1128 c.c. fr. e art. 1116 c.c. it. 1865) più non rispecchia lo statuto giuridico del corpo nel diritto continentale<sup>17</sup>. Il compromesso raggiunto – gli atti di disposizione del corpo sono leciti, salvo il controllo di ordine pubblico sulle finalità non per caso discende dalla stessa matrice che aveva ispirato la costruzione del contratto di lavoro subordinato come locatio operarum nella prima rivoluzione industriale: la scissione del corpo – considerato là sotto l'aspetto organico, qui dell'energia fisica – dalla persona e l'attribuzione al primo d'un valore di scambio, relegando «la cura della persona in quanto organismo corporeo [...] nella sfera giuridicamente irrilevante in cui spazia il godimento discrezionale del proprietario»<sup>18</sup>. La relazione di reciprocità istituita nella tradizione continentale tra diritto di proprietà e res corporalis (cfr. § 90 BGB; art. 810 c.c. it.; art. 544 c.c. fr.) autorizza *prima facie* questa conclusione<sup>19</sup>, nei limiti e con

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> R. Richardson, *Death, Dissection and the Destitute,* London, 1988, pp. 54 ss. e P. J. Geary, *Furta Sacra. Thefts of relics in the central Middle Ages*, 1990 [19781], pp. 44 ss., con interessante richiamo al traffico di opere d'arte: «The relic-mongers of the ninth and tenth centuries resemble nothing so much as the suppliers of objects of art in the twentieth. At best the thieves were high-class fences, at worst grave robbers». Uno studio sul fiorente commercio di capelli che alimenta l'industria delle parrucche si legge ora in E. Tarlo, *Entanglement. The secret lives of hair*, London, 2016.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> V. Calderai, *Il consenso dell'avente diritto nella bioetica*, in *Riv. Dir. civ.*, 2005, II, pp. 321 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> L. Mengoni, *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1982, pp. 1117 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> La soluzione per cui il diritto «assoluto» del soggetto sulla propria persona non implica disponibilità del corpo e dell'integrità fisica, ma eventualmente delle sole «parti staccate», si svolge dalla Pandettistica e approda, da noi, all'art. 5 c.c.. Cfr. C. Castronovo, *Autodeterminazione e diritto privato*, cit., pp. 1051 ss.; ID., *Il ne*-

i correttivi imposti dai caratteri strutturali, dalle connotazioni simboliche, dalla relazione della cosa con la persona<sup>20</sup>, mentre nelle giurisdizioni di *Common Law* l'argine plurisecolare opposto al riconoscimento di *property interests* sul corpo umano<sup>21</sup> s'incrina verso la fine del secolo scorso con la decisione della Suprema Corte di California in *Moore* v. Regents of University of California<sup>22</sup>.

Nel passaggio dalla rappresentazione astratta dei tessuti umani come possibile oggetto di appropriazione individuale al riconoscimento di un

gozio giuridico dal patrimonio alla persona, in Eur. dir. priv., 2009, pp. 87 ss.; H. Schünemann, Die Rechte am menschlichen Körper, Frankfurt a. M.,1985, p. 58. J. Jickeli e M. Stieper, in Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 2017, Berlin, 2017, § 90 Rn. 20.

<sup>20</sup> C. Halàsz, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung. Grenzen und Möglichkeiten der Weiterverwendung von Körpersubstanzen, Berlin, 2004, pp. 20 ss., pp. 69 ss..

Il veto rispetto all'affermazione di diritti di proprietà sul corpo trae origine da precedenti sul traffico di cadaveri. Nel corso del XX secolo è stata introdotta l'eccezione del *lawful exercise of skill* al fine di ammettere l'acquisto di un diritto di proprietà su parti del corpo umano conservate per fini legittimi. L'eccezione è attualmente incorporata nello Human Tissue Act (2004) s. 53.

<sup>22</sup> Supra, n. 23. In un caso molto discusso la Corte di Appello d'Inghilterra e Galles ha condannato al risarcimento per negligence l'ente ospedaliero presso il quale alcuni pazienti sottoposti a cure che avrebbero potuto determinarne l'infertilità avevano depositato campioni di liquido seminale, ravvisando la lesione di un property right: Yearworth and Others v. North Bristol NHS Trust [2009] 2 All E.R. 986 (CA). È interessante osservare come gli attori avessero richiamato un noto caso deciso dal Bundesgerichtshof a sostegno della domanda principale di risarcimento del danno per personal injuries: BGH, 9.11.1993, in NJW, 127, annotato da Laufs e Reiling, Schmerzensgeld wegen schuldhafter verletzung tiefgefrorenen Spermas?, in NJW, 1994, pp. 830 ss. Nel caso tedesco peraltro la Suprema Corte aveva accolto una domanda di risarcimento del danno non patrimoniale (§ 847, ora § 253) ravvisando l'evento dannoso nella lesione dell'integrità fisica (§823) sulla base dell'unità funzionale rispetto all'organismo del seme prelevato in vista della fecondazione artificiale. Criticamente: S. H. E. Harmon e G. T. Laurie, Yearworth v. North Bristol NHS Trust: Property, Principles, Precedents and Paradigms, Cambridge Law Journal, 69, (2010) pp. 476 ss., p. 491: «The rather uninspired and uninspiring advancement of the property paradigm in Yearworth suggests that property was only used as a convenient vehicle through which to achieve a certain outcome. But the property model could lead to numerous harms, including exploitation and the dehumanisation of patients and people more generally».

diritto di proprietà in capo a un soggetto determinato, conviene tenere a mente l'insegnamento per cui la proprietà designa «troppe cose [...] perché possa essere adoperata con la pretesa di essere facilmente intesi»<sup>23</sup>. L'attualità di questa massima si apprezza una volta di più se da un concetto statico e meta-ordinamentale di proprietà, corrispondente all'enumerazione e all'ordinamento dei poteri esclusivi di controllo e disposizione su un bene astrattamente considerato, si trascorre al profilo dinamico delle condizioni necessarie e sufficienti per il riconoscimento del diritto *qui e ora* su un bene particolare, in conformità alle norme di riconoscimento di un ordine giuridico determinato.

Svolgendo il filo di questa distinzione, non saremo lontani dal vero osservando che i discorsi su natura e ammissibilità, fondamento in una tradizione di pensiero, contenuto minimo necessario dei diritti di proprietà, e così via, partecipano idealmente della prima nozione, mentre le analisi su modi di acquisto e di circolazione, facoltà, responsabilità, tutele si riferiscono piuttosto alla seconda. Di qui segue ancora che un'indagine scientifica sulla parte assegnata alle regole proprietarie nella costruzione dello statuto del corpo umano dovrebbe usare l'uno e l'altro metodo – semplificando: teoria generale e diritto positivo – senza confonderli. Nella misura in cui dà ragione del «perdurante nucleo comune di senso»<sup>24</sup> dei discorsi intorno alle categorie dell'appartenenza nella *koinè* occidentale, il concetto meta-ordinamentale di proprietà è un *tertium comparationis* necessario e una fonte inesauribile – benché non sempre dichiarata, talora forse addirittura inconscia – di intuizioni, argomenti, *rationes decidendi*<sup>25</sup>; per converso, le questioni relative

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> S. Pugliatti, *La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, 1964, p. 309.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> A. Gambaro, *Consonzanze e dissonanze nelle fonti dell'istituzione proprietaria*, in *Jus civile*, 2016, pp. 281 ss., p. 283.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> In questa vena sarebbe interessante ad esempio indagare il debito della costruzione di una causa innominata di acquisto a titolo originario dei tessuti umani staccati a favore della persona dal cui corpo è avvenuto il distacco, coltivata dalla dottrina italiana ancora nella seconda parte del XX secolo (A. De Cupis, *I diritti della personalità*, Milano, 1950, 75) nell'idea giusnaturalista di un *Urrecht* che si eserci-

all'assegnazione, tutela, (in)alienabilità dei diritti riguardano piuttosto la nozione tecnica di proprietà secondo un diritto determinato, ed è precisamente questa seconda prospettiva che dà conto delle trasformazioni dello statuto giuridico dei tessuti umani tra ordinamenti diversi e all'interno di uno stesso ordinamento, in relazione alle destinazioni (sanitarie, industriali, scientifiche, investigative e processuali, eccetera) della materia.

Gli effetti di questa dissociazione si toccano con mano nel carattere artificioso delle costruzioni modellate sulla sistematica degli acquisti a titolo originario della proprietà di beni mobili, in un contesto che tende viceversa a procedimentalizzare e disaggregare l'attribuzione dei diritti sui tessuti biologici umani. In effetti l'applicazione analogica del paradigma dei frutti naturali e dell'occupazione per giustificare l'acquisto del tessuto rispettivamente in capo al soggetto dal quale proviene (ex analogia artt. 820-821 c.c. it., § 953 BGB)<sup>26</sup> o che se ne impossessa (ex analogia art. 923 c.c. it., § 958 BGB), in virtù di una volontà di abbandono<sup>27</sup> interpolata nel consenso al prelievo, è per un verso, preclusa dalle disposizioni che impongono lo smaltimento dei materiali non destinati alla diagnosi o alla ricerca<sup>28</sup>, per altro verso, smentita dalla rilevanza dei tessuti come fonte di informazioni genetiche: il nucleo durissimo della privacy. È quasi superfluo aggiungere che aver condizionato

ta sul corpo umano, respinta da Savigny: System des heutigen Römischen Rechts, Bd. I, Berlin, 1840, § 53, p. 335 s..

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> G. Criscuoli, L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820-821 c.c., in Dir. fam., 1985, 266 ss., 271. Cfr. Trib. Napoli, 14.3.1972, in Dir. e giur., 1972, 394, dopo avere ricondotto alla proprietà il diritto del paziente sottoposto a intervento chirurgico sulle parti staccate del proprio corpo, nega la presunzione di abbandono in mancanza di prova da parte del medico che la persona fosse edotta in merito all'impiego dei tessuti.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> P. Tress, Die Organtransplantation aus zivilrechtlicher Sicht, 14. V. però: C. M. Bianca, Diritto civile, 1, La norma giuridica. I soggetti, Giuffrè, 1978, p. 163; Nuffield Council on Bioethics, Human Tissue: Ethical and Legal Issues (1995) 9.13; Moore v Regents of the University of California (1990) 51 Cal 3d 1990, p. 144.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Infra, § 5.1. H. Schünemann, Die Rechte am menschlichen Körper, cit., p. 60; J. Jickeli e M. Stieper, in Staudingers BGB, cit., § 90 Rn. 21.

l'attività di ricerca sui materiali biologici al consenso dell'interessato rende ozioso discorrere di occupazione<sup>29</sup>, fatto salvo il problema della qualificazione dell'atto come dispositivo o autorizzatorio (*infra* § 5.1).

