



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO
Dipartimento di Scienze Giuridiche

FORUM BIODIRITTO 2010

LA DISCIPLINA DELLE BIOBANCHE A FINI TERAPEUTICI E DI RICERCA

a cura di

CARLO CASONATO, CINZIA PICIOCCHI, PAOLO VERONESI

2012



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO
Dipartimento di Scienze Giuridiche

QUADERNI DEL DIPARTIMENTO

101

2012

Pubblicazione realizzata nell'ambito del progetto di ricerca
“L’impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della
persona: uno studio interdisciplinare e comparato”
(MIUR-FIRB 2006)



PROPRIETÀ LETTERARIA RISERVATA

© *Copyright 2012*
by Università degli Studi di Trento
Via Belenzani 12 - 38122 Trento

ISBN 978-88-8443-416-6
ISSN 1972-1137

La prima edizione di questo libro © Copyright 2012 by Università degli
Studi di Trento, Via Belenzani 12 - 38122 Trento, è pubblicata con
Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate
3.0 Italia License. Maggiori informazioni circa la licenza all’URL:
<<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it/legalcode>>

Marzo 2012

FORUM BIODIRITTO 2010

LA DISCIPLINA DELLE BIOBANCHE
A FINI TERAPEUTICI E DI RICERCA

a cura di

CARLO CASONATO, CINZIA PICIOCCHI, PAOLO VERONESI

Università degli Studi di Trento 2012

INDICE

	Pag.
CARLO CASONATO, CINZIA PICIOCCHI, PAOLO VERONESI Introduzione.....	1
GIULIA VACCARI Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti p(rop)osti dalle fonti (e “non fonti”) esistenti in materia.....	13
SARA LORENZON La regolamentazione delle biobanche all’incrocio tra diritto dell’Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica	41
MARIA GRAZIA MIGLIAZZO Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un’ottica di classificazione delle biobanche.....	93
SARA AZZINI Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?	117
VALERIA MARZOCCO Il consenso informato alla conservazione e all’utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi	151

INDICE

MARTA TOMASI	
Il modello individualista al banco di prova.....	175
MATTEO MACIOTTI	
Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca	205
GIOVANNA RICCI, NUNZIA CANNOVO	
La ricerca genetica ed il Comitato etico	225
FIAMMETTA BERARDO	
I finanziamenti comunitari delle biobanche: obiettivi e prospettive.	237
ILARIA ANNA COLUSSI	
Dai Vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future.....	249
CARLO PETRINI	
Problemi di etica nell'utilizzo a fini di ricerca delle cellule staminali del sangue cordonale conservato nelle banche biologiche italiane.....	273
ELISA STEFANINI	
Le banche cordonali e l'inadeguatezza del quadro regolatorio italiano	305
SIMONE PENASA	
Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca.....	325
Notizie sugli Autori	353

INTRODUZIONE

Carlo Casonato, Cinzia Piciocchi, Paolo Veronesi

1. Il Forum BioDiritto 2010, svoltosi presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Ferrara, ha avuto ad oggetto la disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca. Dopo l'incontro del 2009, dedicato ai dati genetici – i cui Atti sono ora raccolti in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum BioDiritto 2009. I dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2011 – è infatti sorta l'esigenza di approfondire – muovendo proprio dalla sfaccettata realtà delle biobanche, emersa in quella occasione – i problemi e i necessari bilanciamenti fra la tutela dei diritti individuali coinvolti e il potenziale sviluppo della ricerca biomedica che determinati utilizzi di tali strutture impongono e/o consentirebbero. Nonostante gli obiettivi prevalentemente terapeutici pongano i termini del discorso relativo alle biobanche su un piano di certo diverso rispetto a quello avente ad oggetto le raccolte di dati a esclusivi fini di ricerca, si è comunque scelto di affrontare contestualmente entrambe le tematiche nello stesso incontro. Si è infatti ritenuto che, anche in ragione del frequente utilizzo delle medesime raccolte per entrambe le finalità – sottolineato da molti degli intervenuti al Forum 2009 – le questioni e le criticità sollevate sui diversi livelli siano strettamente connesse. In particolare – riflettendo in merito ai problemi incrociati sul fronte della tutela della riservatezza e del consenso, dell'assetto proprietario o meno dei campioni e delle informazioni da essi estraibili, nonché della difficile individuazione e del riordino delle fonti del diritto attinenti alla materia – è parso che le riflessioni sollecitate dalle biobanche in entrambi i contesti applicativi fosse-

ro molto prossime e spesso sovrapponibili.

Il *call for paper*, che ormai usualmente costituisce il punto di partenza dei Forum di biodiritto, invitava pertanto i partecipanti a concentrarsi su quattro tematiche attinenti ad ambedue i profili problematico-applicativi appena delineati: fonti del diritto, consenso, *privacy* e libertà di ricerca.

2. L'area tematica, che convenzionalmente abbiamo scelto di chiamare biodiritto, condivide con il fenomeno giuridico nel suo complesso una situazione di forte dinamismo in materia di fonti. A dispetto delle semplificazioni che esauriscono il tema all'interno degli schemi e degli approcci più tradizionali (fonti formali classiche e criteri di risoluzione delle antinomie), le fonti del biodiritto, nella loro variegata fisionomia, provano, in termini paradigmatici, come il fenomeno giuridico contemporaneo si sia arricchito di una serie di componenti normative formalmente estranee al sistema delle fonti tradizionalmente inteso.

Senza la presunzione di proporre in questa sede una teoria complessiva del fenomeno, va in ogni caso (e in primo luogo) dato realisticamente conto del ruolo sempre più creativo riservato alla giurisprudenza, soprattutto con riguardo a temi sui quali la legge fatica a tenere il passo delle innovazioni scientifiche e tecnologiche. In tali ambiti, spesso segnati da lacune legislative difficilmente scusabili – o quanto meno da norme caratterizzate da un alto tasso di criticità – il tradizionale utilizzo dell'*analogia legis*, e ancor più *juris*, assume una portata qualitativamente più ampia rispetto alle sue consuete forme di utilizzo (si pensi, ad esempio, a quanto accaduto, specie in Italia, con i problemi connessi al fine-vita o con quelli riferibili alla procreazione medicalmente assistita). Ma il problema coinvolge anche il livello costituzionale: la tecnica del *reading in* raggiunge infatti (talvolta) estremi tali che le osservazioni più critiche accusano di convergere verso forme di vera e propria revisione informale delle Carte. Critiche, queste, che spesso

però dimenticano il divieto di *non liquet* posto in capo ai giudici, i quali devono concretamente garantire i diritti fondamentali riconosciuti ai singoli; diritti che, anche nell'ambito biomedico, non possono risultare sguarniti di tutela in virtù dell'incertezza del quadro normativo o della latitanza del legislatore.

In secondo luogo, risulta giorno per giorno sempre più pregnante osservare come il diritto internazionale e quello sovranazionale – specie in settori come quello in esame – s'intreccino a quello interno, secondo linee che paiono ben più penetranti rispetto al loro classico inquadramento in termini di fonte-fatto. In quest'ottica, non pare un caso che anche interpreti qualificati come il Consiglio di Stato (sent. 2 marzo 2010, n. 1220) o il Governo (nella “Relazione sullo stato di esecuzione delle pronunce della Corte europea dei diritti dell'uomo nei confronti dello Stato italiano per l'anno 2007”) abbiano prospettato, ai sensi dell'art. 117 della Costituzione e dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, interpretazioni che assimilavano la posizione e gli effetti (nei confronti delle norme nazionali) della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU) a quelli prodotti dalle fonti del diritto dell'Unione europea; tanto che la stessa Corte costituzionale è dovuta intervenire sul tema (sentt. nn. 80 e 113 del 2011) confermando e rimarcando la distinzione fra i due livelli normativi già indicata prima del dicembre 2009 (con le sentt. nn. 348 e 349 del 2007). In ogni caso, si conferma con ciò un quadro in cui su ogni materia – e, in particolare, su quella di seguito approfondita – insistono più componenti normative, poste in concorrenza tra loro su molti piani diversi; componenti che – come sempre accade – possono anche contenere regole non coincidenti. Una possibile via per la selezione della norma da applicare, allora, può spesso basarsi sul criterio della “maggiore protezione” (in questo senso, si veda il contributo di Sara Azzini), il quale, però, pone a sua volta problemi interpretativi di non facile soluzione. Le tematiche in oggetto presentano infatti la compresenza tipica di interessi in forte conflitto tra loro; interes-

si, per di più, non omogenei, appartenendo, al contempo, alla sfera collettiva e a quella individuale. Ne deriva che alla maggiore protezione di un interesse può simmetricamente corrispondere una minor tutela del suo corrispettivo. Anche tale suggestivo criterio, quindi, presuppone “scelte di campo” che ampliano la discrezionalità dell’interprete e determinano un certo qual soggettivismo della decisione adottata.

Già da questi cenni pare evidente che il quadro delle fonti nel settore che ci interessa risulta molto articolato: un quadro composito, stratificato, prodotto da fonti di natura e di livello palesemente eterogeneo (nonché di senso spesso ambiguo), che è normalmente assai complesso ricondurre a unità. Questo fenomeno ricorre sia sul piano interno e internazionale – ragionando del quale Maria Grazia Migliazzo evidenzia la difficoltà di definire il concetto ed il fenomeno stesso delle biobanche – sia su quello europeo. Quest’ultimo è in particolare analizzato da Giulia Vaccari, che individua le diverse tipologie di bilanciamento messe in campo dai documenti analizzati, e da Sara Lorenzon, la quale evidenzia la vischiosità delle discipline che i giudici sono sempre più spesso costretti a utilizzare, dovendo essi confrontarsi con un quadro normativo a dir poco magmatico. Nondimeno, quest’intreccio normativo circonda un argomento dal grande futuro, sul quale la stessa Unione europea manifesta un concreto e crescente interesse; questo si manifesta, in particolare, nel finanziamento di diversi progetti attinenti le biobanche (su tale importante aspetto si veda il contributo di Fiammetta Berardo). I dilemmi – e ce ne sono tanti – vanno dunque inquadrati e comunque avviati a una (sia pur sempre temporanea) soluzione.

Il panorama normativo in materia rimane comunque e ulteriormente complicato dalla presenza di un consistente corpo di principi e regole di *soft law*: dai codici di deontologia, ai pronunciamenti dei Comitati di bioetica, alle linee guida delle società scientifiche internazionali, ai *report* presentati da gruppi di lavoro istituiti *ad hoc*, fino ai protocolli adottati a livello locale dalle diverse biobanche. Anche su questo

piano, quindi, è facilmente ricavabile la presenza di una moltitudine di disposizioni, norme e principi non raramente discordanti. Ragionando inoltre del ruolo che la letteratura scientifica assume quale elemento necessariamente orientativo nella predisposizione dei testi legislativi (Corte cost. sent. n. 282 del 2002, confermata dalla sent. n. 151 del 2009), pare allora evidente una (ulteriore) non trascurabile difficoltà nel riuscire a individuare e distillare la norma da applicare ai casi concreti di volta in volta sul tappeto.

In aggiunta, il rapporto tra regolamentazione giuridica, dato scientifico, razionale allocazione delle risorse e libertà individuale, può risultare controverso, come chiaramente esemplificato nel caso delle banche di sangue da cordone ombelicale, ricostruito ed analizzato in termini problematici ma nitidi nei contributi di Carlo Petrini ed Elisa Stefanini.

3. Il consenso, in collegamento con la riservatezza dei dati in discorso – e, soprattutto, nell’ottica di un bilanciamento con la libertà della ricerca – non poteva non costituire un secondo ambito attorno al quale concentrare la riflessione. Tale tema, sul quale si soffermano, con sfumature anche molto differenti, numerosi contributi raccolti in questo volume, presenta una serie di profili e problemi assai particolari, proprio in riferimento alla realtà delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca.

Anzitutto, va ricordato come il consenso informato da adottare in tale contesto sia ben distante dal suo “omologo”, utilizzato, più tradizionalmente, in vista di specifici trattamenti sanitari. Mentre quest’ultimo nasce e si sviluppa facendo costante riferimento alla necessaria presenza della volontà individuale, ai fini della legittimità di un atto che incide sull’integrità fisica della persona stessa, il consenso in ambito di biobanche ha invece più precisamente a che fare con la raccolta e il trattamento di campioni di tessuto, di informazioni, di dati personali del

soggetto. Emerge cioè in quest'ambito – come evidenziato nel contributo di Valeria Marzocco – una tensione costante tra «persona» e «materiale biologico umano», tra «corpo» e «dato»: dimensioni nuove e antiche i cui confini mostrano oggi tutta la loro fragilità.