L'applicazione al nostro tema della dogmatica degli acquisti a titolo originario si spiega allora come una specie di effetto gestaltico. Invece di inferire la qualità dominicale di un comportamento dall'attribuzione del diritto di proprietà secondo le regole di un diritto positivo, un singolo elemento estrapolato dallo schema generale è identificato per mezzo del concetto meta-ordinamentale di proprietà. Così il consenso e il trattamento dei materiali sono rispettivamente interpretati alla luce delle categorie della disposizione e del godimento, a dispetto degli indici normativi che invitano a una costruzione diversa, alimentando la schismogenesi tra regole e categorie civilistiche.

Dal punto di vista dell'attribuzione dei diritti e delle modalità di tutela una considerazione s'impone con immediatezza all'osservatore della scena europea: il quadro complesso, frammentario, policentrico delle fonti non attribuisce ad alcuno dei soggetti coinvolti nelle transazioni relative alla ricerca sui campioni biologici umani l'appartenenza esclusiva del tessuto separato dal corpo: non al titolare del diritto di prestare il consenso, che consuma il proprio potere essenzialmente nella destinazione di una materia altrimenti votata allo smaltimento (infra, § 5.1); non agli enti gestori delle collezioni di campioni biologici inserite nei sistemi sanitari e di ricerca nazionali, al cui ruolo si addice semmai la figura del custode (infra, § 5.2); non ai ricercatori e agli enti finanziatori, titolari di facoltà funzionalmente circoscritte allo scopo della ricerca (infra, § 5.3). La coalescenza di materiali normativi disparati – dichiarazioni e convenzioni internazionali, leggi e regolamenti di settore, decisioni giurisprudenziali, pareri esperti – procede piuttosto nel senso della scomposizione dell'unum dominium: poteri e responsabilità unificati nel concetto meta-ordinamentale di dominium/proprieté/eigentum/ownership sono disaggregati e redistribuiti tra gli

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> R. Epstein, Steady the Course, cit., p. 163.

interessati, lungo il tragitto che dal tessuto appena separato dal corpo approda al prodotto finale, passando per i campioni biologici. La definizione e la distribuzione di diritti e obblighi tra donatori, organizzazioni custodi dei materiali, ricercatori e finanziatori dipendono, di conseguenza, da una struttura di governo dell'accesso ai tessuti umani a fini di ricerca che comprende il consenso ma in alcun modo si esaurisce in esso.

### 3. Consenso informato e governo della scienza

Il problema del ruolo del consenso nel governo della ricerca sui tessuti biologici umani<sup>30</sup> riguarda l'attitudine delle proiezioni della tutela proprietaria sui diritti della personalità e i beni immateriali a proteggere efficacemente interessi non intercettati dalla dicotomia tra diritti individuali e applicazioni di mercato. Di qui l'esigenza di differenziare i requisiti del consenso in relazione a diversi tipi di informazione associata al campione biologico (*infra*, 3.1) e l'uso del consenso per garantire e preservare la fiducia nella ricerca (*infra*, 3.2). Nell'uno e nell'altro caso il modo di pensare l'autodeterminazione condiziona le risposte possibili.

### 3.1. (Segue) Autodeterminazione come fine e come mezzo

Le basi ideologiche del nesso *privacy-property* si trovano in una variante neo-liberale del principio etico-politico per cui le relazioni tra individui capaci d'intendere e di volere sono in linea di massima governate dal consenso come dispositivo unificante il mondo vitale – il corpo, gli affetti, il patrimonio – con la riserva di procedure certe a garan-

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Sul ruolo del consenso nel governo dell'informazione genetica i saggi raccolti nel volume collettaneo a cura di H. Widdows e C. Mullen, *The Governance of Genetic Information. Who Decides?*, Cambridge, 2009, spec. N. C. Manson, *The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation*, pp. 15 ss.; R. Brownsword, *Rights, Responsibility and Stewardship: Beyond Consent*, pp. 99 ss.

zia dell'autenticità del volere e di eccezionali limiti di ordine pubblico. Nella misura in cui quel principio assume la libertà di scelta in quanto tale, astraendo dalle ragioni che la sostengono, la sua traduzione in termini giuridici esige uno schema regolativo del pari a-morale, insensibile ai valori non condivisi dall'interessato. Poiché tale finalità è soddisfatta al meglio dal potere del proprietario di «selezionare coloro che sono ammessi in modo idiosincratico»<sup>31</sup>, la traduzione giuridica del principio di autodeterminazione si ottiene affermando un incondizionato *ius excludendi alios: «privacy was thus, quite literally, pulled from the hat of property*»<sup>32</sup>.

Alla matrice proprietaria del *right to privacy* corrisponde dal lato dell'offerta di tessuti una visione del consenso come manifestazione del potere di controllo sul «proprio» corpo e tutte le informazioni che potenzialmente «contiene», con effetti potenzialmente devastanti per la ricerca scientifica. Su un ampio spettro di questioni – dall'accesso al trattamento alla circolazione di materiali e informazione genetica secondaria – la *Gestalt* dominicale avalla la trasformazione di un problema di prevenzione e gestione delle esternalità negative associate al trattamento delle informazioni genetiche in un grottesco potere di sequela e di veto su qualunque uso di materiali e dati secondari non espressamente autorizzato *ex ante*, ivi inclusi gli usi non previsti né prevedibili al momento del prelievo, salvo che siano resi anonimi<sup>33</sup>, fino alla distruzione del campione in seguito alla revoca del consenso<sup>34</sup>. Di là dai limi-

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> A. Gambaro, *La proprietà. Beni, proprietà, comunione*, Milano, 1990, p. 97.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> M. A. Glendon, Rights Talk, New York, 1991, p. 51.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> M. Macilotti, Reshaping Informed Consent in the Biobanking Context, in 19 European Journal of Health Law, 2012, 271 ss.; Id., Consenso informato e biobanche di ricerca, in NGCC, p. 158 s..

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Cfr. Aut. 12.12.2013 dell'Autorità garante per il trattamento dei dati personali, salvo che il dato sia reso anonimo in modo irreversibile (http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2818993), nel solco della Raccomandazione del Consiglio

display/docweb/2818993), nel solco della Raccomandazione del Consiglio d'Europa (2006) 4 (art. 15). La possibilità di scegliere tra anonimizzazione o distruzione del campione è ribadita nella nuova versione CM/Rec(2016)6, art. 13.1:

ti epistemici dell'information disclosure<sup>35</sup>, una lettura così ampia trascura che (i) la totale anonimizzazione è impossibile<sup>36</sup>, (ii) i costi di amministrazione sarebbero altissimi, considerato che una parte significativa della ricerca si svolge su dati secondari raccolti nel corso di decenni; (iii) il pre-trattamento delle informazioni per assicurare l'anonimato non è la soluzione ma il problema quante volte il valore d'uso dei dati secondari è una funzione della tracciabilità e del trattamento di dati di primo livello per ottenere nuova informazione. È questo il caso delle ricerche epidemiologiche sull'incidenza delle malattie nel tempo e nello spazio, in relazione all'ambiente sociale, alle comunità di appartenenza ( ethnos, genere, professione), alla possibilità di utilizzare i dati ottenuti nel trattamento di un paziente per la cura di altri pazienti. Un modello di governo della ricerca che abbia a cuore lo sviluppo delle conoscenze dovrebbe per conseguenza distinguere tra diverse tipologie di collezioni di tessuti (semplici archivi, archivi destinati alla ricerca su condizioni e malattie specifiche, archivi di popolazione); di dati (personali e sensibili in senso stretto, aggregati, non sensibili); di ricerca (indagini epidemiologiche, studi epigenetici, ricerche su malattie rare, eccetera)<sup>37</sup>.

Rispetto al consenso generico alla conservazione di tessuti presso

<sup>«[...]</sup> When identifiable biological materials are stored for research purposes only. the person who has withdrawn consent should have the right to have, in the manner foreseen by law, the materials and associated data either destroyed or rendered non-identifiable. The person who is considering withdrawing consent should be made aware of any limitations on withdrawal of his or her biological materials».

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> N. Manson e O. O'Neill, *Rethinking Informed Consent*, Cambridge, 2007, pp. 15 ss.. <sup>36</sup> J.E. Lunshof et al., From Genetic Privacy to Open Consent, 9 Nat. Rev. Genet. (2008) pp. 406 ss.; M. Macilotti, Reshaping, cit., p. 283; I. Rapisarda, Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano, Eur. dir. priv., 2017, pp. 626 ss., pp. 636 ss..

N. Black, Secondary use of personal data for health and health services research: why identifiable data are essential, in Journal of Health Services Research & Policy, 2003, 8, suppl. 1, pp. 36 ss.; A. Brand et al., Biobanking for Public Health, in P. Dabrock, J. Taupitz-J. Ried., Trust in Biobanking. Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology, Berlin, 2012, pp. 3 ss..

biobanche di popolazione o di ricerca su malattie ad alta incidenza per studi innominati *ex ante*, l'appartenenza a un gruppo di persone identificato da una malattia genetica rara (*orphane disease*) pone un caso *prima facie* più cogente a favore del riconoscimento di diritti quasi-proprietari di controllo in capo a coloro che deliberatamente e consapevolmente accettano di conferire tessuti e informazioni all'impresa scientifica che li coinvolge e li impegna in prima persona. L'esperienza degli Stati Uniti mostra, tuttavia, che le regole proprietarie possono agire *à rebours* delle aspettative dei donatori<sup>38</sup>.

In una vicenda esemplare<sup>39</sup>, un gruppo di genitori di bambini affetti da sindrome di Canavan, una rara, gravissima malattia congenita infantile, offre tessuti, informazioni, cooperazione anche finanziaria a un ricercatore affiliato presso un'università allo scopo di individuare la causa genetica del morbo, con l'intesa informale «that any carrier and prenatal testing developed in connection with the research [...] would be provided on an affordable and accessible basis, and that [...] research would remain in the public domain to promote the discovery of more effective prevention techniques and treatments and, eventually, to effectuate a cure» 40. L'azione intentata dai donatori in seguito al trasferimento di dati e campioni presso un'altra istituzione e al brevetto di un test genetico, assume tra l'altro l'illecita interferenza del convenuto nel diritto di proprietà degli attori sui tessuti (tort of conversion), come nel caso Moore<sup>41</sup>. Ma diversamente dalla Corte di Moore, che aveva respinto l'azione in conversion giudicando inammissibile il riconoscimento di property rights sui tessuti umani, la Corte di Greenberg giun-

 <sup>&</sup>lt;sup>38</sup> G. Resta, *Doni non patrimoniali*, in *Annali Enc. Dir.*, IV, Milano, 2011, pp. 510 ss., p. 524.
 <sup>39</sup> Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc. 264 F. Supp. 2d

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc. 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla 2003). Un'estesa analisi del caso si legge in R. Rao, Genes and Spleens: Property, Contracts or Privacy Rights in the Human Body?, in J. Law, Med. Eth., 2007, pp. 1 ss..

<sup>40</sup> *Greenberg*, cit., p. 1068.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Supra, n. 9.

ge alla stessa conclusione affermando l'esistenza di un diritto dominicale sul materiale biologico e la natura di atto dispositivo del consenso: «the property right in blood and tissue samples evaporates once the sample is voluntarily given to a third party»<sup>42</sup>.

Questa giurisprudenza ha promosso le soluzioni negoziate: i ricercatori ottengono una licenza di uso dei materiali in cambio del potere di condividere le decisioni in materia di brevetto e della partecipazione a eventuali *royalties*. Non mancano le *success stories*. L'accordo tra un gruppo di ricercatori e PXE Int., Inc., un ente *non-profit* proprietario di una collezione di campioni biologici costituita in rappresentanza di un gruppo di genitori di bambini affetti da *Pseudoxanthoma elasticum*, un disordine genetico che provoca la degenerazione dei tessuti connettivi, ha permesso di isolare il gene responsabile di una malattia trascurata dall'industria farmaceutica a causa dell'infima incidenza tra la popolazione. Nuove cure sono nate<sup>43</sup>.

Il contratto come strumento di governo, d'altra parte, è notoriamente vulnerabile ai costi di transazione e ai rapporti di forza tra le parti. Nella ricerca su malattie rare condizioni di dipendenza bilaterale e possibilità di organizzare a costi contenuti una *disease-defined community* in un soggetto titolare dei diritti di controllo sulla risorsa possono<sup>44</sup> efficacemente correggere i fallimenti del mercato delle cure mediche e ostacolare l'opportunismo di ricercatori e finanziatori, assicurando ai diretti

4

<sup>42</sup> *Greenberg*, cit., p. 1075.

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> D.E. Winickoff, *Partnership in UK Biobank: A Third Way for Genomic Governance?*, 35 *Journal of Law, Medicine & Ethics* (2007), pp. 440 ss., p. 450: «PXE International has become a well-known model for the way it has leveraged its control of the biobank qua biocapital in order to achieve collective goals».

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> Possono ma non devono necessariamente. L'efficacia del private ordering rispetto ai fallimenti del mercato dei farmaci, in altre parole, discende dalla costruzione del consenso come atto di trasferimento dei diritti di controllo sui tessuti. Vale insomma l'insegnamento di R. Coase, *The Regulated Industries: Discussion*, 54 Am. Econ. Rev. (1964), pp. 194 ss., p. 195: «It is no accident that in the literature [...] we find a category "market failure" but no category "government failure". Until we realize that we are choosing between social arrangements which are all more or less failures, we are not likely to make much headway».

interessati una robusta voce in capitolo nelle scelte manageriali. Per ragioni eguali e contrarie, nel caso delle malattie ad alta incidenza nella popolazione dipendenza unilaterale e alti costi di organizzazione dei donatori mettono in risalto i limiti della proprietà individuale e del contratto come tecnica per creare e proteggere l'accesso alla conoscenza<sup>45</sup>.

### 3.2 (Segue) L'opposto della privacy

Tra i beni pubblici la fiducia è specialmente vulnerabile e preziosa<sup>46</sup>. soprattutto quando mancano i presupposti per esprimere un consenso pienamente informato ex ante<sup>47</sup>. Un modello di governo della ricerca biomedica ossessionato dalla privacy ha interpretato il problema della fiducia quasi soltanto in relazione alle procedure di trattamento e circolazione di dati e materiali resi anonimi o pseudo-anonimi<sup>48</sup>, senza considerare che l'anonimato – nella misura in cui può<sup>49</sup> e deve<sup>50</sup> essere garantito - non estingue l'interesse dei titolari del diritto di prestare il consenso a

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> S. R. Munzer, Commons, Anticommons and Community in Biotechnological Assets. Theoretical Inquiries in Law (2009) pp. 272 ss., p. 282. Nei termini della transaction cost economics la soluzione di PXE Int., Inc., rappresenta una soluzione ibrida – contrattazione unificata – all'esito inefficiente del puro e semplice outsourcing del servizio ai ricercatori. Cfr. almeno O. Williamson, The Theory of the Firm as a Governance Structure: From Choice to Contract, J. Econ. Perspectives, 2002, pp. 171 ss...

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> O. O'Neill, Autonomy and Trust in Bioethics, Cambridge, 2002.

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> Per una analisi empirica di diversi modelli di consenso in relazione a diverse tipologie di ricerca: S. Wallace, et al., What is in a Clause? A Comparison of Clauses from Population Biobank and Disease Biobank Consent Materials, in Trust in Biobanking, cit., pp. 119 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> Tallacchini, Rhetoric of Anonymity and Property Rights in Human Biological Materials (HBMs), Law and the Human Genome Review (2005) 153 ss.; Prainsack, Buyx, A Solidarity-Based Approach to the Governance of Research Biobanks, Med Law Rev. (2013) pp. 71 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> H. T. Greely, *The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic* biobanks, 8 Ann. Rev. Gen. Hum. Gen. (2007), pp. 343 ss. Tallacchini, Rhetoric, cit., pp. 164 ss.; J. E. Lunshof et al., From Genetic Privacy, cit., p. 410: «No promises of anonymity, privacy or confidentiality are made. The leading moral principle is veracity – telling the truth – which should precede autonomy».

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> Supra, § 3.2.

esercitare un controllo *come cittadini* sulla ricerca<sup>51</sup>. Le disposizioni che condizionano la possibilità di utilizzare i tessuti all'autorizzazione del donatore, informato in merito allo scopo e alle modalità di esecuzione di un progetto<sup>52</sup>, proteggono a ben vedere l'interesse opposto alla *privacy*, oscurato dalla «retorica» dell'anonimato<sup>53</sup>: la pretesa dei convincimenti personali e ideali di valere nello spazio pubblico<sup>54</sup>, ivi incluso il diritto di «participate freely in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in scientific advancement and its benefits» (art. 27.1, UDHR).

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> S. Rodotà, *La privacy tra individuo e collettività*, in *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 29. M. Tallacchini, *A Participatory Space Beyond the "Autonomy Versus Property" Dichotomy*, in *The Ethics, Law and Governance of Biobanking*, a cura di D. Mascalzoni et al., Dordrecht, 2015, pp. 21 ss., 22: «In many ways, privacy has become more a constructed "myth" than a perceived need, a screen to protect the interests of the market more than those of the individual. Privacy can, in fact, be transformed into an obstacle, an undesired and paternalistic protective barrier, while showing one's face and name can, in some circumstances, be important for individuals».

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> Cfr. *Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, art. 22 (subordina al consenso informato del paziente il diritto del personale medico di conservare e utilizzare il materiale biologico prelevato nel corso di un intervento per scopi estranei all'intervento medesimo) e art. 13, n. vii, Prot. alla Convenzione 25.1.2005 (obbligo di ottenere il consenso in relazione a tutti i *«foreseen potential further uses, including commercial uses, of her research results, data, or biological materials»*); Dir. 6 luglio 1998, n. 98/44/CE (protezione delle invenzioni biotecnologiche), considerando n. 26: nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale. In sede di attuazione della direttiva l'ordinamento italiano ha esteso – con scelta discutibile – il requisito del consenso dal prelievo all'utilizzazione del materiale (art. 53 D.L. 10 gennaio 2006, n. 3, conv. con modificazioni dalla L. 22 febbraio 2006, n. 78).

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> M. Tallacchini, *Rhetoric*, cit., p. 163: «As a legal standard, anonymization of data is not simply the recognition that an effective procedure of encryption has been performed, but much more a legal fiction: it aims at hiding all remaining interest of the subject-of the-data with regard to biological materials».

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> Sul «right to science»: E. Vayena e J. Tasioulas, *The dynamics of big data and human rights: the case of scientific research*, in *Phil. Trans. R. Soc.* (2016) *A* 374: 20160129. http://dx.doi.org/10.1098/rsta.2016.0129.

Ampiezza, intensità, capacità di tradurre in atto questa pretesa dipendono peraltro dal modo di concepire l'autodeterminazione: valore in sé, con radici forti nella matrice proprietaria del right to privacy, o strumento di esercizio dei diritti civili, politici, economici, aperto a regole e principi preordinati a valutare genesi, contenuti, modalità della scelta sotto il profilo della liceità, della valutazione comparativa, dell'intensità del coinvolgimento degli interessi. In base al primo modello i valori espressi dal donatore dovrebbero vincolare in ogni caso ricercatori. Tale conclusione in apparenza ovvia suscita qualche perplessità a fronte di scelte dettate da pregiudizio e superstizione. Si pensi al caso di chi pretenda di escludere certi usi dei tessuti in nome di credenze scientificamente inconsistenti, ad es. sulla dannosità delle vaccinazioni, o dell'ostilità nei confronti di minoranze e gruppi beneficiari della ricerca. È evidente che la deferenza per le scelte individuali non può giungere al punto di dare corso a motivazioni discriminatorie e credenze irrazionali senza negare valori fondamentali dell'ordinamento. Fatta salva l'intangibilità del rifiuto, il dubbio va sciolto nel senso di limitare il controllo dei donatori sulle modalità e gli scopi della ricerca in relazione a direttive generali<sup>55</sup> di carattere etico, politico, religioso, senza concedere spazio a motivazioni idiosincratiche.