Tale “spiazzamento” giunge così a coinvolgere i diversi settori del diritto: Matteo Macilotti esplora, in particolare, quello privatistico, giungendo alla conclusione per cui tessuti e informazioni risultano, all'atto pratico, indistinguibili. Ciò produce un evidente influsso sulla percezione giuridica della corporeità, appalesando la pressante esigenza di creare un nuovo fascio di diritti in cui profili di natura reale e profili attinenti al piano dei diritti della personalità finiscano per fondersi. L'autore analizza quindi le ricadute pratiche prodotte da una simile configurazione “a doppia mandata”, specie sul fronte della definizione del consenso e su quello della disciplina dell'anonimizzazione del campione e dei dati a esso relativi.

Il consenso, in tale prospettiva, non si colloca più all'interno del combinato disposto degli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione (Corte cost. sent. n. 438 del 2008, ribadita da sent. n. 253 del 2009), quanto piuttosto in un contesto di tutela di segno antidiscriminatorio (art. 3 Cost.); viene infatti in rilievo un complesso di dati assai sensibili e potenzialmente indicativi del profilo genetico della persona (con tutte le conseguenze pratiche che ne possono derivare).

Sara Azzini esplora pertanto i problemi che le biobanche a fini di ricerca pongono proprio su questo fronte; un profilo che, all'atto pratico, manifesta una notevole complessità fattuale: si pensi non solo al fatto che – come messo in evidenza praticamente dalla totalità dei partecipanti al Forum – i dati genetici sono in larghissima parte condivisi da tutti i componenti di un unico nucleo biologico, ma, soprattutto, all'ipotesi in cui emergano linee di ricerca e possibilità di utilizzazione dei vari campioni neppure ipotizzabili nel momento storico in cui il prelievo è stato effettuato e autorizzato.

Se infatti il consenso per i trattamenti sanitari, quale scelta di carattere principalmente morale circa le pratiche che potranno intervenire sul proprio corpo, ha dunque, quale unico referente, la persona direttamente coinvolta, il consenso al trattamento dei dati genetici acquisiti da una biobanca – come già accennato – assume un rilievo immanicabilmente ultra-individuale, rivelando tendenze e predisposizioni riferibili anche ai componenti di tutta la “famiglia biologica” dell’interessato. Come evidenzia Marta Tomasi, dimensioni individuali e dimensioni collettive degli interessi coinvolti (del gruppo biologico, ma anche della società relativamente alla ricerca scientifica) convergono e si sovrappongono, evidenziando l’intrinseca contraddizione dell’elemento di partenza: il dato genetico in cui si riassume e risiede sia l’unicità di ogni persona, sia la comune appartenenza al genere umano, sia l’appartenenza a gruppi più circoscritti di quest’ultimo.

Così, nonostante la richiesta del consenso abbia a costante riferimento il solo individuo di cui si raccoglie “fisicamente” il campione, alcune pronunce svelano la debolezza di un tale approccio minimalista, riconoscendo e imponendo, in alcuni casi particolari, la rilevanza della volontà di altre persone biologicamente affini (e, dunque, necessariamente coinvolte). A questo proposito risulta significativo il caso *Gudmundsdottir* risolto dalla sent. n. 151/2003 della Corte suprema di un ordinamento giuridico, quello islandese, che – come emerge nell’analisi di Ilaria Colussi – rappresenta un interessantissimo “laboratorio” sia sotto il profilo scientifico sia sotto quello giuridico.

Una peculiare differenza fra il consenso ai trattamenti sanitari e quello riconducibile alle biobanche (in particolare quelle a fini di ricerca) si colloca inoltre sul versante degli interessi in causa. Proprio lo scopo scientifico e la possibilità che i risultati degli studi condotti su taluni campioni possano condurre a uno sviluppo della conoscenza dei meccanismi patologici (dei tumori, ad esempio, oppure delle malattie a

trasmissione ereditaria) e a un miglioramento dello stato di salute delle generazioni future (nonché, forse, dello stesso donatore dei campioni), inducono parte della dottrina a ritenere superflua la richiesta di consenso alla raccolta e al trattamento degli stessi campioni e dei dati a essi relativi¹. A fronte dei possibili benefici che ne deriverebbero, taluno ritiene insomma che si potrebbe addirittura imporre, di fatto, un obbligo (anche implicito) alla donazione dei propri campioni biologici. Tale conclusione, se apparentemente giustificabile, trascura però – a nostro parere – un profilo non irrilevante. Il consenso normalmente necessario in molte giurisdizioni, nonché predisposto in molti documenti di natura internazionale, assolve, in primo luogo, alla funzione di permettere, alla persona da cui provengono i campioni, di controllare i relativi dati personali e sensibili; questi potrebbero infatti essere utilizzati a fini discriminatori in ambito, ad esempio, lavorativo o assicurativo. L’anonimizzazione dei dati o l’adozione di procedure di sicurezza potrebbero però, in questo caso, escludere o limitare al minimo i rischi di abuso nel trattamento degli stessi.

Vi è però un’ulteriore ragione che può essere posta all’origine del principio del consenso in materia di dati genetici e di biobanche. La ricerca scientifica – si sa – è alla base degli enormi progressi medici che hanno condotto, per lo meno nelle aree geografiche “ad economia avanzata”, a un forte innalzamento dell’aspettativa di vita e della sua qualità. Ciononostante, la ricerca farmaceutica è mossa altresì da imponenti interessi economici; talvolta sono pertanto emerse condotte sperimentali gravemente lesive dei principi che (all’opposto) ne dovrebbero ispirare l’azione. Da *Tuskegee* fino ad alcune anche recenti condanne

¹ Su questa linea, da ultimo, si vedano J. STJERNSCHANTZ FORSBERG, M.G. HANSSON, S. ERIKSSON, *Biobank research: who benefits from individual consent?*, in *BMJ* 2011; 343:d5647, secondo cui sarebbe «rational to accept that samples are used for research without obtaining informed consent».

per attività condotte nel continente africano, non si può certamente sostenere che non vi siano stati abusi nello svolgimento di attività scientifiche sperimentali. E casi giudiziari come *Greenberg* o *Catalona* (si veda ancora il contributo di Matteo Macilotti) paiono dimostrare tutta la debolezza del sistema di tutela sin qui approntato, proprio in riferimento agli interessi dei soggetti dai quali provengono i campioni in questo senso utilizzati; un sistema facilmente manipolato dagli interessi di ricerche talvolta rivolte (prioritariamente) non già a un equo progresso solidale, bensì alla più pura speculazione economica. D'altro canto, qualcuno potrebbe altresì criticare i modelli di finanziamento e di sviluppo della ricerca biomedica dominante, quando essi si concentrino, ad esempio, su un aumento anche ridotto della quantità di vita delle persone che risiedono nella parte più ricca del mondo, trascurando invece gli assai gravi problemi che affliggono tutti coloro che – abitando nel cosiddetto Terzo mondo – soffrono e muoiono per malattie facilmente curabili e a prezzi del tutto sostenibili.

Senza entrare nel merito di tali profili, che porterebbe lontano dagli scopi del presente volume, quanto si vuole qui sottolineare riguarda il fatto che è certamente pensabile che taluno diffidi del modello di ricerca sperimentale dominante (specie se orientato a particolari scopi), desiderando perciò di non collaborare o di prendervi parte per ragioni di ordine squisitamente morale, rifiutando perciò la donazione o l'utilizzo di un proprio campione biologico. Anche per questo, ogni protocollo di sperimentazione di nuovi farmaci impone di informare al meglio il partecipante e di raccogliergli il consenso. In termini generali – su questa linea – la partecipazione a una ricerca scientifica (anche a fini terapeutici) presuppone la condivisione di determinate finalità, di specifici *sponsor* e delle relative fonti di finanziamento; essa implica inoltre – a monte – la fiducia in un preciso modello di sviluppo.

Per tutto questo, il principio del consenso, quale scelta di natura morale, si basa sulla corrispondenza tra una “proposta” (terapeutica o

sperimentale che sia) e le “idee” del diretto interessato, i suoi convinimenti e i giudizi di valore che ogni persona ha diritto di formulare e di vedere rispettati. Per questo, l’anonimizzazione irreversibile dei dati (sempre che sia tecnicamente possibile) potrà anche risolvere i problemi legati alla tutela della *privacy*, ma non potrà mai sostituirsi *in toto* alla mancanza di un consenso “a largo spettro”; quest’ultimo si colloca infatti su un piano (il rispetto di precise opzioni morali e/o ideologiche) che è del tutto diverso e ben più ampio di quello relativo alla riservatezza dei dati. Per questi motivi, pare dunque che la raccolta dei campioni biologici e il trattamento delle informazioni da essi ricavabili per finalità di ricerca esigano un percorso informativo quanto più “completo”, il quale davvero orienti, alla fine, la libera scelta della persona coinvolta.

4. Dato questo ampio fondamento al principio del consenso, si aprono però diverse vie per applicarlo in concreto. Innanzitutto, come evidenziano Giovanna Ricci e Nunzia Cannovo, attraverso l’individuazione di criteri di “giustificabilità” della ricerca scientifica, improntati ai principi della responsabilità e della trasparenza. Inoltre, come noto, e come molti contributi all’interno del presente volume ricordano, il consenso potrà essere richiesto in forma generale o specifica, potrà avere portata limitata o estesa, talvolta potrà essere anche solo presupposto; quanto però sembra davvero importante, nella prospettiva qui adottata, consiste nell’opportunità che la persona sia concretamente informata dei possibili utilizzi dei propri campioni e dei dati da essi ricavabili, così da essere posta nelle condizioni di elaborare la sua scelta in forma davvero libera e compiutamente autentica. Si potrà, ad esempio, prevedere un modello di consenso informato “presunto” (almeno in taluni casi) oppure “a geometria variabile”, così da poter individuare opzioni alternative fra il rifiuto totale a qualsiasi utilizzo dei propri campioni e dati, oppure soltanto a “blocchi” di attività, il favore verso lo sviluppo

di ricerche indipendenti e la propria contrarietà a quelle finanziate da imprese farmaceutiche (o da talune di esse), la richiesta di essere specificamente informato e di voler decidere su ogni singolo protocollo, ovvero, in spirito di assoluta solidarietà, l'adesione a ogni obiettivo scientifico astrattamente prospettabile in futuro². In quest'ultima prospettiva, peraltro, pare utile ricordare come, nel momento in cui una persona decida consapevolmente di donare il proprio materiale "alla scienza", potrebbe però contemporaneamente escludere la possibilità di uno sfruttamento di carattere brevettuale e industriale dello stesso, il quale si ponga cioè in antitesi rispetto alla condivisione e all'equo utilizzo dei risultati della ricerca. Sorgerebbe in questo caso – si potrebbe dire – un rapporto sostanzialmente simmetrico, in cui alla solidarietà del donante si pretende che corrisponda altresì quella richiesta al ricercatore e/o all'impresa per la quale egli opera³.

In ogni caso, la proposta di un consenso a geometria variabile, per non limitarsi all'aggiunta formale quanto inutile di un ulteriore modulo da sottoscrivere, impone certamente un carico aggiuntivo di lavoro in termini di tempo, di selezione delle informazioni da offrire, di risorse

² Al riguardo può riportarsi l'elenco esemplificativo redatto dal Comitato per la bioetica dell'Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, secondo cui si richiede di indicare «il consenso allo svolgimento di una o più specifiche analisi o ricerche oppure anche di altre ricerche direttamente collegate alle prime oppure di tutte le possibili attuali e future analisi o ricerche e quindi: la volontà di essere ricontattati o meno in vista di ulteriori utilizzi; il consenso al solo utilizzo no-profit dei dati ricavabili dal campione per fini di ricerca; il consenso anche all'utilizzo per la predisposizione di farmaci o test che possano costituire una fonte di profitto; la richiesta di essere ricontattati o meno nel caso si venga in possesso di informazioni utili ai fini della promozione della salute e della cura della condizione di malattia della persona; l'autorizzazione a che i propri familiari o discendenti possano conoscere dati utili anche per loro, ricavabili da tale materiale, anche qualora la persona non fosse più in vita».

³ Lo scarso realismo di questa riflessione emerge da casi quali quello di Henrietta Lacks (su cui R. SKLOOT, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, 2010) o della islandese *DeCode*, su cui, in questo volume, il contributo di Ilaria Colussi.

dedicate al *counselling*⁴ e alla relazione ricercatore-partecipante; in una prospettiva di bilanciamento sostenibile degli interessi in gioco, ciò pare comunque non sacrificare eccessivamente alcuna delle istanze coinvolte. In prospettiva, inoltre, un simile approccio potrebbe permettere di ricomporre la tutela della persona con le esigenze della ricerca, riconducendo la prima ad un vero e proprio risultato (anche in termini di *outcome*), oltre che ad uno specifico presupposto, della seconda.

5. Questi e tanti altri problemi si rinvengono, espressamente o in filigrana, nei contributi che seguono. Problemi che chiamano in causa il legislatore o comunque – come si è detto – ogni agente che produca norme in materia. A tutti costoro si chiede precisione, accuratezza, tempestività, nonché opportune dosi di lungimiranza e flessibilità. Al contempo, i nuovi approdi della ricerca genetica portano a emersione ed evidenziano forme di solidarietà del tutto nuove. Si pensi all'eclatante caso delle banche del cordone ombelicale e alla provata inutilità – nella più parte dei casi – della conservazione del sangue cordonale del donatore per fini (autologhi), che si esauriscano cioè in una utilità per la sua persona; materiale che, se correttamente conservato, può invece offrire un aiuto essenziale nella cura di patologie altrui, anche a distanza di tempo. Passano anche da qui le potenzialità, spesso ancora tutte da cogliere, delle biobanche: nella revisione, cioè, di concetti tanto antichi quanto vitali, quali sono quelli emersi con le rivoluzioni democratiche di più di due secoli fa.

⁴ Su cui, da ultimo, P. SOMMAGGIO, *La consulenza (gen)etica. Nuovi miti. Nuovi oracoli. Libertà della persona*, 2010.

DIRITTI FONDAMENTALI E BIOBANCHE
A FINI TERAPEUTICI E DI RICERCA:
I BILANCIAMENTI P(ROP)OSTI DALLE FONTI
(E “NON FONTI”) ESISTENTI IN MATERIA*

Giulia Vaccari

SOMMARIO: *1. Premessa. – 2. Alla ricerca dei documenti rilevanti in tema di biobanche: problemi definitivi e applicativi. – 2.1. Il piano internazionale... – 2.2. ...e quello sovranazionale. – 3. Alcune prime considerazioni in tema di fonti. – 3.1. Il dato scientifico come presupposto della regolamentazione della materia. – 3.2. L’esigenza di vincoli procedurali e di spazi per valutazioni sul caso concreto. – 3.3. Principi ricorrenti e diritti (vecchi e nuovi) coinvolti. – 3.4. Quali i bilanciamenti p(rop)osti per i diritti in gioco? – 3.5. Spunti per un sistema delle fonti stratificato. – 4. I tratti peculiari dell’ordinamento italiano: un’originalità (involontaria?) tra lacune e criticità.*

1. Premessa

Il tema delle biobanche – e, più in generale, della ricerca scientifica che utilizza informazioni genetiche individuali – coinvolge inevitabilmente alcuni diritti fondamentali della persona. Si pone, conseguentemente, la necessità di bilanciare gli interessi del singolo, quali volontarietà della partecipazione e, prima ancora, del prelievo di materiale biologico¹, riservatezza, controllo delle informazioni, da un lato,

* Nelle more della pubblicazione non sono intervenuti rilevanti cambiamenti normativi. Va comunque segnalato che, nell’ordinamento italiano dallo scorso giugno è entrata in vigore la nuova Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici. Le modifiche in essa contenute, rispetto alla precedente versione, non comportano alcuna sostanziale novità per il ragionamento, in tema di teoria delle fonti, in questa sede svolto.

¹ Entreranno quindi in gioco autodeterminazione, libertà personale, consenso libero

con l'interesse collettivo alla ricerca e ai risultati che ne possono derivare², dall'altro.

Partendo da questa considerazione, verrà di seguito analizzata una serie di documenti (di *hard* e *soft law*) riguardanti le biobanche a fini medici e di ricerca, o comunque ad esse applicabili, al fine di verificare quali siano i possibili punti di equilibrio tra i diritti fondamentali in gioco e quali gli strumenti per determinarli. In ultimo, l'attenzione sarà rivolta all'ordinamento italiano: come viene disciplinata la materia in questione e quale potrebbe essere la prospettiva *de iure condendo*.

2. Alla ricerca dei documenti rilevanti in tema di biobanche: problemi definitivi e applicativi

Il primo problema è di tipo definitorio³: cosa si intende per biobanca ai fini medici e di ricerca? A fronte della mancanza di una nozione condivisa e della variabilità delle caratteristiche fattuali del fenomeno, una soluzione potrebbe essere quella di accogliere una nozione ampia del suo oggetto (dati o campioni, con informazioni personali o meno), mantenendo come elementi distintivi la finalità, cioè la ricerca genetica, la possibilità di ricollegare l'informazione al soggetto da cui deriva e l'organizzazione sistematica⁴. Va fin da subito notato, però, che le fonti di riferimento talora forniscono una definizione diversa o parziale⁵ oppure, più spesso, nemmeno richiamano il concetto di biobanca,

ed informato.

² Cfr. E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008, p. 109.

³ Cfr. S.M. GIBBONS, *Regulating biobanks: a twelve-point typological tool*, in *Medical Law Review*, 17, 2009, p. 313 ss.

⁴ Così, E. STEFANINI, *op. cit.*, pp. 106-108.

⁵ V. ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, *Working Document on Genetic Data*, 2004, p. 11; OECD, *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases, Guidelines*, 2009. In Italia v. *Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2009* e COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Biobanche e centri*

riferendosi più genericamente alla disciplina della ricerca genetica e del trattamento dei dati ricavati. In questi casi, mancando espliciti riferimenti, l'applicabilità alle biobanche è oggetto di valutazione da parte dell'interprete: si pensi, ad esempio, alla trasversalità della disciplina del consenso e di quella sulla protezione dei dati personali.

In questo scritto, si procederà all'individuazione del materiale rilevante in materia⁶, prescindendo da una definizione precostituita di biobanca.

2.1. Il piano internazionale...

Sul piano internazionale si trova la recente Raccomandazione dell'*Organisation for Economic Co-operation and Development* sulle biobanche⁷ e il documento della WHO sui *Genetic Databases*⁸; mentre più generali sono la Dichiarazione sui dati genetici dell'UNESCO⁹ e quella sul genoma umano¹⁰. Applicabili alle biobanche, sebbene di portata più ampia, sono anche le Linee guida del WHO in tema di consenso informato nella ricerca¹¹ e la Dichiarazione dell'UNESCO sulla bioetica¹². Vi è poi tutto un filone dedicato agli studi di popolazione, che

per le risorse biologiche di campioni umani, istituiti a fini di ricerca, 2008.

⁶ Tra le fonti di cognizione considerate: www.lawtech.jus.unin.it e www.humgen.org.

⁷ OECD, *op. cit.*

⁸ WHO, *Genetic Databases: assessing the benefits and the impact on human & patient rights*, 2003; v. anche, *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services*, 1998.

⁹ UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*, 2003, il cui art. 1 si riferisce all'attività di collezione, trattamento, utilizzo e conservazione di dati genetici umani e campioni biologici.

¹⁰ UNESCO, *The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1997, che contiene specifici riferimenti alla ricerca scientifica sul genoma umano.

¹¹ WHO, *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, 2000.

¹² UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005 e COMMISSION ON HUMAN RIGHTS, *Resolution 1997/71, Human rights and bioethics*.

costituiscono una particolare tipologia di biobanche a fini di ricerca¹³.

Anche nell'ambito del Consiglio d'Europa le biobanche ricevono attenzione su diversi livelli. Fin dal 1994 è stato preso in considerazione – attraverso un richiamo rivolto agli Stati membri affinché si facessero carico del fenomeno – il tema delle “banche di tessuti umani”¹⁴, fornendo una definizione normativa di questi ultimi. Nel 2006 – preso atto dell'importante ruolo assunto dalle biobanche e delle implicazioni per i diritti dei singoli – la raccomandazione sulla ricerca che utilizza materiale biologico umano¹⁵ si esprime in merito al prelievo, alla conservazione dei campioni e ai loro utilizzi successivi¹⁶. In essa viene richiamato – e reso così pienamente applicabile alle biobanche – il Protocollo sulla ricerca biomedica, nella parte riguardante riservatezza e diritto all'informazione¹⁷. Anche la Raccomandazione sulla protezione dei dati medici¹⁸ – riguardante una tematica più trasversale – appare rilevante, nella misura in cui ricomprende esplicitamente nel suo oggetto anche i dati genetici, fornendo indicazioni sui trattamenti consentiti.

¹³ Sul tema – che non sarà preso in specifica considerazione in questo *paper* – v. WHO, *Genomics and World Health Report of the Advisory Committee on Health Research*, 2002, e UNESCO, *Bioethics and Human Population Genetics Research*, 1995.

¹⁴ COUNCIL OF EUROPE, *Rec. (94)1 on human tissue banks*. Similmente, un richiamo generico agli Stati membri viene posto dalla successiva raccomandazione del 2004, in tema di banche di sangue cordonale.

¹⁵ COUNCIL OF EUROPE, *Recommendation (2006)4 on research on biological materials of human origin*.

¹⁶ V. cap. V, dedicato alle biobanche di popolazione, delle quali viene data una puntuale definizione all'art. 17.

¹⁷ COUNCIL OF EUROPE, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, 2005. La stessa *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997, tocca, sebbene genericamente, il tema del genoma umano e della ricerca scientifica.

¹⁸ COUNCIL OF EUROPE, *Recommendation (97)5 on the Protection of Medical Data*. Più limitato, invece, è il campo di applicazione dell'*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes*, 2008, poiché non si applica all'attività di ricerca, ma si inserisce nel solco della *Recommendation (92)3 on genetic testing and screening for health care purposes*.

Va fin da subito precisato che, in una riflessione sull'applicabilità o meno dei citati documenti alle biobanche, non si può prescindere dalla consapevolezza che, in molti casi, si tratti di atti non vincolanti, sul cui (possibile) ruolo si dirà in seguito.

Infine, vi sono documenti, non normativi, elaborati da organismi "scientifici" come l'Associazione mondiale dei medici, *The Council for International Organizations of Medical Sciences International*¹⁹ e *the Human Genome Organization*; oppure, a livello europeo, dall'*European Medicine Agency* o dall'*European Society of Human Genetics*.

2.2. ...e quello sovranazionale

Anche l'Unione europea non è rimasta indifferente al tema dei dati genetici: essi, rientrando nella definizione di dati personali, sono destinatari della protezione accordata sia dalla Carta di Nizza, sia dalla Direttiva 95/46/CE; assieme a quest'ultima vanno presi in considerazione tutti i documenti del Gruppo 29 – con essa istituito – tra cui, il parere sul concetto di dati personali²⁰ e il documento di lavoro sui dati genetici del 2004²¹. Nello stesso anno la Commissione ha emanato le *25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*, nelle quali viene posto in evidenza il fenomeno delle biobanche; questo tema specifico è presente anche nel documento del 2004, *Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications*, del gruppo di esperti indipendente presso la Commissione. Oltre al *Report on ethical, legal, economic and social implications of human genetics* del *Temporary committee on*

¹⁹ CIOMS, in collaborazione con WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002. V., inoltre, WMA, *Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*, 2002.

²⁰ ARTICLE 29, *Opinion 4/2007 on the concept of personal data*.

²¹ ARTICLE 29, *The Working Document on Genetic Data*, 2004.

Human genetics, vi sono alcuni pareri del Gruppo europeo di etica delle scienze presso la commissione: ad esempio, l'*opinion* 11 del 1998, riguardante gli aspetti etici delle banche di tessuti umani²². Applicabili all'attività delle biobanche sono, infine, tre recenti direttive: la 23/2004 sulla distribuzione di cellule e tessuti umani²³; la 17/2006 concernente esigenze tecniche su dono, accesso e controllo di tessuti e cellule di origine umana; e, infine, la 86/2006 che integra la prima citata.