Sotto un diverso aspetto, l'incertezza in merito alla possibilità di impiego dei tessuti in ricerche non ancora programmate, ai limiti delle procedure di anonimizzazione, alle indagini che presuppongono la tracciabilità dei dati, può essere dominata circondando un consenso necessariamente elastico e aperto con misure oggettive di tutela: valutazione indipendente, organi di controllo in rappresentanza dei donatori, pubblicità dei risultati eccetera. Quel che nell'immagine tradizionale è un atto individuale, in una visione realista e istituzionale dell'autodetermi-

<sup>&</sup>lt;sup>55</sup> L. Eusebi, *Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali biologici umani*, in *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, cit., pp. 63 ss., p. 67 s., e ID., *Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali biologici umani*, in questo volume.

nazione in biomedicina è dunque un processo di comunicazione a più voci<sup>56</sup>, finalizzato al governo delle crisi di cooperazione radicate nella mancanza di informazione, nei limiti cognitivi dei pazienti, nelle disfunzioni organizzative, nella mentalità e nella cultura professionale<sup>57</sup>. È evidente d'altra parte che il ripensamento delle basi scientifiche, giuridiche, etiche dell'alleanza tra ricercatori e donatori – come nell'alleanza terapeutica – non può dipendere esclusivamente dalla sensibilità e dalla buona volontà dei singoli e dall'impegno civile delle associazioni. È una questione di cittadinanza che tocca la «revisione del contratto tra scienza e società» e come tale va affrontata, *de jure condendo*, con un cambiamento istituzionale<sup>58</sup>.

#### 4. Res nullius in bonis

Le pagine che seguono avanzano una tesi sulla natura giuridica del consenso nel quadro di una teoria anti-naturalistica dei beni. In massima semplicità: si tratta di costruire il consenso non già come atto di disposizione di «cose» esistenti *in rerum natura*, indipendentemente da una qualificazione giuridica, ma come fase di un procedimento di costruzione reciproca dei diritti e degli oggetti ai quali si riferiscono.

La *Gestalt* della disponibilità delle parti staccate del corpo si fonda sulla tenace, intuitiva identificazione primaria delle cose «oggetto di diritti» con gli oggetti del mondo fisico<sup>59</sup>. Da questo angolo visuale, la

5

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> P. Zatti, *Oltre la capacità*, in *Maschere del diritto*, volti della vita, Milano, 2012, pp. 113 ss., p. 129 s..

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup>V. in proposito: M. Graziadei, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Trattato di biodiritto*, cit., vol. IV, *I diritti in medicina*, pp. 191 ss., pp. 219 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> M. Tallacchini, *Democrazia come terapia: la* governance *tra medicina e società*, in *Notizie di Politeia*, 2006, pp. 15 ss.. In questa vena anche il modello dell'*interactive consent* prospettato da I. Rapisarda, *Brevi note*, cit., p. 660.

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> T. Honoré, *Ownership*, in Guest (ed.), *Oxford Essays in Jurisprudence*, 1961, pp. 107 ss., ora in 9 *J. Inst. Econ.* (2013) pp. 223 ss., pp. 242 ss..

categoria dell'atto dispositivo dà veste dogmatica a una metafisica del corpo come *res extensa*, unita a un soggetto spirituale, *res cogitans*. La proiezione forse più sofisticata di questa idea in un ordinamento positivo si legge nell'art. 5 c.c. it.: dove la categoria dell'atto dispositivo ricalca pedissequamente lo schema dominicale della proiezione esterna di un diritto, «configurante poteri di esercizio», per mezzo del quale «si esprime la sottoposizione della *res* a questo potere del soggetto» <sup>60</sup>. In quest'ordine di pensieri l'individuazione per effetto del distacco dal corpo è tutto ciò che serve affinché i tessuti siano attratti all'universo dei beni: «è anche 'cosa' la parte staccata del corpo» <sup>61</sup>.

Contro l'identificazione primaria di tessuti e beni valga in prima istanza un'osservazione tratta dalla storia: ogni sistema giuridico evoluto si serve di tecniche e procedure – le forme visibili e plastiche di Jhering<sup>62</sup> – per istituire fatti, oggetti, relazioni. Il diritto romano, in particolare, conosceva l'opposizione tra *res nullius in bonis*, inalienabili e inappropriabili, e *res alicuius in bonis*, oggetto di appropriazione e circolazione mercantile. Nella prima categoria si trovano, oltre alle *res sacrae*, le cose destinate all'uso pubblico – le terme, la pubblica via, le mura della città – liberamente accessibili ai *cives* in forza di un atto di destinazione che istituisce «une enclave d'appropriation collective qualifié d'inappropriable sur le double mode du public et

<sup>60</sup> Romano (Salv.), Aspetti soggettivi dei diritti sulle cose, ora in Scritti minori, Milano, 1980, I, p. 444. Sul concetto di atto dispositivo: L. Mengoni e F. Realmonte, voce Disposizione (atto di), in Enc. del dir., XIII, s.d., ma Milano, 1961, pp. 189 ss., e sulla sua inapplicabilità al sé: F. Santoro Passarelli, Dottrine generali del diritto civile, Napoli, 1966, p. 51. Sul ruolo del paradigma dualista e proprietario nella costruzione dei diritti della persona: Zatti, Di là dal velo della persona fisica, in Maschere del diritto, cit., pp. 53 ss., specie pp. 77 ss.; M. Tallacchini, Habeas corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità, in Bioetica, 1998, pp. 531 ss., ivi, p. 537; Id., Il corpo e le sue parti. L'allocazione giuridica dei materiali biologici umani, in Medicina e Morale, 3 (1998), pp. 499 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> M. Allara, *Dei beni*, Milano, 1984, p. 40.

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> R. von Jhering, Geist der Römischen Rechts auf den verschiedenen Stufen seiner Entwicklung, Aalen, 1968 [Leipzig, 1898], pp. 475 ss..

du sacré»<sup>63</sup>. La seconda categoria comprende, in via residuale, le cose appropriabili e disponibili, ivi incluse le res nullius in senso stretto e le res che si acquistano a titolo originario. Nell'uno e nell'altro caso i confini dell'area della (in)disponibilità sono segnati dalla procedura: la «cosa» viene a esistenza giuridica nel momento in cui è appresa, nel senso originario e forte di questa parola, nel rito o nel processo allo scopo di essere valutata<sup>64</sup>.

Non interessa ora stabilire se la res iuris sia una creazione puramente artificiale del diritto<sup>65</sup> o se sia costruita *ex analogia* con le caratteristiche degli oggetti, come invero suggeriscono sia l'osservazione che il valore si fonda sulla stima delle qualità<sup>66</sup>, sia l'analisi sistematica dei riflessi delle caratteristiche dell'oggetto sulla struttura delle situazioni giuridiche soggettive<sup>67</sup>. Rinviando alle pagine che seguono l'indagine della relazione tra caratteristiche strutturali dei tessuti e qualificazioni giuridiche, è sufficiente osservare che (i) all'origine della costruzione giuridica della res – e del diritto come tecnica (ars) – sta una cesura rispetto al concetto naturalistico di cosa e (ii) all'interno della grande categoria delle res, il diritto romano conosce un genere di cose inappropriabili e indisponibili in ragione non dell'appartenenza allo Stato ma della destinazione agli interessi della cittadinanza

Si tratta ora di considerare se da questa *partitio* sia possibile e legittimo estrarre qualche indicazione in merito allo statuto giuridico dei materiali biologici di origine umana impiegati nella ricerca.

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> Y. Thomas, La valeur des choses, in Annales HSS, 2002, pp. 1431 ss., p. 1437. <sup>64</sup> *Ivi*, p. 1449 s...

<sup>65</sup> Ivi, loc. cit.: «la res romaine n'était conçue ni comme Sache ni même comme Gegenstand, mais plus précisément comme «affaire» (res correspondant alors au grec ta pragmata), comme procès (res) comportant qualification et évaluation de la chose litigieuse (res)».

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> Sul significato costitutivo della procedura di valutazione per la divisione gaiana delle cose in corporales e incorporales: A. Gambaro, I beni, in Tr. dir. civ. e com., diretto da P. Schlesinger, Milano, 2012, pp. 45 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> D. Messinetti, *Oggetto di diritti*, in *Enc. dir.*, XXIX, Milano, 1979, pp. 808 ss..

### 5. Una tassonomia dei materiali biologici di origine umana

Nel diritto privato continentale «atto di disposizione», «bene», «patrimonio» sono termini correlativi: la prima espressione denota gli atti negoziali (*Verfügungsgeschäfte*) per mezzo dei quali si costituiscono, modificano, estinguono i diritti soggettivi sui beni. A sua volta, la nozione di «bene» – più ampia di quella di cosa «oggetto di diritto» di proprietà (cfr. 810 c.c. it., § 90 BGB) – si definisce in relazione al patrimonio, come tutto (e solo) quel che è suscettibile di valutazione come posta patrimoniale attiva (cfr. art. 2740 c.c. it.; art. 2284 c.c. fr.). Assunte queste nozioni istituzionali come coordinate per tracciare la posizione dei materiali biologici umani su una mappa ideale dei beni, la qualificazione giuridica dei materiali biologici di origine umana si pone in modo diverso a mio avviso per (a) i materiali separati dal corpo non (ancora) destinati alla ricerca (§ 5.1); (b) i campioni biologici destinati alla ricerca custoditi in apposite collezioni (§ 5.2); (c) i prodotti biotecnologici (§ 5.3).