3. Alcune prime considerazioni in tema di fonti

Sulla base dei riscontri trovati si possono trarre alcune prime considerazioni. Si rileva, innanzitutto, che gli atti specifici sulle biobanche nascono in tempi relativamente recenti, in parallelo con l'affermarsi del fenomeno nell'ambito della ricerca e della necessità di regolare giuridicamente tale situazione di fatto. Un'esigenza avvertita, prima ancora che dalle istituzioni pubbliche, dagli stessi operatori del settore scientifico: si chiedono indicazioni chiare e precise per condurre la ricerca entro margini legali comuni, ma che al contempo lascino un adeguato spazio di libertà d'azione²⁴.

Si richiama così una tematica tipica nell'ambito del biodiritto: la realtà scientifica esige e necessita di una disciplina, ma tale regolamentazione non potrà prescindere dalle caratteristiche fattuali del suo oggetto, pena l'inadeguatezza della norma emanata.

²² V. anche l'*opinion* 13 del 1999, sugli aspetti etici dell'utilizzo dei dati personali relativi alla salute nella società dell'informazione; più specifica è la 19 del 2004, sulle banche di sangue cordonale.

²³ *Dir. 2003/24/CE*, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

²⁴ Come si legge in www.oecd.org: «within the scientific community, there is consensus that progress in understanding disease will depend on the establishment, harmonisation and broad use of human biobanks and genetic research databases».

In questa prospettiva va valutato il valore dei documenti fino ad ora menzionati.

3.1. Il dato scientifico come presupposto della regolamentazione della materia

Gli atti rilevanti sul piano internazionale possono essere suddivisi in tre gruppi.

a) una prima serie di documenti proviene dal settore della ricerca, cioè da organi scientifici in senso stretto. Ad esempio, *The International Stem Cell Banking Initiative* segnala la necessità di instaurare un dialogo tra i centri di distribuzione di materiale biologico, che permetta una comune accettazione dei principi che costituiscono la *best practice* per lo stoccaggio, l'analisi e la distribuzione delle cellule staminali embrionali²⁵. Vi sono poi documenti – come il *Code of Practice* dell'*hESCreg*²⁶ – creati *ad hoc* per descrivere lo stato della ricerca e le sue criticità in questo specifico settore; oppure, riguardanti questioni diversamente disciplinate nei vari Paesi, come il consenso informato, rispetto al quale si avverte (ad esempio, da parte delle stesse compagnie farmaceutiche impegnate nella ricerca) la necessità di armonizzare l'informazione riguardante *sample collection, storage and distribution*, individuando un ragionevole equilibrio tra tutela dei soggetti interessati e libertà di ricerca²⁷.

²⁵ THE INTERNATIONAL STEM CELL BANKING INITIATIVE, *Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes*, in *Stem Cell Rev and Rep*, 2009; e INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH (ISSCR), *Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research*, 2006.

²⁶ *Code of Practice for the Operation of the European Human Embryonic Stem Cell Registry*, 2009, in www.hescreg.eu.

²⁷ PWG, *Elements of informed consent for pharmacogenetic research; perspective of the pharmacogenetics working group*, in *The Pharmacogenomics Journal*, 2002, 2, pp. 284-285; e PWG, *Pharmacogenomics Informational Brochure for IRBs/IECs & Investigational Site Staff*, in www.i-pwg.org.

Il valore di questi atti è quindi duplice: da un lato, mirano ad instaurare un dialogo tra i ricercatori (o meglio tra i centri di ricerca) al fine di uniformare, per quanto possibile, le pratiche ed agevolare gli scambi di informazioni e materiali; dall'altro, rappresentano la "voce" di coloro che esercitano l'attività da regolamentare, e possono quindi fornire una base di partenza per l'elaborazione della disciplina giuridica della materia, che tenga conto delle esigenze scientifiche in gioco. Si pensi solo alla necessità di un preventivo approfondimento in merito ai termini tecnici rilevanti e, al contempo, di un chiarimento sulla portata di quelli utilizzati²⁸.

b) Esistono poi atti, provenienti da organi scientifici in senso lato – che rappresentano la comunità scientifica²⁹ e una sintesi delle istanze in essa esistenti³⁰ – elaborati anche per rivolgersi direttamente alle istituzioni politiche. In questo ambito, si può ricordare la *Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases* della *World Medical Association*, riguardante le biobanche genetiche in quanto *database* che contengono *personal health information*. Vi sono poi do-

²⁸ Cfr. ISSCR, *Guidelines*, «The ISSCR is dedicated to the use of precise and accurate terminology in stem cell research, and to educating researchers and the public on the meaning of terms and their proper usage in the discourse on stem cell research. [...]. We have endeavored to employ the most accurate terms throughout the document, as defined in an appended glossary»; v. UNESCO, *International Declaration*, e OCSE, *Guidelines*, nei quali esiste un glossario dei termini scientifici utilizzati.

²⁹ Ad esempio, la *World Medical Association* o la *Human Genome Organisation* (HUGO).

³⁰ V. il *report* su *Population Surveys and Biobanking*, nato da un'iniziativa di *The European Science Foundation's medical section* e *the European Medical Research Councils*, «involving an international high-level expert group, whose members made specific recommendations to stimulate co-ordinated activity in population surveys and biobanking across Europe»; e la Raccomandazione dell'EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, in *European Journal of Human Genetics*, 2003, 11, Suppl. 2, p. 8, «Regulations are at an early stage in most European countries and, with the multiplicity of actors and of rules that regulate them, the situation is difficult to comprehend. The rules for exchanging and sharing of information and material are not clear».

cumenti, emanati dalla HUGO, che enucleano alcuni principi base nel campo della ricerca genetica³¹ e degli *human genomic databases*³². Diversa, invece, è la posizione della *Declaration of Helsinki*³³, documento rivolto principalmente ai medici, «as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data».

Anche questi atti, come i primi, sono sprovvisti di forza normativa, ma non per questo privi di rilievo nell'elaborazione di future discipline di settore: le esigenze scientifiche messe in evidenza in tali sedi, infatti, possono rappresentare il punto di partenza per la regolamentazione giuridica delle biobanche, in particolar modo quando le indicazioni fornite raggiungono un alto grado di condivisione nella comunità scientifica.

Questo è stato l'approccio adottato anche nell'ordinamento comunitario: gruppi di esperti indipendenti hanno elaborato, sulla base di una vera e propria istruttoria scientifica, documenti che forniscono una descrizione delle caratteristiche della ricerca genetica, evidenziandone esigenze e criticità³⁴.

c) Vi è poi un terzo gruppo di soggetti: organizzazioni internazionali che si sono interessate nello specifico alle biobanche e hanno posto in essere una serie di documenti sul tema tenendo conto, il più delle volte, delle indicazioni provenienti dalle due tipologie di organi scientifici sopra citati³⁵. Linee direttive in materia di costituzione, rego-

³¹ HUGO, *Statement On The Principled Conduct Of Genetics Research*, 1996.

³² HUGO, *Ethics Committee Statement on DNA Sampling: Control and Access*, 1998; HUGO, *Ethics Committee Statement on human genomic databases*, 2002.

³³ WMA, *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, revisionata da ultimo nell'ottobre 2008.

³⁴ Così, EUROPEAN COMMISSION, *25 Recommendations*; THE INDEPENDENT EXPERT GROUP, *Ethical, legal and social aspects of genetic testing*.

³⁵ L'OECD, ad esempio, ha elaborato, in collaborazione con il *Common access to biological resources and information technical committee* e la *World Federation for culture collections*, una *Guidance for the operation of biological resource centres* che

lamentazione, gestione, funzionamento, accesso, utilizzo e chiusura delle biobanche di ricerca sono state fornite dall'OECD³⁶, per facilitare l'accesso a dati e materiali in esse contenuti, nel rispetto dei diritti fondamentali dei partecipanti, preso atto dell'importanza di tale fenomeno per il progresso scientifico ed economico. Lo scopo dichiarato di documenti come questo è costituire la base comune per future regolamentazioni giuridiche della materia³⁷.

Da tali documenti – si ribadisce non vincolanti – possono quindi ricavarsi modelli e soluzioni normative da recepire sul piano nazionale ed europeo: questo sembra essere, in definitiva, il ruolo da attribuire ai citati strumenti di *soft law*. In questo modo, da un lato si persegue l'esigenza di un'uniformità minima nella disciplina del fenomeno (vista la sua dimensione scientifica internazionale) e, dall'altro lato, si assicura un livello di ragionevolezza e adeguatezza alle norme giuridiche prodotte, in quanto basate su elaborazioni di organismi che hanno posto un'istruttoria scientifica alla base della loro attività di indirizzo³⁸.

fornisce «general instructions for the acquisition, maintenance and provision of biological materials and on the management of Biological Resource Centres [...] to help ensure that biological materials are of the highest standard and authentic».

³⁶ OECD, *Guidelines*, cit., «The organisation provides a setting where governments can compare policy experiences, seek answers to common problems, identify good practice and work to co-ordinate domestic and international policies».

³⁷ Cfr. anche WHO, *Guideline*, p. 1, «this document is intended to set out general guiding principles on the understanding that these need to be interpreted and implemented in the context of local laws and customs»; e UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics*, art. 2, «The aims of this Declaration are: (a) to provide a universal framework of principles and procedures to guide States in the formulation of their legislation, policies or other instruments in the field of bioethics; [...] (e) to foster multidisciplinary and pluralistic dialogue about bioethical issues between all stakeholders and within society as a whole».

³⁸ L'approccio adottato dalle *Guidelines* dell'OECD evidenzia la consapevolezza della centralità del dato scientifico in materia: nell'introduzione si precisa, infatti, che il testo in questione dovrà essere riesaminato alla luce dell'evoluzione scientifica e sociale, al più tardi nei cinque anni successivi alla sua adozione.

3.2. *L'esigenza di vincoli procedurali e di spazi per valutazioni sul caso concreto*

Vari documenti, poi, prevedono l'inserimento di vincoli procedurali nella regolamentazione della materia³⁹. Valutazioni concrete che si inseriscono sia nel procedimento di elaborazione della disciplina, sia, successivamente, nel momento applicativo.

Così, nella *International Declaration on Human Genetic Data*⁴⁰ si invita: alla partecipazione della società nell'elaborazione delle decisioni e a prendere in considerazione l'esperienza internazionale⁴¹; nonché alla costituzione di comitati etici indipendenti⁴² che, a livello nazionale, vengano consultati nel procedimento legislativo e in fase di applicazione, ad esempio intervenendo quando sorgono questioni per le quali manca una disciplina interna.

Con specifico riferimento al fenomeno delle biobanche, la WHO raccomanda l'intervento di un comitato etico che ne approvi la creazione sulla base di alcune valutazioni, tra cui si ricordano: il controllo sulla validità scientifica, sull'effettivo perseguimento di un pubblico interesse e sull'adeguatezza dei meccanismi di protezione della

³⁹ È generalmente condiviso il principio per cui una ricerca può essere intrapresa solo a seguito di un esame indipendente della sua rilevanza scientifica e della sua eticità: art. 24, *Rec(2006)4*; e *Additional Protocol, concerning Biomedical Research*, art. 7; la *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* prevede un'analisi rigorosa e preliminare dei rischi e dei vantaggi potenziali collegati a qualsiasi attività di ricerca, cura e diagnosi che verta sul genoma di un individuo (art. 5).

⁴⁰ Art. 6, rubricato "Procedure".

⁴¹ A questo proposito, la Convenzione di Oviedo dedica il capitolo X al pubblico dibattito sulle questioni fondamentali poste dalla biologia e dalla medicina, nonché alla necessità di appropriate consultazioni in merito alle applicazioni della stessa.

⁴² Già previsti all'art. 16 della Dichiarazione sul genoma umano. Cfr. anche COMMISSION ON HUMAN RIGHTS, *Resolution 1997/71*, «Invites Governments to consider establishing independent, multidisciplinary and pluralist committees of ethics to assess [...] the ethical, social and human questions raised by the biomedical research undergone by human beings and, in particular, research relating to the human genome and its applications».

privacy dei soggetti coinvolti⁴³. Si evidenzia, inoltre, la necessità che la creazione di una nuova biobanca sia preceduta da un dibattito pubblico sulle implicazioni mediche, sociali, etiche, economiche e legali del fenomeno⁴⁴.

In più occasioni, poi, si prevede l'intervento di soggetti terzi e indipendenti, che possano garantire decisioni ragionevoli, tenendo conto di tutte le circostanze del caso specifico.