### 5.1. (Segue) Tessuti estratti dal corpo

La prima voce di questa semplice tassonomia – la classe dei materiali *sub* (a) – comprende i materiali biologici separati dal corpo «nel corso di un intervento», astrazione fatta dal consenso che ne autorizza la conservazione e il trattamento per uno scopo «diverso da quello per cui è stata prelevata» (art. 22 CDUB). Avvezzi a guardare alla relazione giuridica tra corpo e persona attraverso le lenti del dualismo metafisico e della signoria del volere, trascuriamo il contesto, saturo di qualificazioni giuridiche, che orienta il significato del consenso<sup>68</sup>. La ciocca di capelli recisa nella bottega del barbiere è una *res derelicta*, della quale è lecito libera-

<sup>&</sup>lt;sup>68</sup> Questo aspetto è colto da P. Zatti, *Nebulosa dell'appartenenza*, cit., 9, n. 34: «anche la parte *da separare* è in prospettiva 'isolata' in vista della destinazione o funzione che le si attribuisce: quella di organo o tessuto da donare, quella di materiale da destinare a ricerca».

mente disporre, in un centro di ricerca è un campione biologico, cui non si addice la categoria dell'atto dispositivo di diritti dominicali (*infra*, § 5.2); i gameti custoditi presso un centro di assistenza alla riproduzione non sono la stessa «cosa» a seconda che siano stati depositati da un donatore anonimo o da un paziente in vista del trattamento che potrebbe provocare la sterilità; il cordone ombelicale conservato per essere eventualmente impiegato nei trapianti di cellule staminali è un «oggetto giuridico» diverso dal cordone del quale non è stata autorizzata la conservazione e che andrà perduto, dal cordone destinato alla ricerca, dal cordone conservato per l'impianto autologo (negli ordinamenti che prevedono questa possibilità). Tale è la capacità delle qualificazioni giuridiche di astrarre dall'oggetto in senso fisicalista che lo stesso prelievo può dare simultaneamente origine a «cose» diverse *sub specie juris* in relazione a diverse destinazioni: diagnosi, cura, sperimentazione, ricerca, e così via.

Da questi esempi si può forse inferire una premessa più generale. La nozione di «bene» nel diritto privato denota un medio logico tra fattispecie ed effetto: una qualificazione giuridica, *rectius* un nesso di qualificazioni inerenti a un istituto o a una disciplina di settore, funzionale alla individuazione e attribuzione di facoltà, responsabilità, tutele che hanno come punto di riferimento l'idoneità di una cosa (materiale o immateriale<sup>69</sup>) a soddisfare un bisogno umano (non necessariamente economico<sup>70</sup> o attuale<sup>71</sup>). In questa accezione latissima la ciocca *derelicta*, il cordone depositato, il tessuto destinato alla ricerca (e, naturalmente, l'informazione che a questi si riferisce) sono «beni» ai quali si applicano statuti giuridici diversi. Tale frammentazione, d'altro canto, non autorizza automaticamente a risalire a uno schema concettuale più generale in presenza di un dubbio in merito

<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> Per una critica serrata del «dogma fisicalista»: F. Piraino, *Sulla nozione di bene*, cit., pp. 485 ss.. Le *res immateriales* appartengono al *Mondo 3* di Popper: *Objective knowledge: an evolutionary approach*, Oxford-New York, 1979 [19721], pp. 106 ss.. <sup>70</sup> Per qualche esempio: *supra* § 3.2. *Adde* P. Femia, *Campioni biologici*, in *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, numero speciale di DiMT, a cura di D. Farace, 2016, p. 204.

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> Cfr. A. Gambaro, *I beni*, cit., p. 79, con riferimento alla nozione di utilità.

alla qualificazione, col rischio di imputare un'unità fittizia e sterile ai problemi. Ciò accade, in modo esemplare, sia quando i materiali biologici umani sono indistintamente ascritti alla categoria dei beni mobili, oggetto di proprietà individuale, sia nel caso opposto, ove in modo parimenti indifferenziato sono attratti in una nozione più rarefatta di «bene esistenziale»<sup>72</sup>, oggetto di diritti della personalità (*infra*, § 5.2).

Se queste considerazioni sono fondate, la materiale alterità conseguente alla separazione<sup>73</sup> non basta a comprendere il tessuto biologico nel concetto di «bene», «termine oggettivo di diritti reali o di una qualunque forma possessoria»<sup>74</sup>, ma è necessario ancora ravvisare un minimo di predicati o qualificazioni giuridiche ascritti al diritto di proprietà sulla scorta di precisi indici normativi <sup>75</sup>.

Applicando questa regola di riconoscimento al nostro tema si ottiene che i tessuti separati dal corpo nel corso di un intervento medico non hanno valore di scambio (non possono essere oggetto diritti patrimonia-li<sup>76</sup>) e neppure un valore d'uso (devono essere distrutti<sup>77</sup>). In forza di

.

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> V. Barba, Campioni biologici e atto di ultima volontà, in Lo statuto eticogiuridico dei campioni biologici umani, cit., pp. 232 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>73</sup> Sull'oggettivazione come presupposto del brevetto: M. Tallacchini, *Habeas corpus*, cit., p. 544. La percezione dell'oggetto come altro da sé, del resto, è solo la più immediata delle procedure intersoggettive di identificazione degli oggetti presupposte dal concetto di bene in senso giuridico: A. Gambaro, *I beni*, cit., pp. 80 ss., pp. 101 ss.. Nel senso criticato nel testo: M. Macilotti, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *NGCC*, 2008, p. 228, per sottolineare la differenza con i diritti della personalità.

<sup>&</sup>lt;sup>74</sup> D. Messinetti, cit., p. 814.

<sup>&</sup>lt;sup>75</sup> T. Honoré, *Ownership*, cit., pp. 242 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>76</sup> Sul principio di extrapatrimonialità del corpo: G. Resta, *Do We Own Our Bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopi di ricerca e brevettazione*, in *Polemos*, 2008, pp. 115 ss., p. 148 s., ei riferimenti normativi ivi indicati. In prospettiva indeterdisciplinare e non limitata alla ricerca sui tessuti umani *adde* il volume curato da J. Taupitz, *Kommerzialisierung des menschlichen Körpers*, Berlin, 2007, spec. B. Schöne-Seifert, *Kommerzialisierung des menschlichen Körpers: Nutzen, Folgeschäden und ethische Bewertungen*, pp. 37 ss., C. Lenk e N. Hoppe, *Ein Modell zur Konstitution von Nutzungsrechten an menschlichem Gewebe und Körpermaterialien*, pp. 199 ss..

questa duplice esclusione dal mercato e dallo sfruttamento diretto non esiste soggetto pubblico o privato titolare delle prerogative e delle responsabilità costitutive del diritto di proprietà: nessuno che possa vantare sulla materia separata dal corpo un titolo al possesso – «the foundation on which the whole superstructure of property rests»<sup>78</sup> – esercitare le relative facoltà (uso, gestione, sfruttamento economico, disposizione, esclusione), azionare i rimedi inerenti allo ius sequelae, essere espropriato, e così via, finché della situazione dominicale non resta più nulla. Di qui segue ancora che il ruolo del consenso nel governo della ricerca sui materiali biologici di origine umana non è trasferire un diritto su un «bene» nel senso dell'art. 810 c.c. (che ex hypothesis non esiste ancora), neppure a titolo di liberalità (qualificazione che presuppone un atto di disposizione patrimoniale<sup>79</sup>), ma di imprimere una determinazione positiva, un valore, a una materia già qualificata solo negativamente, per mezzo di interdetti. Alla funzione di autorizzare una condotta altrimenti illecita e illegittima, secondo lo schema generale del consenso in biomedicina<sup>80</sup>, si aggiunge ora quella di destinare il tessuto alla ricerca,

<sup>&</sup>lt;sup>77</sup> Il quadro normativo comune europeo è attualmente definito dalla Dir. 2008/98/CE come modificata dal Reg. (UE) 1357/2014. I tessuti umani sono identificati dal codice 180102 e 180103 (rispettivamente 'parti anatomiche ed organi incluse le sacche per il plasma e le riserve di sangue' e 'rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni') dell'Elenco europeo dei rifiuti. Negli ordinamenti nazionali: D.P.R. 15.7.03, n. 254, Disciplina della gestione dei rifiuti sanitari; Human Tissue Act 2004, sect. 44: «material taken during the course of medical treatment is surplus tissue and can be treated as 'waste'»; Code de la santé publique, artt. R1335-1-R1135-11: «Les pièces anatomiques d'origine humaine destinées à l'abandon doivent être incinérées».

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> T. Honoré, Ownership, cit., 231. Adde R. Sacco, Antropologia giuridica, Bologna, 2007, p. 299: «Filtrato e ridotto allo spettrogramma cui lo riduce un ordinamento giuridico culto, il potere di fatto dell'agente, ossia il controllo fisico della cosa, si eleva di un gradino. Non è più soltanto l'attuazione di un potere di fatto socialmente rispettato. Le astrazioni del giurista sapiente consentono di pensare a un obbligo di rispettare: in altre parole, a una proprietà».

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> Per le ragioni illustrate da G. Resta: *Doni non patrimoniali*, cit., p. 514.

<sup>80</sup> Sul consenso in biomedicina come condizione di legittimità necessaria ma non sufficiente: C. Castronovo, Autodeterminazione e diritto privato, cit., p. 1050 s...

in seno a un procedimento che istituisce il bene<sup>81</sup>. La Convenzione di Oviedo avalla questa conclusione, quando subordina alle *«producedure* di consenso appropriate» la conservazione e l'uso di tessuti per fini diversi dalla diagnosi e dalla terapia<sup>82</sup>.

C'è ragione di ritenere che proprio questo secondo performativo<sup>83</sup> – istituire e destinare un bene – rappresenti il tratto distintivo della figura in esame nel *genus* degli atti di autoderminazione in biomedicina, dove la manifestazione di volontà è di regola strumentale a un rapporto giuridico, sì che l'efficacia della giustificazione necessariamente «amounts to a limited 'in personam' (or 'agent-relative') response»<sup>84</sup>. Al pari del consenso alla terapia o alla sperimentazione, anche il consenso alla ricerca precostituisce indubbiamente una (parziale)<sup>85</sup> giustificazione nei confronti del consenziente. Se tuttavia l'ipotesi di lavoro qui avanzata è corretta – e dunque non si tratta semplicemente di autorizzare certe attività sul, ma di

<sup>&</sup>lt;sup>81</sup> Sul generale significato procedurale del consenso: G. Resta, *Doni*, cit., p. 523: «Il consenso, da atto a struttura lineare e a rilievo tipicamente privatistico, si trasforma in elemento di una fattispecie procedimentale incentrata sull'interazione tra tecniche di natura privatistica e pubblicistica, la quale non si apre né si esaurisce con la semplice manifestazione di volontà autorizzativa».