Con riferimento al tema del consenso, ad esempio, si richiedono decisioni legate al caso, da parte di comitati etici, al fine di superare la mancanza. Nella *International Declaration on Human Genetic Data*, per procedere ad un cambiamento della finalità della ricerca, in caso di dati resi anonimi o quando il consenso non può essere richiesto, è previsto il parere positivo di tali organi⁴⁵; e lo stesso vale, se consentito dal diritto interno, per l'utilizzo di campioni raccolti per fini diversi dalla ricerca⁴⁶. Anche nell'ambito del Consiglio d'Europa, il cambio di finalità, qualora non sia raggiungibile la persona interessata, è ritenuto possibile solo a seguito di una "valutazione indipendente", basata su precise condizioni⁴⁷. L'OECD prevede l'inserimento, a livello legislativo, di procedure di controllo da parte di comitati etici di ricerca indipendenti (o meccanismi assimilabili): in caso di utilizzi del materiale

⁴³ Punto 3.4. V. anche punto 5.2.: «The adequacy of privacy protection measures must be examined and subjected to ethical scrutiny, for example by the Ethical Approval Committee»; e 6.1.: «It should be the role of an independent body to oversee and regulate access to genetic databases. This same body should hold the key to any anonymisation methods that have been used. The body should receive applications for access, and these should be considered in light of the nature and purposes of the database».

⁴⁴ Cfr. WHO, *Genetic Database*, punto 3.5.; e OCDE, *Guidelines*, cit., punto 2.D, 2.5, 2.6; in particolare, nota 18: «The consultations should be carried out with diverse stakeholders which could include representatives from the public, patient groups, industry, government, staff from other HBGRDs, and the research community».

⁴⁵ Art. 16 lett. b).

⁴⁶ Art. 17 lett. a).

⁴⁷ *Rec (2006)4*, art. 22. Similmente anche WHO, *Guideline*, cit., p. 6.

biologico o dei dati non previsti nel consenso iniziale; in caso di necessità di accesso ai dati medici collegati ai campioni in assenza di consenso; oppure, qualora si rendesse necessario mettere in comunicazione diretta il ricercatore con il donatore⁴⁸.

Quest'ultimo documento ipotizza un altro intervento di comitati indipendenti (etici, di esame interno, scientifici e consultivi) al fine di sorvegliare il rispetto delle legislazioni, dei regolamenti o delle politiche applicabili all'attività delle biobanche e, eventualmente, anche per fornire agli interessati mezzi di ricorso in caso di abusi⁴⁹. Similmente, si invoca l'intervento di parti terze indipendenti – rispetto alla biobanca, ai partecipanti e ai ricercatori, qualora questi ultimi fossero diversi dagli operatori della prima – che assicurino la separazione tra le informazioni identificanti e gli altri dati, quali, ad esempio, un'“autorità di protezione dei dati”⁵⁰.

Un'ultima notazione – rilevante per definire le caratteristiche del sistema delle fonti nella disciplina delle biobanche – che, ancora una volta, dimostra la necessità di valutazioni concrete in tale ambito, riguarda l'autoregolamentazione: si propone, infatti, che la disciplina “interna” delle biobanche passi al vaglio di comitati etici di ricerca indipendenti⁵¹.

3.3. Principi ricorrenti e diritti (vecchi e nuovi) coinvolti

Come già emerso in questa breve disamina, la materia è permeata da principi ricorrenti e coinvolge alcuni diritti fondamentali, sotto alcuni aspetti inediti.

I principi rilevanti in materia possono essere racchiusi in due gruppi: un primo riferibile, in generale, ai dati genetici e ai loro utilizzi

⁴⁸ OECD, *Guidelines*, cit., rispettivamente punti 4.B e 3.1; punto 5.15; e nota 63.

⁴⁹ *Ibid.*, note 22, 24 e 25.

⁵⁰ *Ibid.*, nota 58.

⁵¹ *Ibid.*, punti 1.2 e 5.D.

nella ricerca, e un secondo riguardante in particolare le biobanche.

Nel primo senso, si ricordano, tra gli altri, il principio del perseguimento del benessere attraverso il progresso nell'ambito della ricerca genetica, il divieto di trarre profitto dal genoma umano nel suo stato naturale, il rispetto della dignità umana, della persona e il conseguente principio di non discriminazione, nonché il rispetto dell'autonomia individuale. Con particolare riferimento alle biobanche, invece, si afferma: la necessità di favorirne un accesso largo (ma al contempo controllato) per stimolare la ricerca, di garantire la trasparenza dell'attività, individuandone i responsabili, nonché il principio della volontarietà della partecipazione. Quest'ultimo si atteggia diversamente se la raccolta nasce a fine di ricerca o se l'utilizzo per tale scopo è successivo al prelievo: nel primo caso, oltre al consenso al trattamento del dato è necessario anche quello all'atto medico.

La stessa distinzione può essere operata per precisare i diritti in gioco: esiste, infatti, una serie di diritti che riguarda l'ambito della ricerca genetica e, in particolare, il trattamento dei dati da essa ottenuti, e un fascio di diritti specificamente legati al rapporto tra biobanca e soggetti interessati (ricercatore e partecipante).

Nel primo gruppo, specifica importanza rivestono il diritto alla riservatezza e alla vita privata, il consenso informato, il diritto di conoscere l'esito dell'esame genetico e il corrispondente diritto di non sapere. Si noti che quest'ultimo nasce a seguito del progresso scientifico nell'ambito dell'indagine genetica, a fronte del tipo di informazione che può da essa scaturire: si pensi, ad esempio, alla possibilità che emergano patologie per le quali non esiste ancora una cura.

Per quanto riguarda, invece, i diritti attinenti al rapporto con la biobanca, nella prospettiva che qui interessa ci si occuperà esclusivamente di quelli esistenti in relazione al donatore.

In primo luogo, va rilevato che l'informazione relativa al consenso si riempie di specifici contenuti: finalità della ricerca; eventuali

implicazioni (rischi e vantaggi) per i partecipanti; condizioni di accesso ai materiali e ai dati (anche personali) da parte dei ricercatori e utilizzo previsto; esistenza di obblighi legali di trasmissione delle informazioni da parte della biobanca a terzi; possibilità di ritirare il consenso e i limiti all'esercizio di tale diritto; comunicazione sui possibili prodotti ottenibili utilizzando dati e materiali forniti, sulla loro commercializzazione, nonché sulla politica relativa alla proprietà intellettuale.

Il rapporto tra il singolo e la biobanca è solitamente destinato a prolungarsi nel tempo, per esigenze legate alla ricerca, perciò al soggetto deve essere richiesta l'autorizzazione per successivi contatti (specificando a quali condizioni) e fornito il modo per rivolgersi direttamente alla biobanca e per aggiornarsi sui risultati della ricerca in corso; andrà, inoltre, prospettata la possibilità che emergano risultati inattesi⁵²; chiarite le garanzie a protezione della riservatezza (compresi i meccanismi di ricorso previsti in caso di mancata tutela), il tempo di conservazione e la politica in caso di incapacità o decesso del soggetto.

Si tratta di diritti che assumono una diversa conformazione a seconda che si tratti di biobanche: a) di pura ricerca; b) di ricerca clinica finalizzata allo sviluppo di prodotti terapeutici; c) aventi come scopo il diretto beneficio dei pazienti o dei loro familiari. In questi tre casi vi è una differente relazione tra le parti, che determina i reciproci diritti e doveri: «in (a), the relationship is that of researcher and research subject, and the respective obligations and entitlements are defined accordingly. In (c), the primary relationship is that of health care professional and patient. This is a therapeutic alliance, where the rights and duties are stronger than in (a), and the primary obligations of the health care professional are to do good for, and no harm to, her patient. Finally, in (b), the relationship is a hybrid of (a) and (c), in that the health care pro-

⁵² In questo caso, si tratta di qualcosa di più della posizione del soggetto rispetto al risultato di un singolo test e scaturisce, quindi, un diritto di sapere o di non sapere con ulteriori specificità, a fronte della dimensione temporale della ricerca, prolungata negli anni, e del variabile grado di certezza dell'informazione che scaturisce dall'indagine.

professional acts both as clinician and researcher. It is in this context that most potential for conflict arises»⁵³.

Messi sul tavolo questi diritti, la questione ulteriore è la seguente: come si bilanciano?

3.4. Quali i bilanciamenti p(rop)osti per i diritti in gioco?

Come rilevato in apertura, i due interessi che entrano in gioco sono: promuovere un largo accesso a dati e materiali per ottenere progressi in campo biomedico assicurando, al contempo, che la ricerca sia condotta con modalità che rispettino i diritti dei partecipanti⁵⁴.

Le indicazioni provenienti dai documenti analizzati permettono di identificare tre diverse tipologie di bilanciamento.

a) Vi sono bilanciamenti tendenzialmente definiti, nei quali è specificato l'interesse che deve prevalere e a quali condizioni.

In generale, «the governance structure should be designed to ensure that the rights and well-being of the participants prevail over the research interests of the operators and users of the HBGRD»⁵⁵, con la precisazione che «when anonymisation occurs, the quality of the unique relationship that individuals have with their sample or their information is reduced, and this permits other interests to weigh more heavily in the balance»⁵⁶; ad esempio, solo qualora possa essere data la garanzia della futura anonimizzazione del dato, e non vi siano quindi rischi di risultati inattesi, sarebbe possibile un *blanket consent*⁵⁷.

Una ricerca sul genoma di un soggetto incapace di esprimere il

⁵³ WHO, *Genetic Database*, cit., punto 3.3.

⁵⁴ V. WHO, *Genetic Database*, cit., punto 2.3: «the role of the public interest requires close scrutiny in tandem with any examination of individual rights. No individual rights are absolute. Inevitably, therefore, a balance of legitimate interests is required».

⁵⁵ OECD, *Guidelines*, cit, punto 3.c.; v. UNESCO, *The Universal Declaration on the Human Genome*, art. 10.

⁵⁶ WHO, *Genetic Database*, cit., punto 4.2.

⁵⁷ *Ibid.*, punto 4.3.

proprio consenso potrebbe essere effettuata solo qualora portasse un beneficio diretto alla sua salute; in assenza di tale condizione, si potrebbe procedere, solo eccezionalmente, nell'interesse della salute di terzi che si trovassero nelle stesse condizioni genetiche e riducendo al minimo i rischi ed i disagi per l'interessato⁵⁸.

b) La seconda tipologia di bilanciamento è quella che prevede la possibilità di stabilire deroghe alle garanzie previste, attraverso un meccanismo assimilabile ad una "riserva rinforzata per contenuto". Spesso, peraltro, si tratta di formule generiche che rimandano a precisazioni da parte degli ordinamenti nazionali.

Ad esempio, limitazioni al consenso saranno prevedibili solo «for compelling reasons by domestic law consistent with the international law of human rights»⁵⁹. Similmente, sarà possibile limitare il diritto alla riservatezza con legge in casi di urgenza sanitaria o di epidemia⁶⁰, oppure per necessità imperative⁶¹. Il dovere di condividere i propri dati genetici incomberebbe, infatti, sul singolo nei confronti della comunità, di istituzioni che perseguono pubblici interessi o della propria famiglia: la protezione della riservatezza potrebbe, quindi, cedere di fronte alla tutela della salute di un terzo, per evitare danni o portare benefici a quest'ultimo; in particolare, «disclosure in these circumstances is permissible even in the face of objection from the person who originally contributed data to the database. The onus is on those who would seek to disclose to justify this action. Ethical approval for such disclosures should be sought»⁶². Anche l'accesso ai propri dati potrebbe essere ristretto dalla legge statale, nell'interesse della salute pubblica, dell'ordine pubblico o della sicurezza internazionale; così come queste informazioni potrebbero essere comunicate a terzi solo per motivi di interesse pub-

⁵⁸ UNESCO, *The Universal Declaration on the Human Genome*, cit., art. 5.

⁵⁹ UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*, cit., art. 8.

⁶⁰ OECD, *Guidelines*, cit., nota 1, punto 9.

⁶¹ UNESCO, *The Universal Declaration on the Human Genome*, cit., art. 9.

⁶² WHO, *Genetic Database*, cit., punto 4.3.

blico, nei casi tassativamente previsti dal diritto interno⁶³.

c) La terza gamma di bilanciamenti, del tutto particolare, rinvia ad una composizione degli interessi da determinarsi sulla base di valutazioni (scientifiche o, più in generale, fattuali) del caso concreto. In generale, si rileva che «the risks for the persons concerned and, where appropriate, for their family, related to research activities, in particular the risks to private life, should be minimised, taking into account the nature of the research activity. Furthermore, those risks should not be disproportionate to the potential benefit of the research activities»⁶⁴.