Art. 22: «quando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata se non in conformità alle *procedure* di informazione e di consenso appropriate» (enfasi aggiunta). In questo senso è corretto affermare, con R. Pacia, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 2014, pp. 65 ss., p. 77, che il consenso non è traslativo, ma conferisce un semplice «diritto di utilizzo». Ciò non accade, tuttavia, in ragione di un potere dominicale sul bene, ma della generale funzione autorizzatoria del consenso in biomedicina.

<sup>&</sup>lt;sup>83</sup> Nel senso di J. L. Austin, *Performative Utterances*, in Id., *Philosophical Papers*, Oxford, 1979, pp. 233 ss., si dicono «performativi» gli enunciati che non descrivono stati di cose, ma realizzano direttamente un'azione.

<sup>&</sup>lt;sup>84</sup> R. Brownsword, *Rights, regulation and the Technological Revolution*, London, 2008, pp. 75 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>85</sup> Per altri aspetti irrilevante: si pensi ad es. alla eventuale violazione di protocolli di ricerca, norme di buona pratica clinica, prescrizioni legali e amministrative, ecc. Cfr. R. Brownsword, *Rights*, cit., p. 76.

dare origine al bene – è appropriato riconoscere al consenso un'efficacia costitutiva assoluta nei confronti dell'ordinamento, indipendentemente da una situazione di rapporto. Nella misura in cui l'atto di istituire implica simultaneamente quello di destinare il bene a uno scopo, la manifestazione di volontà del titolare del diritto di prestare il consenso è un luogo elettivo dell'autonomia negoziale nel diritto delle persone<sup>86</sup>.

Al di là delle considerazioni di natura economica che hanno ispirato il lodo di Moore e degli artt. 21-23 della Convenzione di Oviedo, questa ricostruzione contribuisce a far luce sulla matrice autenticamente politica del processo alla base della creazione dei campioni biologici umani. Lo statuto ambiguo e paradossale delle parti staccate del corpo – rifiuto pericoloso e fonte potenziale di valore – suggerisce che la trasformazione del soma da organismo (relativamente infungibile, non manipolabile, inalienabile) ad artefatto (tecnicamente manipolabile e riproducibile, oggetto di sfruttamento economico, strumento di controllo, pianificazione e governo) presuppone una soglia di indeterminazione tra persona e res strutturalmente analoga al «bando sovrano» che secondo una lettura della biopolitica in occidente esprime il rapporto originario della legge con la vita<sup>87</sup>: non più organismo vivente e non ancora res, la materia estratta dal corpo è abbandonata alla distruzione. Poiché d'altra parte nello Stato costituzionale di diritto quella soglia idealmente coincide con la «zona di intersezione» tra sovranità individuale e sovranità dello stato sul corpo<sup>88</sup>, anche l'esercizio della sovranità si sdoppia e all'abbandono secondo la legge fa da contrappunto il potere individuale di scegliere se riscattare la materia o destinarla alla distruzione.

### 5.2 (Segue) Campioni biologici

I materiali compresi nella seconda categoria – tessuti conservati per

88 P. Zatti, Di là dal velo della persona fisica, cit., p. 93.

<sup>&</sup>lt;sup>86</sup> C. Castronovo, Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona, in Eur. Dir. priv., 2009, pp. 87 ss..

87 G. Agamben, Homo Sacer. Il potere sovrano e la nuda vita, Torino, 1995, pp. 34 ss..

la ricerca – sono beni: «cose» positivamente valutate *sub specie juris* come «oggetto di diritti» (reali)<sup>89</sup>. Per capire di che tipo di bene si tratti è opportuno fermarsi un istante e considerare quel frammento di materia anche dal punto di vista strutturale: è ancora la stessa «cosa» estratta dal corpo? Indizi importanti vengono dal linguaggio. La parola «campione», comunemente utilizzata dai ricercatori in vece del nome generico «tessuto», non designa un oggetto in senso naturalistico, ma un artefatto<sup>90</sup>: selezionato, classificato, predisposto per essere conservato e utilizzato più volte nel corso del tempo. In breve, e a dispetto della differenza tra un frammento di materia, fonte potenziale di informazione, e un oggetto artificiale intenzionalmente creato per comunicare<sup>91</sup>, nell'uso linguistico dei ricercatori «campione biologico» denota sempre i tessuti *e* i dati<sup>92</sup> al modo in cui nel linguaggio ordinario la parola «libro» denota il supporto materiale e il contenuto.

Di qui l'analisi giuridica distingue tra diritti di proprietà sui tessuti e diritti della personalità sui dati, salvo dividersi sull'opportunità pratica di unificare i regimi nel segno della persona o della cosa<sup>93</sup>. In quest'ultima ipotesi ulteriori dubbi insorgono in merito all'assegnazione dei diritti in un contesto dominato dall'incertezza, al punto che non esiste categoria che non sia stata chiamata in causa attraverso l'intero spettro dei regimi dell'appartenenza: dai comuni agli anti-comuni, passando per la proprietà (pubblica e privata)<sup>94</sup>.

5

<sup>&</sup>lt;sup>89</sup> L. Bigliazzi Geri, Breccia, Busnelli, Natoli, *Diritto civile 2 - Diritti reali*, Torino, 2007 [1988<sup>1</sup>], p. 3.

<sup>90</sup> N. C. Manson, *The medium*, cit., p. 15.

<sup>&</sup>lt;sup>91</sup> *Ibid.*, 19 ss., su questa differenza cruciale.

<sup>&</sup>lt;sup>92</sup> Cfr. M. Macilotti, *Reshaping*, cit., p. 285: «in human tissue the material dimension and the informational one are inextricably linked».

<sup>&</sup>lt;sup>93</sup> V. rispetivamente: G. Laurie, *Genetic Privacy*, Cambridge, 2004, pp. 245 ss. e N. Hoppe, *Bioequity*, cit., pp. 151 ss.. Per uno statuto intermedio propende C. Halàsz, *Das Recht auf Biomaterielle*, cit., p. 20, limitatamente ai materiali rilevanti dal punto di vista genetico – ma tutti i tessuti sono potenzialmente tali.

<sup>&</sup>lt;sup>94</sup> V., rispettivamente, G. Hardin, *The Tragedy of the Commons*, 162 *Science*, 1243, 1244 (1968) e ID., *The Problem of the Commons*, in Ellickson *et al.*, *Per-*

Lo schema di analisi imbastito in queste pagine semplifica de jure condito il quadro dei beni e delle relative situazioni di appartenenza. Messa da parte l'identificazione spontanea, ma ingannevole, tra materiali allo stato grezzo e beni, la funzione costitutiva del consenso nell'istituzione dei campioni biologici come sotto-classe dei beni permette di affrontare il dilemma dell'appartenenza senza i condizionamenti derivanti da situazioni dominicali pregresse e in modo unitario, assumendo cioè la non riducibile complessità strutturale del benecampione biologico: sintesi, vorrei dire synolon, di materia e informazione

Nell'indagine sull'attribuzione dei diritti conviene ancora una volta assumere come punto di riferimento la default rule che in tutti gli ordinamenti impone lo smaltimento dei materiali non impiegati per la diagnosi, la terapia, la ricerca. Se quella destinazione significa che già la materia allo stato grezzo è attratta a una dimensione pubblica, è ragionevole supporre che tale connotazione in senso lato pubblicistica si trasmetta, cambiando di segno, ai campioni conservati.

Questa ipotesi di lavoro è suffragata dagli indici di convergenza delle legislazioni europee verso un modello di centro di raccolta e conservazione dei tessuti concepito come un'infrastruttura del sistema sanitario e della ricerca scientifica<sup>95</sup>. La connotazione di pubblico interesse è massima se il centro fa capo a un soggetto (pubblico o privato) che opera senza di fini di lucro come «unità di servizio» <sup>96</sup>, con poteri e respon-

spectives in Property Law, New York, 2002, pp. 119 ss.; A. Heller, The Tragedy of the Anticommons: Property in Transition from Marx to Markets, 111 Harv. L. Rev. (1998) pp. 291 ss. e in riferimento ai biotechnological assets: A. Heller e R. S. Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, 280 Science (1998) 698 e s.; H. E. Smith, Semicommon Property Rights and Scattering in the Open Fields, 29 J. L.& Econ. (2000) pp. 131 ss..

<sup>95</sup> H. Gotweis et. al., Biobanks for Europe. A challenge for governance, EUR 25302 EN, Luxembourg, 2012, pp. 40 ss.

<sup>96</sup> M. Macilotti, Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla "zona grigia" tra privacy e proprietà, Trento, 2013, p. 14, definisce le biobanche «unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, organizzate in unità tecniche con criteri di qualità, or-

sabilità strumentali all'esercizio di funzioni istituzionali di custodia<sup>97</sup> e di mediazione tra garanzia della ricerca scientifica e tutela della riservatezza e del diritto di autodeterminazione dei donatori<sup>98</sup>. Tale vocazione si assottiglia com'è ovvio se il gestore è un soggetto privato che offre servizi in regime di mercato, anche in tal caso tuttavia procedure di accreditamento presso le autorità competenti, registri pubblici, soggezione ai poteri di supervisione e di controllo di agenzie amministrative, protocolli obbligatori di gestione di campioni e dati, procedure di *auditing* realizzano una incisiva conformazione del diritto di proprietà nell'interesse pubblico.

Se queste osservazioni depongono a favore della destinazione *latu sensu* pubblica di campioni biologici e biobanche, indici più elusivi e contraddittori in merito alle alternative istituzionali vengono dall'analisi delle caratteristiche strutturali della risorsa. Accentuando ora la dimensione informativa, ora quella materiale del bene, i campioni possono essere annoverati alternativamente tra i beni (non) escludibili o (non) rivali rispetto all'uso e, di conseguenza, anche il loro statuto normativo oscilla costantemente tra le polarità della risorsa in comune o dell'appropriazione pubblica o privata.

La forza di questa antinomia peraltro si attenua notevolmente se l'elemento materiale e quello informativo sono messi in relazione con

dine e destinazione, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano e dei dati ad esso afferenti, a scopo di ricerca medica».