Un esempio è l'imposizione dell'anonimizzazione dei dati nella misura in cui tale operazione sia compatibile con le caratteristiche dell'attività di ricerca, mentre la decisione di mantenerli identificabili «should be justified by the researcher»⁶⁵. Il dato scientifico gioca, quindi, un ruolo primario tutte le volte in cui si prende in considerazione l'anonimizzazione come strumento di tutela del diritto alla riservatezza: per talune ricerche in campo genetico, infatti, tale procedura non appare adeguata in quanto «use of anonymised data and samples also does not allow, for example, clinical monitoring, participant follow-up or the addition of new data from the participant»⁶⁶. Divengono così molto spesso inapplicabili previsioni come quella contenuta nella Direttiva 2004/23, la quale, stabilisce che «gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, [...] a cui abbiano accesso terzi siano resi anonimi»⁶⁷. In questo senso, il *Working Document on Genetic Data*, rileva che sebbene «anonymisation could be a possibility to address issues from the data protection perspective. Nevertheless, it seems that during a certain pe-

⁶³ UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*, cit., art. 14; v. anche *Rec. (97)5*, artt. 5.6. e 7.3.

⁶⁴ *Rec (2006)4*, art. 8

⁶⁵ *Rec (2006)4*, art. 5.

⁶⁶ OECD, *Guidelines*, cit., nota 57.

⁶⁷ *Dir. 2004/23/CE*, art. 14.

riod and for the research purpose, the person carrying out the research needs to be able to link the data with the data subject (e.g. to assess the evolution of a sickness, the reaction to a treatment etc.)»⁶⁸.

Vi sono poi casi in cui sono le stesse condizioni di fatto in cui opera la ricerca ad imporre una certa composizione degli interessi: si pensi alle insormontabili circostanze – delle quali deve essere informato il partecipante – che impediscono il ritiro del consenso tutte le volte in cui i campioni sono stati resi anonimi, distribuiti, oppure i risultati sono stati pubblicati⁶⁹; o alla possibilità di derogare all'obbligo di fornire una serie di informazioni specifiche alla persona interessata, quando ciò si riveli impossibile o richieda sforzi sproporzionati (anche se, in questi casi, gli Stati dovranno predisporre garanzie appropriate)⁷⁰.

Un altro esempio di bilanciamento che tiene conto delle specificità del caso concreto riguarda la tutela del diritto di non sapere: visti i delicati interessi coinvolti, per l'esercizio di tale diritto possono essere richieste alcune valutazioni riguardanti l'esistenza di cure o terapie, la gravità delle condizioni di salute o la probabilità che la patologia si manifesti, la natura della malattia genetica⁷¹. Quanto rilevato *supra*, in riferimento al ruolo di soggetti terzi e indipendenti nell'applicazione della disciplina sulle biobanche, trova applicazione proprio con questo tipo di bilanciamento.

⁶⁸ ARTICLE 29, *Working Document on Genetic Data*, p. 12. Le stesse modalità di trattamento dei dati personali (compresi quelli genetici) previste dalla Direttiva 95/46/CE rimandano, in più punti, a specifiche valutazioni scientifiche: si pensi alla necessità che i dati siano «adeguati, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali vengono rilevati e/o per le quali vengono successivamente trattati» (art. 6).

⁶⁹ OECD, *Guidelines*, cit., nota 43.

⁷⁰ *Dir. 95/46/CE*, art. 11.

⁷¹ WHO, *Genetic Databases*, cit., punto 5.3; v. anche *Rec. (97)5*, art. 8.4.

3.5. *Spunti per un sistema delle fonti stratificato*

Il sistema delle fonti che viene così a delinearsi assume una dimensione stratificata.

I principi e i diritti considerati sono presenti in atti, vincolanti e non, aventi come scopo un'attuazione statale che specifichi e renda operative le indicazioni in questi contenuti.

Si configurano, conseguentemente, possibili differenze tra le discipline nazionali applicabili alle biobanche, negli spazi di discrezionalità concernenti – come rilevato nel paragrafo precedente – l'applicazione di concetti indeterminati⁷² o i bilanciamenti tra i diritti in gioco. Per esemplificare, «while no individual can be forced to provide a sample or information, in certain circumstances the exercise of control over samples and information can be legitimately curtailed, if, for example, this will result in unwarranted harm to others»⁷³. Quali danni saranno considerati ingiustificati?

Vi sono, infine, ambiti che possono (o devono) sfuggire alla disciplina statale, per essere lasciati all'autoregolamentazione. Si pensi all'individuazione di criteri pratici che definiscano in maniera trasparente le modalità di gestione della collezione di campioni, l'accesso al materiale, il suo utilizzo, nonché i trasferimenti e la comunicazione di informazioni⁷⁴. A questo proposito, si lascia intendere che saranno prevedibili tutele ulteriori per i diritti dei partecipanti – aggiuntive rispetto al dato legislativo – ragionevolmente (e scientificamente) legate alle caratteristiche della singola ricerca e/o della specifica biobanca⁷⁵.

⁷² A fronte del generale divieto di utilizzo dei dati personali (e quindi anche genetici), la *Dir. 95/46/CE* prevede possibili deroghe per «motivi di interesse pubblico rilevante» (art. 8.4).

⁷³ WHO, *Genetic Databases*, cit., punto 3.1.

⁷⁴ *Rec (2006)4*, art. 14.; v. anche OECD, *Guidelines*, cit., punto 2.8.

⁷⁵ OECD, *Guidelines*, cit., punto 1.3: «The operators of the HBGRD should take reasonable measures to avoid discrimination against or stigmatisation» e al punto 4.C: «The operators of the HBGRD should give careful consideration to any special issues

Si può notare che, sebbene sia fisiologico che ogni biobanca decida le modalità della sua attività⁷⁶, la discrezionalità della stessa non potrà essere illimitata: da un lato, dovrà attenersi ai contenuti individuati nel superiore livello normativo (statale in primo luogo) che si imporrà a tutte le biobanche uniformemente, dall'altro, dovrà adattarsi a *standard* scientificamente riconosciuti e condivisi – ad oggi inesistenti⁷⁷ – sul piano internazionale⁷⁸.

In questo panorama i confini tra ciò che va preventivamente regolato e ciò che deve o può essere lasciato alla libera determinazione del singolo partecipante alla ricerca non sono sempre netti. Ad esempio, a chi spetta stabilire le conseguenze del ritiro del consenso? Si aprono diverse opzioni a riguardo: impedire ulteriori contatti, ma consentire comunque l'uso del campione; interrompere ogni collegamento attraverso un procedimento di anonimizzazione, oppure ritirare il consenso in modo totale, con conseguente distruzione di campioni e dati⁷⁹. Lo Stato potrebbe decidere se lasciare al singolo la scelta tra più opzioni o

related to the participation of vulnerable populations or groups».

⁷⁶ Si pensi alla struttura della biobanca e alla distribuzione delle responsabilità di gestione che dovrebbero rispondere a canoni di trasparenza e garantire i diritti dei partecipanti, nonché alla predisposizione di meccanismi di sorveglianza; cfr. OECD, *Guidelines*, cit., punti 3.A, 3.B e 3.C.

⁷⁷ OECD, *Guidelines*, cit., nota 54: «Some efforts are underway to develop international standards to facilitate the linkage of datasets and the interoperability of systems so as to foster research and the sharing of data and materials. However, in many areas there is no international body responsible for establishing standards and/or there is no agreement among HBGRDs on commonly accepted standards». Cfr. *25 Recommendation*, p. 24, «[...] promotes opportunities for dialogue between stakeholders to support exchange of experience throughout Europe on issues of sample and data use for research».

⁷⁸ OECD, *Guidelines*, cit., punto 5.E: «To foster the interoperability of systems and facilitate the scientific exchange of data and human biological materials, the operators of the HBGRD should strive to collect, process, handle and store human biological materials and data in a manner consistent with internationally accepted technological standards and norms».

⁷⁹ OECD, *Guidelines*, cit., nota 42.

imporre quella che maggiormente rispecchia il punto di equilibrio ritenuto adeguato dall'ordinamento⁸⁰. Questa decisione potrebbe, invece, essere presa dalle singole biobanche? L'unico punto fermo in proposito rimane la necessità di prospettare chiaramente le conseguenze del ritiro del consenso al momento in cui questo viene prestato.

4. I tratti peculiari dell'ordinamento italiano: un'originalità (involontaria?) tra lacune e criticità

Ci si concentrerà ora sull'ordinamento italiano: qual è lo stato della regolamentazione delle biobanche a fini medici di ricerca?

Va rilevata l'assenza di una disciplina legislativa generale sul tema, mentre vi sono diversi documenti⁸¹ che, sebbene non vincolanti (come molti di quelli finora presi in considerazione), possono orientare i comportamenti degli operatori del settore e rappresentare per la pubblica opinione un primo momento informativo su biobanche e ricerca genetica. Esistono, invece, diversi riferimenti normativi – sui quali, in questa sede, non è possibile soffermarsi – sul più generale tema del consenso, sia in riferimento al prelievo di tessuto, che al trattamento dei dati personali (genetici) da esso ricavabili⁸².

Con specifico riferimento alle biobanche, le prime fonti rilevanti sono la Direttiva 95/46/CE, poiché la nozione di dati personali in essa

⁸⁰ V. *Rec (2006)4*, art. 15: «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 national law, the materials either destroyed or rendered unlinked anonymised».

⁸¹ Cfr. SOCIETÀ DI GENETICA UMANA in collaborazione con TELETHON, *Biobanche genetiche. Linee guida*, 2003; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Linee Guida per la certificazione delle biobanche*, 2006 e *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 2009.

⁸² Cfr. E. STEFANINI, *The Need for Italian Biobank Regulation*, p. 71 ss., in www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/issue7-1.asp.

contenuta comprende anche le informazioni genetiche⁸³, e il Codice in materia di protezione dei dati personali che la attua, il quale, a sua volta, rimanda ad una successiva autorizzazione del Garante la disciplina del trattamento dei dati genetici⁸⁴. Il legislatore italiano lascia, quindi, la determinazione dell'assetto degli interessi in gioco ad un'autorità indipendente, "delegandola" ad emanare un atto amministrativo, «sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità».

Si noti, fin da subito, come un simile procedimento costituisca un rovesciamento rispetto al più tipico schema per cui dovrebbe essere il legislatore a disciplinare la materia, sentito l'organismo indipendente competente. L'unica indicazione fornita dalla legge riguarda la necessità che nell'informativa al soggetto venga fatta specificazione «delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati».

Per quanto concerne il contenuto dell'autorizzazione ad oggi vigente, ci si limiterà a qualche breve notazione. Innanzitutto, va rilevato che in premessa vengono citati, oltre agli atti vincolanti dell'UE, molti dei documenti internazionali sopra considerati: è questa una prima conferma dell'importanza che essi possono assumere, sebbene non siano cogenti. Inoltre, il dato scientifico viene preso in considerazione sin da subito, laddove si precisa il significato dei termini "campione biologico" e "dato genetico", fatti propri dalla normativa⁸⁵.

⁸³ Come si rileva in ARTICLE 29, *Working Document*, p. 5.

⁸⁴ D.lgs. 196/2003, art. 90.

⁸⁵ L'efficacia dell'autorizzazione in vigore è stata differita, dapprima con delibera 27 aprile 2010, in attesa del parere del Consiglio superiore di Sanità sul testo aggiornato e, da ultimo, con provvedimento 24 giugno 2010, «considerato che all'esito della predetta procedura consultiva è emersa la necessità di svolgere ulteriori approfondimenti tecnici in ordine alle indicazioni e ai suggerimenti formulati dal Consiglio superiore di sanità riguardanti, in particolare, le definizioni utilizzate in relazione ai quali l'Autorità ritiene opportuno sentire nuovamente il Ministro della salute». Nel nuovo documento

Nello specifico, il Garante autorizza il trattamento di tali dati rispetto a due finalità: la tutela della salute, dell'interessato o di un terzo, e la ricerca. Si tratta, quindi, di previsioni applicabili all'attività delle biobanche sebbene, in taluni punti, le indicazioni fornite risultino alquanto imprecise.

Il principio chiave è la richiesta del consenso, derogabile solo in casi specifici e con l'intervento del Garante: ad esempio, quando si ritenga il trattamento necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo⁸⁶. È questo un caso di bilanciamento da calibrare sul caso concreto⁸⁷. Per quanto concerne, invece, le conseguenze del ritiro del consenso al trattamento del dato è prevista la distruzione del materiale biologico⁸⁸. Ma l'informazione ricavata dal campione distrutto sarà ancora utilizzabile al fine di ricerca? La risposta – che non emerge dal materiale normativo esistente – potrebbe essere affermativa, a condizione che si proceda all'anonimizzazione. Ulteriori interrogativi riguardano il diritto di conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese: tra queste ultime, infatti, vengono citate solo quelle che «rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive»⁸⁹. E se dovessero emergere notizie nefaste?

Si evidenzia, inoltre, la presenza di disposizioni che sollevano problemi interpretativi: si pensi alla possibilità di impiegare i campioni in ricerche diverse da quelle per cui era stato acquisito l'iniziale con-

dovrebbe essere data una nuova definizione di dato genetico, rielaborata tenendo conto delle indicazioni provenienti dalle istituzioni scientifiche.

⁸⁶ D.lgs. 196/2003, art. 26.

⁸⁷ V. la nota decisione 22 maggio 1999, con la quale il Garante autorizzava l'accesso alla cartella clinica del padre da parte della figlia in stato di gravidanza, per la valutazione del rischio procreativo e per l'esecuzione di eventuali test genetici: sarebbe lo stesso in un diverso contesto, in cui i dati, anziché essere contenuti in una cartella clinica, fossero in possesso di una biobanca?

⁸⁸ Punto 6.

⁸⁹ Punti 6 e 9.

sensu, solo se si perseguano «scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli originari». A chi spetta tale valutazione (scientifica)?

È possibile, invece, impiegare il materiale biologico per scopi differenti solo qualora gli interessati non siano più identificabili o sia stato acquisito un nuovo consenso; mentre nel caso di non rintracciabilità «malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo» sarà sufficiente che il programma di ricerca sia autorizzato dal Garante. Ancora una volta si aprono spazi per valutazioni concrete: ma a quali criteri dovrà attenersi?

Un'ultima osservazione riguarda gli spazi di "regolamentazione interna" della biobanca ricavabili dall'Autorizzazione. Per quanto concerne le «modalità di trattamento» viene indicato con chiarezza e specificità cosa debba essere definito dall'ente che tratta i dati: ad esempio, la necessità di adottare «specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta»⁹⁰. Coerentemente con quanto rilevato sopra, in merito al vincolo che tali regole trovano nelle esigenze scientifiche legate alla singola ricerca, viene rimandata, poi, al singolo progetto la specificazione delle «misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto della presente autorizzazione, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici». Non essendo la biobanca in questa sede esplicitamente considerata e potendo essa essere un soggetto distinto dal ricercatore⁹¹, questa disposizione sembra rivolta al solo istituto a cui quest'ultimo

⁹⁰ Punto 4.

⁹¹ Cfr. M. MACIOTTI, *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2008, v. 7-8, p. 234, secondo il quale «in Italia le biobanche potrebbero svolgere le due funzioni indicate all'inizio di questo paragrafo se sottoposte al controllo pubblico e se rese strutturalmente autonome rispetto ai singoli istituti di ricerca pubblici e ai presidi ospedalieri nei quali i ricercatori svolgono la loro attività».

appartiene, che predispone ed applica il singolo protocollo, lasciando la possibilità che, a monte, la biobanca imponga ulteriori garanzie. Continuando a configurarla come un soggetto separato dai singoli gruppi di ricerca, alla biobanca spetterebbe la gestione di campioni e informazioni indipendentemente dalle specifiche ricerche, ma che dovrà essere adeguato alle diverse esigenze scientifiche (ad esempio, taluni studi possono richiedere campioni annotati con dati specifici).

Per concludere con una riflessione più generale sul piano delle fonti, va rilevato che nel caso italiano lo Stato «tende a ritrarsi dall'intervento diretto e dall'esercizio del potere normativo e affida i compiti di regolazione a soggetti che, pur istituiti e disciplinati per legge, si collocano ai margini o fuori del sistema dell'autorità pubblica»⁹²: il Garante per la protezione dei dati personali, infatti, è, come le altre autorità indipendenti, sottratto al circuito politico-rappresentativo, e «ciò dovrebbe rafforzare il carattere "neutrale" della loro attività normativa».

Con riferimento ai dati genetici e alla disciplina delle biobanche, ben si giustificerebbe questo potere normativo che trae legittimazione «dal basso»⁹³, attento alle esigenze (anche e soprattutto scientifiche) del settore da regolare e in grado di recepire gli indirizzi condivisi dai suoi operatori (eventualmente attraverso una vera e propria fase di consultazioni). L'autorizzazione del Garante, peraltro, essendo soggetta a revisione periodica, come sopra rilevato, consente un continuo aggiornamento dei suoi contenuti.

Vanno però rilevati due aspetti critici, che finiscono per mettere in crisi questo sistema, dei quali non si potrà non tener conto nell'emanazione di una futura disciplina in materia.

⁹² R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, pp. 32-33.

⁹³ Cfr. P. VERONESI, *Il corpo e la costituzione: concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano, 2007, p. 17, «è il moto ascendente fatti-leggi-Costituzione che consente di calibrare e mettere a fuoco le norme utili nelle diverse circostanze. Per poi farle ricadere sugli stessi casi della vita da cui si sono prese le mosse».

In primo luogo, il potere dell'autorità non è limitato dalla legge, nemmeno attraverso indicazioni di principio, e consente, quindi, l'esercizio di un alto grado di discrezionalità. A ciò si aggiunge che il mancato rispetto delle prescrizioni del Garante comporta l'illiceità dell'uso del dato, con relativa sanzione, attivata da un procedimento che vede una non auspicabile coincidenza tra chi ha dettato le regole e chi le applica. In secondo luogo, l'Autorizzazione non è un atto emanato con specifico riferimento all'attività delle biobanche, pur essendo ad esse applicabile, e viene quindi, in parte, a cadere la logica della legittimazione dal basso, cui prima si accennava.

L'esigenza di un intervento legislativo sembra essere avvertita a più livelli, fin da prima che l'Autorizzazione fosse emanata: le *Linee Guida per la certificazione delle biobanche*⁹⁴ hanno lo scopo di offrire al legislatore una base per l'elaborazione della futura disciplina sul tema e lo stesso CNB «auspica che in una materia in rapida evoluzione tecnica come quella delle biobanche si proceda a fissare principi che indirizzino il comportamento di chi li gestisce e di chi ne diviene utente, senza peraltro imporre regole troppo rigide e circostanziate che verrebbero disattese o rapidamente superate dalle concrete esigenze»⁹⁵.

Ma, qualora il legislatore decidesse di intervenire in tal senso, come si inquadrebbe il rapporto tra una legge ordinaria sulle biobanche e un atto amministrativo in cui è prevista la più generale disciplina del trattamento dei dati genetici?

⁹⁴ CNBB, *Linee Guida*, 2006.

⁹⁵ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Parere in tema di biobanche e ricerca sul materiale biologico umano*, 2006, p. 6 e *Biobanche e centri*, p. 8, laddove si evidenzia la necessità di un nuovo quadro normativo in materia.

LA REGOLAMENTAZIONE DELLE BIOBANCHE
ALL'INCROCIO TRA DIRITTO DELL'UNIONE
E DISCREZIONALITÀ LEGISLATIVA NAZIONALE:
ALLA RICERCA DI UN PUNTO DI EQUILIBRIO
TRA RISERVATEZZA E LIBERTÀ DI RICERCA
SCIENTIFICA *

Sara Lorenzon

SOMMARIO: 1. *Premessa.* – 2. *Principi fondamentali dell'Unione europea in materia di biobanche e dati genetici: le novità di Lisbona ridisegnano il quadro delle competenze?* – 3. *La duplice dimensione del dato genetico nella disciplina del trattamento tracciata dalla Direttiva 46/95/CE e dall'Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.* – 4. (segue) *...e l'esercizio del potere normativo da parte del Garante: atti formalmente amministrativi e sostanzialmente normativi?* – 5. *Dati genetici e ragioni economi-*

* Nelle more della pubblicazione degli atti del convegno, l'Autorità garante della *privacy* ha adottato, il 24 giugno 2011, una nuova Autorizzazione al trattamento dei dati genetici. Corre, dunque, qui l'obbligo di segnalare la scelta metodologica seguita dall'autore.

Si ritiene che la nuova Autorizzazione, pur presentando diversi elementi di novità – che sono stati puntualmente segnalati e commentati in nota – non abbia sostanzialmente risolto i nodi problematici cruciali che la previgente Autorizzazione del Garante presentava. Per tale ragione, ed altresì al fine di permettere un indispensabile raffronto con la disciplina precedente, si è ritenuto qui più opportuno continuare a fare riferimento nel testo all'Autorizzazione del Garante in vigore fino al 23 giugno 2011. Della nuova Autorizzazione e delle modifiche più significative e viene dato conto in nota al testo, a guisa di commento.

Non ultimo, il presente contributo si pone l'obiettivo di verificare le modalità di implementazione delle direttive europee in materia di dati genetici e biobanche, alla luce delle nuove competenze dell'Unione tracciate dal Trattato di Lisbona. Sotto questo profilo, l'adozione da parte del Garante della nuova Autorizzazione non inficia in alcun modo i rilievi di ordine metodologico e sistematico affrontati in questo contributo, anzi, ne corrobora e fortifica le ragioni, come si vedrà *infra*.

che: proprietà intellettuale e ricerca scientifica. – 6. Considerazioni conclusive.

1. Premessa

La gran parte degli istituti di anatomia patologica¹ di norma conserva a fini d'indagine (terapeutica e prognostica) il materiale biologico umano asportato.

Questa pratica di lungo corso, insieme alla rapida evoluzione della ricerca scientifica in campo genetico, ha contribuito allo sviluppo di un considerevole numero di “enti”: reparti, “istituti” o siti deputati alla conservazione, trattamento e gestione di campioni di tessuto. Il fiorire di soggetti con caratteristiche e finalità così multiformi ed eterogenee ha costretto i legislatori interni a cercare di individuare una regolamentazione adatta a tutelare i diversi e talora confliggenti interessi in gioco: la tutela della *privacy* e della vita privata del paziente (donatore), la libertà e funzionalità della ricerca medico-scientifica, il rapporto giuridico-economico intercorrente fra biobanca e ricercatore, i diritti di proprietà intellettuale riferibili ai brevetti biotecnologici frutto dell'indagine genetica, nonché le pretese economiche di enti finanziatori e/o fruitori, quali le industrie farmaceutiche.

Le c.d. biobanche attualmente costituiscono delle vere e proprie teche organizzate di dati genetici e/o tessuti², finalizzate a svolgere alternativamente – ma talora cumulativamente – funzioni diverse: tera-

¹ M. BARBARESCHI, S. COTRUPI, G.M. GUARRERA, *Biobanca: strumentazione, personale e analisi dei costi*, in *Pathologica*, 2008, pp. 139-143.

² Sulla diversa tipologia di biobanche esistenti e la difficoltà di individuare univoche regole definitorie, cfr. J. KAYE, *Regulating human genetic Databases in Europe*, in M. HAYRY, R. CHADWICK, V. ARNASON, G. ARNASON, *The ethics and governance of human genetic databases. European perspectives*, Cambridge, 2007, p. 92 ss. Nella maggior parte dei documenti elaborati dalla Commissione europea e dal Gruppo 29 istituito ex art. 29 della Direttiva 46/95/CE, le biobanche sono considerate come teche che raccolgono materiali biologici e dati genetici.

peutiche, di ricerca e di indagine³. Esse raccolgono, archiviano, conservano, trattano dati e materiali biologici, e regolano l'accesso dei soggetti interessati e dei terzi – medici e ricercatori – a queste preziose collezioni di informazioni per fini medico-scientifici, sulla base del consenso informato prestato dal paziente. In carenza di una definizione giuridica condivisa ed in totale assenza di una normativa di settore, le biobanche si sono munite di autonome linee guida, la cui validità ed efficacia sono però circoscritte al singolo caso e per ciò stesso inidonee a garantire un uniforme livello di tutela dei diritti fondamentali sottesi all'intricato rapporto che lega fra loro tali istituti con i rispettivi donatori ed utilizzatori.