<sup>&</sup>lt;sup>97</sup> V. in particolare le biobanche nazionali istituite nel Regno Unito (http://www.ukbiobank.ac.uk), in Svezia (http://www.biobanks.se), in Norvegia (http://www.fhi.no).

Nella definizione del Deutscher Ethikrat, *Humanbiobanken für die Forschung*, Berlin, 2010: «den Schnittpunkt von Interaktionen zwischen verschiedenen Akteuren mit je spezifischen Interessenlagen». Il decreto del Min. attività produttive, 26 Giugno 2006, relativo alla certificazione delle biobanche come Centri di risorse biologiche, definisce le biobanche (art. 2, a): «centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici [...] così come anche banche dati concernenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni».

la durata e il lavoro necessario per produrre i dati. L'assimilazione del campione a una sorta di supporto materiale del dato è fuorviante, là dove implicitamente suggerisce che il dato è *nel* tessuto come l'apologo sulla giustizia del *Mercante di Venezia* è nel libro o la celebrazione della fratellanza universale dell'*Inno alla Gioia* è nel CD<sup>99</sup>. Dal punto di vista semiologico la differenza è la stessa che passa tra la conoscenza che si avvale della comunicazione simbolica (*signum artificiale*) e la conoscenza che procede dall'esperienza (*signum naturale*): la prima presuppone l'applicazione di un codice convenzionale interno a una comunità, la seconda procede induttivamente da osservazioni empiriche. Poiché le informazioni genetiche appartengono alla seconda categoria, affermare che i dati genetici sono nei campioni biologici è come dire che la statua è nel blocco di marmo.

In una prospettiva attenta alla prassi e consapevole delle trappole semantiche disseminate dalla metafora del DNA come «codice» della vita, l'informazione è un'utilità potenziale dei campioni che per essere realizzata esige competenze specifiche e una grande quantità di lavoro di analisi, classificazione, associazione con altre informazioni. Di qui seguono alcuni corollari: (a) a differenza dei dati, che sono un prodotto del lavoro umano, informazione in atto, i campioni sono informazione allo stato potenziale: «produced and stored for epistemic purposes» (b) la disciplina del trattamento dei dati personali pertanto riguarda direttamente i primi, non i secondi (c) le classificazioni normative dei dati in base alla fonte sono epistemicamente evanescenti: non esistono dati intrinsecamente personali e sensibili, ma tutti i dati possono essere personali e sensibili in rapporto agli scopi per i quali sono stati ottenuti e all'uso che ne viene fatto; (d) le utilità ritraibili da un singolo campione, infine, sono limitate, poiché il potenziale conoscitivo reale è

<sup>99</sup> O. O'Neill e N.C. Manson, Rethinking, cit., pp. 35 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>100</sup> N. C. Manson, *The medium*, cit., p. 31.

<sup>&</sup>lt;sup>101</sup> *Ibid.*, 31 ss.; A. Dix, in S. Simitis, *Bundesdatenschutzgesets*, Baden-Baden, 2014, § 1, *Zweck und Anwendungsbereich des Gesetzes*, Rn. 188.

espresso dalle collezioni e dalla possibilità di mettere in rete diverse collezioni<sup>102</sup>.

L'ultimo aspetto ha un'importanza cruciale. I vantaggi derivanti dalla condivisione delle conoscenze giustificano la destinazione pubblica delle collezioni e dei campioni ivi custoditi. Tale qualificazione tuttavia non implica una improbabile nazionalizzazione delle risorse biologiche estratte dai cittadini, alla maniera dello sciagurato esempio islandese della fine del secolo scorso<sup>103</sup>, e neppure la generica assegnazione in comune della risorsa. Sotto il profilo economico, i beni a destinazione pubblica rappresentano l'alternativa istituzionale alle esternalità generate dall'accesso comune indiscriminato e dalla sotto-utilizzazione determinata dall'eccessiva frammentazione dei diritti dominicali<sup>104</sup>, in tutti i casi in cui la proprietà privata non è tecnicamente realizzabile o politicamente desiderabile. Nel solco dell'insegnamento di Massimo Severo Giannini e Stefano Rodotà le collezioni di dati e campioni possono dunque essere ascritte al *genus* dei beni pubblici in senso oggettivo<sup>105</sup>, diretti alla «miglior utilizzazione sociale e economica possibile» della risorsa<sup>106</sup>. Tale destinazione si giustifica già de jure condito in ragione di un regime normativo che risponde all'interesse generale di promuo-

<sup>&</sup>lt;sup>102</sup> G. Laurie, et al., *Genetic databases. Assessing the benefits and the impact on human and patient rights. A WHO Report*, Eur J Health Law (2004), p. 87, pp. 92 ss. «The value of databases derives from the collective nature of their data. [...] Thus, the justification for a database is more likely to be grounded in communal value, and less on individual gain».

<sup>103</sup> Medical Database Act e il Biobank Act (1998).

<sup>&</sup>lt;sup>104</sup> *Supra*, gli studi citati alla n. 104.

<sup>&</sup>lt;sup>105</sup> M. S. Giannini, *I beni pubblici*, Roma, 1963, pp. 28 ss., M. Renna, *Beni pubblici*, in *Diz. dir. pubbl. Cassese*, I, Milano, 2006, pp. 714 ss. e M. Passalacqua, "Oltre" la concezione proprietaria dei beni comuni. Diritto, economia e interesse generale, in *Amministrazione in cammino*, 2017, pp. 1 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>106</sup> S. Rodotà, *Beni comuni: una strategia globale contro lo* human divide, nel volume collettaneo curato da M. R. Marella, *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, Verona, 2012, pp. 311 ss., p. 325. In prospettiva affine, ma con argomenti e conclusioni diverse: I. Rapisarda, *Brevi note*, cit., pp. 646 ss..

vere la conoscenza scientifica nel rispetto dei diritti fondamentali<sup>107</sup>, ivi incluso il diritto individuale di esercitare un controllo sulla ricerca<sup>108</sup>, indipendentemente dalla titolarità pubblica o privata del bene.

Poiché infine l'asse portante di un tale regime è costituito dalle procedure legali e amministrative di *open access*<sup>109</sup> basate sulla valutazione della ricerca<sup>110</sup> e dalle misure oggettive e soggettive di tutela dei diritti fondamentali, ivi incluso il consenso informato, è perfettamente giustificata la proposta di dismettere l'equivoca denominazione *biobanche* in favore di «bioarchivi: raccolte di fonti di conoscenza pubblica sul valore non patrimoniale della vita»<sup>111</sup>.

### 5.3. (Segue) Prodotti biotecnologici

I materiali *sub* (c) – prodotti biotecnologici – si dividono in prodotti strumentali alla ricerca (tipicamente: ESTs<sup>112</sup>) e prodotti finali (tipicamente: una sequenza genetica). Per gli uni e gli altri il passaggio allo stato di *res alicuius in bonis* (appropriabili e disponibili) è amministrato dalle regole della proprietà intellettuale (brevetto, segreto commerciale) nel solco della giurisprudenza della Corte Suprema federale degli Stati Uniti, che per prima ha adattato il regime della proprietà intellettuale (§ 101 *Patent Act*)

La connessione tra diritti fondamentali e interesse generale è sottolineata da M. Passalacqua, "Oltre" la concezione proprietaria, cit., pp. 5 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>108</sup> Supra, § 3.2.

S. R. Munzer, *Commons*, cit., p. 273: «anyone may come in and take out units of the resource, but no person has an exclusive right to sell or manage the resource».

<sup>&</sup>lt;sup>110</sup> Le procedure di *review* rappresentano l'elemento distintivo tra *open access* e *open source*: cfr. UK Biobank Ethics & Governance Framework, p. 12 s. (https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf, ultimo accesso 31.1.2017).

<sup>&</sup>lt;sup>111</sup> P. Femia, *Il campione biologico*, cit., p. 190.

<sup>&</sup>lt;sup>112</sup> Gli Expressed Sequence Tags sono frammenti di DNA utilizzati per identificare i geni. M. Holman e S. R. Munzer, Intellectual Property Rights in Genes and Gene Fragments: A Registration Solution for Expressed Sequence Tags, 85 Iowa L. Rev. (2000), pp. 3 ss..

al trattamento dell'informazione genetica<sup>113</sup> secondo il principio tradizionale della novità e utilità del trovato rispetto alle sostanze naturali<sup>114</sup>, con esclusione delle scoperte che non implicano interventi bio-ingegneristici<sup>115</sup>, ivi incluse le sequenze genetiche non manipolate<sup>116</sup>.

Tale esito non era scontato. La brevettabilità di sequenze di DNA isolato e purificato è un pilastro del «governo globale della conoscenza» instaurato dal *U.S. Patent and Trademark Office* e dall'Ufficio Europeo dei brevetti<sup>117</sup>, sulla base di un'interpretazione aggressiva degli

<sup>&</sup>lt;sup>113</sup> Da Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303 (1980) a Association For Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc., Et Al. 569 U.S. 12-398 (2013), passando per Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 10-1150 (2012).

<sup>114</sup> Diamond v. Chakrabarty, 310. A tal fine la Corte ha utilizzato la tecnica del distinguishing rispetto al contrario precedente Funk Bros. Seeds Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127, 1948. La ratio della decisione può essere utilmente confrontata con la sentenza della Corte costituzionale n. 20 del 9 marzo 1978 (abrogazione del divieto di brevettazione dei farmaci ex art. 14, R.D. del 29 giugno 1939, n. 1127) che pudicamente parla di costi dimenticando i profitti: «una delle finalità del conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettazione è quella di incentivare la ricerca, coprendo innanzitutto le ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento».

Attribuire un diritto di privativa in questi casi significherebbe stravolgere l'equilibrio tra «incentives that lead to creation, invention, and discovery» e «imped[ing] the flow of information that might permit, indeed spur, invention» (*Diamond*, ult. loc. cit.).

U.S. 12-398 (2013). La determinazione dell'esatta collocazione dei geni all'interno dei cromosomi numero 17 e 13 aveva permesso ai ricercatori di *Myriad* di determinare la sequenza dei nucleotidi dei geni BRCA1 e BRCA2, le cui mutazioni accrescono drammaticamente il rischio di sviluppare il tumore al seno e alle ovaie. Il relativo brevetto aveva garantito a *Myriad Genetics* il monopolio sui test di accertamento delle mutazioni genetiche, contro enti privati e istituzioni pubbliche che negli stessi anni avevano messo a punto analoghi strumenti diagnostici. Ciò nondimeno, osserva la Corte, «Myriad did not create or alter either the genetic information encoded in the BCRA1 and BCRA2 genes or the genetic structure of the DNA. It found an important and useful gene, but groundbreaking, innovative, or even brilliant discovery does not by itself satisfy the §101 inquiry».

<sup>117</sup> Sul ruolo degli uffici brevettuali nella regolazione dell'innovazione tecnologica: P. Drahos, *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients*, Cambridge Mass., 2010.

accordi sul commercio internazionale<sup>118</sup>, e questa impostazione si specchia nella Dir. 98/44/CE sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche<sup>119</sup>. Accentuando la connotazione funzionale della privativa, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha in parte smussato gli effetti più aspri dell'appropriazione esclusiva<sup>120</sup>, col risultato – simile a quello raggiunto dalla Corte Suprema negli Stati Uniti – di escludere dalla tutela brevettuale le scoperte scientifiche in quanto tali<sup>121</sup>.

Le perplessità suscitate dall'espansione dei diritti di proprietà intellettuale in questo settore riguardano, per un verso, gli effetti di «scarsità tragica» di un dispositivo che delega al sistema dei prezzi la determi-

<sup>&</sup>lt;sup>118</sup> Per uno sguardo d'insieme: G. van Overwalle, *Biotechnology and Patents: Global Standards, European Approaches and National Accents*, in D. Wüger e T. Cottier (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System*, Cambridge, 2008, pp. 77 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>119</sup> Cfr. artt. 32 e 52-3 della Direttiva, riprodotti dalla normativa italiana di attuazione (d.l. 10 gennaio 2006, n. 3, art. 3, *sub* a, d): la pre-esistenza in natura non osta alla brevettabilità del materiale biologico «che viene isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico», né «ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico», a condizione che sia indicata la concreta finalità industriale (art. 53).

<sup>&</sup>lt;sup>120</sup> Il vincolo teleologico della tutela brevettuale è recepito dal Codice della proprietà industriale [D.Lgs 10.2.2005 n. 30, art. 81 quater, sub d) e art. 81 quinquies]. Cfr. R. Romano, *Brevettabilità del vivente e «artificializzazione»*, in *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 589.

<sup>&</sup>lt;sup>121</sup> Corte di giustizia dell'Unione Europea, Grande Sez., 6 luglio 2010, C-428/08, *Monsanto Technology LLC c. Cefetra BV e altri*, in *Giur. it.*, 2011, 5, p. 1071. Nella causa che ha opposto il gruppo *leader* della produzione di OGM a due imprese importatrici di prodotti alimentari ottenuti da OGM, i giudici del Lussemburgo hanno condizionato l'applicazione dell'art. 9 della Direttiva (il diritto di privativa si estende al materiale «nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione») alla circostanza che l'informazione genetica «nel momento dell'asserita contraffazione, svolga la funzione descritta nella domanda di brevetto». Nella specie la Corte ha ritenuto lecita l'importazione di farina di soia geneticamente modificata da un paese che non applica la tutela del brevetto, perché nel materiale importato la sequenza genetica è inerte e più non svolge la funzione indicata nella domanda di brevetto.

<sup>&</sup>lt;sup>122</sup> Sulle scelte sociali alla base della disponibilità e della distribuzione delle risorse primarie: G. Calabresi e Ph. Bobbit, *Tragic Choices*, New York, 1978, trad. it. *Scelte tragiche*, Milano, 2006<sup>2</sup>.

nazione dei livelli di investimento nella ricerca medica e farmacologica<sup>123</sup>, per altro verso, i problemi di azione collettiva generati dalla frammentazione dei diritti di proprietà in uno stadio precoce della ricerca (anticommons)<sup>124</sup>. In questo scenario l'innesto del consenso informato nel considerando n. 26 della Direttiva 44/98/CE sulle invenzioni biotecnologiche adempie magnificamente il compito di notion à consensus: edificante e sostanzialmente inutile – se non dannosa, nei termini almeno in cui è stata recepita dal legislatore italiano 125. Di là dai problemi di enforcement e compliance dovuti ai proibitivi costi bilaterali di informazione<sup>126</sup>, il riconoscimento di un potere di controllo sull'utilizzazione delle invenzioni in capo ai singoli donatori si limiterebbe ad aggiungere un nuovo diritto di veto alla selva degli anticommons, senza scalfire gli effetti distributivi iniqui della proprietà intellettuale. Questa malinconica conclusione non implica che le organizzazioni dei donatori non possano promuovere innovazione scientifica e tecnologica in condizioni di equità. Gli esempi di PXE Inc., Int. e delle associazioni che hanno dato vita al consorzio europeo di Eurobiobank, nati dall'iniziativa di disease defined communities, insegnano tuttavia che la valorizzazione dell'iniziativa dei donatori dipende da un disegno

<sup>&</sup>lt;sup>123</sup> Supra, § 3.1.

<sup>124</sup> Cfr. A. Heller e R. S. Eisenberg, Can Patents Deter Innovation?, cit., p. 698 e s.. Successivamente Rebecca Eisenberg ha in parte corretto la tesi alla luce dei risultati empirici. La «tragedia degli anti-commons» non dipende solo (o tanto) dal numero eccessivo di brevetti in upstream, ma dalle restrizioni introdotte dal sistema delle licenze: R. S. Eisenberg, Noncompliance, Nonenforcement, Nonproblem? Rethinking the Anticommons in Biomedical Research, 45 Hous. L. Rev. (2008), 1059, 1062; Patent Costs and Unlicensed Use of Patented Inventions, 78 U. Chi. L. Rev. 53 (2011).

Supra, n. 130 e testo. Criticamente sulla genesi del *considerando* n. 26 della Direttiva 44/98/CE: P. Spada, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000, pp. 5 ss., p. 13.

<sup>&</sup>lt;sup>126</sup> I problemi accennati nel testo potrebbero essere affrontati con un sistema di tracciabilità: J. A. Bovenberg, *Moore's Law and the Taxman: Some Thesis on the Regulation of Property in Human Tissue*, nel volume collettaneo curato da M. Steinman, P. Sykora, U. Wiesing, *Altruism Reconsidered*, Farnham, 2009, p. 164.

istituzionale calibrato sulla struttura delle transazioni<sup>127</sup>.

Le affinità tra gli Stati Uniti e l'Europa<sup>128</sup> infine non devono offuscare il potenziale impatto sullo sviluppo di prodotti biotecnologici di alternative istituzionali profondamente diverse. Mentre i primi guardano alla sequenza materiale grezzo/campioni biologici/brevetto con gli occhiali dei *property rights*, i Paesi europei adoperano piuttosto la lente dell'interesse generale. Questa differenza potrebbe riflettersi sull'onere necessario per superare la presunzione di disponibilità in *public domain* di una risorsa o, viceversa, azionare la tutela brevettuale a fronte di una presunta violazione, particolarmente alla luce degli attuali modelli reticolari e complessi di interazione tra i geni e tra i geni e l'ambiente<sup>129</sup>. In condizioni d'incertezza sulle potenziali funzioni di una sequenza genetica, svolgere la premessa della destinazione pubblica delle risorse in regime di *open access* è cosa molto diversa dal ragionare nei termini di generica appartenenza comune delle risorse naturali.

#### 6. Tre corollari sul consenso

Ho cercato in questo studio di sostituire all'immagine anacronistica del consenso come manifestazione di volontà di un soggetto sovrano, signore di «un mondo di cose 'naturalmente' disposto all'appropriazione»<sup>130</sup>, l'idea di un performativo negoziale che istituisce i tessuti biologici in beni giuridici, in funzione della soddisfazione di bisogni umani.

11

<sup>&</sup>lt;sup>127</sup> Supra, § 3.

<sup>&</sup>lt;sup>128</sup> Una riflessione critica sulla giurisprudenza delle corti superiori in materia di brevetti genetici tra Unione Europea e Stati Uniti nella prospettiva dei movimenti per l'accesso alla conoscenza si legge in G. Resta, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso «Myriad Genetics»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, pp. 281 ss..

<sup>&</sup>lt;sup>129</sup> S. R. Munzer, *Commons*, cit., p. 286 s..

<sup>&</sup>lt;sup>130</sup> M. Spanò, *Le parole e le cose (del diritto)*, in Y. Thomas, *Il valore delle cose*, cit., pp. 87 ss., p. 89.

Le implicazioni di questa ipotesi di lavoro sono in sintonia con le tesi che affermano la destinazione pubblica dei campioni biologici, con la differenza tuttavia che in tal caso non c'è bisogno di giustificare il passaggio di un bene dal dominio privato al dominio pubblico: i campioni biologici destinati alla ricerca non sono res extra commercium, né res nullius, ma beni che indipendentemente dalla titolarità sono originariamente costituiti in una dimensione pubblica in ragione dell'interesse generale allo sviluppo e alla condivisione della conoscenza: res nullius in honis

Da questa riformulazione dell'antica categoria delle «parti staccate del corpo» seguono alcuni corollari: (a) i modelli di acquisizione e aggiornamento del consenso dovrebbero essere riformulati in modo da limitare il controllo sulle modalità e gli scopi della ricerca in relazione a criteri generali, di carattere etico, politico, religioso, senza lasciare spazio a motivazioni idiosincratiche; (b) per quel che riguarda la disciplina dei dati personali, non si giustifica l'assimilazione del trattamento dei campioni biologici all'intervento sulla persona e, di conseguenza, la revoca del consenso non implica la distruzione del materiale (se non sulla base di un impegno *inter partes* in tal senso), né la previsione di un corrispettivo (fatta salva la compensazione delle spese e dei disagi eventualmente sofferti); (c) dal congedo dal modello dominicale segue infine che il punto di vista appropriato di un'indagine sugli strumenti di tutela non è il controllo e la sequela, ma la gestione dei rischi inerenti alla ricerca sui tessuti umani.

È quasi superfluo aggiungere che la lettura qui proposta non diminuisce ma rafforza il legame tra diritto di autodeterminazione e patto di cittadinanza