Come dimostra la vicenda del dott. Catalona – nel caso *Washington University vs. W.J. Catalona*, deciso dalla *Missouri District Court* – la definizione del tipo di rapporto giuridico-negoziale che lega un soggetto-paziente ai propri tessuti ed un ricercatore ai campioni oggetto della sua indagine è determinante e gravida di conseguenze, capaci di incidere sul diritto alla riservatezza del singolo e di pregiudicare il progresso della ricerca scientifica⁴. Tuttavia, l'atteggiamento talvolta

³ Il presente lavoro non si occuperà delle banche di raccolta dati con finalità di indagine, bensì esclusivamente di quelle deputate a fini di ricerca medico-scientifica.

⁴ *Washington University vs. William J. Catalona*, 31 marzo 2006, *Missouri Court District*. La lite *a quo* venne instaurata dall'Università di Washington contro il ricercatore dott. Catalona che, durante il periodo di servizio prestato presso quell'istituto, aveva raccolto più di 250.000 campioni di tessuto umano. Trasferitosi presso l'Università di Chicago, il dott. Catalona invita tutti i suoi pazienti a compilare un modulo col quale accordare il consenso all'acquisizione in capo al ricercatore stesso – e dunque alla nuova università di appartenenza, la *Northern University of Chicago* – della proprietà di ognuno dei singoli campioni di tessuto. La *Washington University*, in qualità di *biorepository*, si oppose al trasferimento della proprietà del materiale biologico e propose istanza di nullità presso la *Court of district*, che diede ragione alla ricorrente. Secondo tale giudice, infatti, pur in assenza di una normativa specifica, non è possibile lasciare i campioni alla mercé dei privati, alla stregua di un qualunque bene mobile di loro proprietà: in tal modo verrebbe mortificato il progresso della ricerca medico-scientifica, costretta a seguire la migliore offerta presente sul mercato e perdendo così ogni continuità ed utilità. Non solo, verrebbe così minacciata anche la bontà e l'integrità dei cam-

inerte dei legislatori interni, insieme alle difficoltà oggettive da essi riscontrate nell'individuazione di una regolamentazione capace di ponderare e garantire tutte le posizioni giuridiche soggettive coinvolte, è in parte ascrivibile alla natura ibrida del materiale biogenetico.

La specificità del dato genetico, infatti, sta proprio in quel sottile ma inscindibile collegamento che esiste tra l'informazione stessa ed il materiale biologico cui essa si riferisce. Esso è, allo stesso tempo, materia ed informazione. Inoltre, il dato sanitario estraibile dal tessuto umano, proprio perché di matrice genetica, è suscettibile di riferirsi o di rivelare elementi "sensibili" che concernono il diretto interessato e, con esso, tutte le persone appartenenti al suo nucleo biologico.

Se originariamente la questione circa la natura giuridica del campione biologico, sotto il profilo della sua materialità, poteva essere declinata attraverso il paradigma del diritto di proprietà, successivamente, all'emergere della rilevanza del "dato genetico" in senso stretto, è affiorata anche la necessità di tutelare il diritto alla riservatezza dell'informazione sanitaria ivi contenuta e ricollegabile ad un singolo soggetto⁵. Ma ciò non basta, l'evoluzione scientifica si sta spingendo oltre: la ricerca si concentra sempre più sulle cause che danno vita alle singole patologie e solo secondariamente si preoccupa di rinvenire le possibili cure. Ciò implica che l'interesse scientifico si sta celermente spostando dal campione-tessuto – ove si sperimenta la risposta ad una terapia farmacologica – al campione-informazione, grazie al quale, tramite l'u-

pioni stessi, potenziale oggetto di continui spostamenti e dispersioni. Cfr. L. ANDREWS, *Two perspectives: Rights of donors: Who owns your body? A Patient's perspective on Washington University vs. Catalona*, in *The Journal of Law, Med., Ethics*, 2006, n. 34, p. 398.

⁵ A. DE CUPIS, *I Diritti Della Personalità*, in A. CICU, F. MESSINEO (eds.), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1985, p. 157; M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, p. 86.

so di *markers* genetici, si può giungere all'individuazione della mutazione genetica all'interno del DNA che genera la proteina difettosa⁶.

Il campione biologico sembra così ridursi sempre più ad un mero veicolo, supporto della sequenza di DNA che per il ricercatore rappresenta l'effettivo oggetto di studio. È proprio la variazione e mutazione della sequenza di amminoacidi che interessa l'indagine scientifica, poiché è capace di rivelare l'eziologia di malattie molto gravi, consentendo a medici e ricercatori di intervenire a monte, a livello prognostico, sullo sviluppo del difetto genetico all'origine della patologia⁷.

Il passo celere col quale muove la scienza sembra così spingere nuovamente a riconsiderare la natura stessa del campione biologico, sotto il profilo della sua rilevanza giuridica. E ciò non potrà non investire anche l'individuazione delle norme applicabili alla conservazione, raccolta, circolazione dei campioni-dati biogenetici per fini di ricerca medica.

Attualmente, nel nostro ordinamento, non vi è una distinzione chiara e netta fra sperimentazione condotta direttamente sull'uomo e ricerca praticata su campioni biologici di origine antropica. Ogniqualevolta, infatti, il materiale biologico umano oggetto di studio sia identifica-

⁶ Ciò è testimoniato anche dalle energie investite dal *National Human Genome Research Institute* (NHGRI) del *National Institute of Health* (NIH), dal *Joint Genome Institute of the U.S. Department of Energy* (DOE) e dal *Sanger Center* (supportati nel Regno Unito dalla *Wellcome Trust*) nell'ambizioso *Human Genome Project*. Gli esiti scientifici di tale progetto, pur non avendo dischiuso le risposte a molti degli interrogativi posti dalla genetica moderna (i.e. rimane ancora da determinare la causa e le funzioni del c.d. *junk DNA*, cfr. D. CLARK, *Molecular biology*, 2005, p. 420 ss.) costituiscono tuttora la base necessaria di ogni studio eziologico finalizzato ad individuare la matrice genetica di alcune gravi patologie. Per fare il punto sullo sviluppo della ricerca scientifica in tale specifico ambito, cfr. <http://www.genome.gov>.

⁷ In questo senso, secondo lo *Science and Technology Committee* interno alla *House of Lords* inglese, le biobanche sono «collections of genetic sequence information of human tissue»; viene così data preminenza all'aspetto informativo del campione prima ed ancor più che alla sua materialità. Cfr. <http://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/lords-select/science-and-technology-committee>.

bile – cioè riconducibile ad un solo ed unico soggetto – la ricerca su di un simile campione, sebbene staccato dal corpo, è assoggettata alla stessa disciplina dettata per la sperimentazione umana⁸. Di conseguenza, anche alla ricerca condotta su tessuti genetici umani identificabili dev'essere applicata la regola imprescindibile del consenso informato⁹.

Una simile equiparazione di trattamento – per cui è la sola possibilità di rendere in qualche modo anonimo il materiale genetico a determinare la disciplina applicabile – rende ancor più gravosa la definizione dei rapporti giuridici e degli interessi coinvolti nella ricerca genetica. Non solo, si corre così il rischio di confondere il primo consenso fornito dal paziente – quello preordinato all'asportazione di materiale biologico per soli fini terapeutici *ex art. 32 Cost.* – con l'eventuale secondo consenso prestato dal donatore alla conservazione e utilizzo per fini di ricerca del suo campione biologico, già staccato in occasione dell'intervento chirurgico. Con il primo consenso si mira a tutelare il diritto di autodeterminazione del singolo nelle scelte legate alla tutela della propria salute – scriminando in tal modo l'intervento chirurgico del medico; diversamente, nella richiesta del consenso informato per la

⁸ Sul rapporto che intercorre fra corpo ed i “frutti” che da esso possono ricavarsi, cfr. C. TALLACCHINI, *Bodyright. Corpo biotecnologico e biodiritto*, in *Biblioteca della libertà*, 1998, XXXIII, p. 24.

⁹ Il principio per cui il medico non può intervenire senza il consenso informato prestato dal paziente (solo in caso di incoscienza del soggetto è possibile ricorrere alla scriminante dello stato di necessità a copertura dell'intervento medico) rinviene la sua base giuridica nell'art. 32 Cost. e nel principio dell'autodeterminazione individuale, ogniqualvolta sia coinvolto il solo interesse del singolo alla sua salute. Questa interpretazione è stata fatta propria anche dalla Corte costituzionale, *ex multis*, C 4394/1985 e 364/1997. Dal punto di vista legislativo, il consenso informato è principio già sotteso all'art. 1, della legge 180/78 e all'art. 3 legge 833/78; esso trova tuttavia esplicito riconoscimento per la prima volta nell'art. 19 D.M. Sanità, 15 gennaio 1991. Cfr. *Art. 32*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, 2008. Numerose sono le convenzioni internazionali ove questo principio ricorre, in particolare la *Dichiarazione di Helsinki* del 1964, punti 18-21, la *Raccomandazione R(2006)4* del Consiglio d'Europa, capitolo terzo, e la più recente *Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, capitolo secondo.

donazione di tessuti alla ricerca scientifica, il bene giuridico protetto è essenzialmente la *privacy* del donatore. Qui il consenso informato ha un'efficacia solo obbligatoria¹⁰: rende lecito l'uso del campione da parte del ricercatore nei soli limiti dell'informativa allegata al consenso prestato dal donatore. Esso è il frutto di un bilanciamento in concreto, di volta in volta operato, fra l'esigenza di tutela della riservatezza dei dati genetici e sanitari dell'individuo e la libertà della ricerca scientifica, nella veste di componente dinamica e funzionale dell'interesse collettivo alla salute e di motore «necessario al progresso della conoscenza»¹¹.

La cifra significativa della regolamentazione delle biobanche sembra così ridursi e sostanziarsi in una decisione di natura eminentemente etico-politica, diretta ad individuare il più opportuno livello di compressione di un diritto a vantaggio dell'altro. L'esito di questo bilanciamento si riscontra chiaramente nella regola del consenso che rappresenta la misura ed il “termometro” della scelta operata: nella molteplicità di sfumature che vanno dall'opzione per un consenso ampio (*broad consent*)¹² – o addirittura in bianco (*blanket consent*) – a quella

¹⁰ Parte della dottrina ritiene, infatti, che l'efficacia solo obbligatoria sia eminentemente legata, ancora una volta, alla natura giuridica ascrivibile ai campioni biologici staccati dal corpo. Se li si assimila a dei frutti separati a seguito di ablazione, e dunque a dei beni mobili disponibili, viene meno il rapporto proprietario fra il campione ed il suo soggetto-corpo originario. D'altra parte però, il singolo mantiene un controllo sui suoi dati contenuti nel materiale biologico separato dal corpo, il quale, pur non essendo totalmente autonomo, può però circolare autonomamente ed essere così utilizzato nei limiti del consenso prestato dal singolo. Cfr. M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, XXV, 3 marzo 2009, p. 153 ss.

¹¹ Art. 12 della *Dichiarazione universale sul genoma umano e dei diritti dell'uomo* dell'UNESCO del 1997.

¹² *General* o *broad consent*, è una tipologia di consenso informato che si pone fra il consenso specifico (*narrow c.* richiesto per la sperimentazione umana) e quello conferito “in bianco” (*blanket c.*); attualmente è l'opzione più seguita in Europa, i.e. cfr. lo *Human tissue Act* inglese del 2004, così anche la *Raccomandazione R(2006)4* del Consiglio d'Europa.

per un consenso più specifico (*narrow consent*), alla libertà di ricerca scientifica è riservato uno spazio inversamente proporzionale rispetto a quello destinato alla protezione della *privacy* del singolo interessato.

La complessità di una simile valutazione è poi necessariamente legata, da un lato, alla casistica dei singoli progetti di ricerca, dall'altro all'evoluzione della scienza stessa, talvolta incapace di predire possibili futuri e necessari utilizzi dei dati genetici raccolti e di prevedere le relative implicazioni.

Per tale ragione, il trattamento delle informazioni genetiche è subordinato al rilascio di una dettagliata autorizzazione fornita *ad hoc* da un'istituzione competente: l'Autorità garante della *privacy* a livello interno ed il Garante europeo della protezione dei dati nell'ordinamento europeo. Tuttavia, alla luce dei nodi socialmente, eticamente e culturalmente sensibili sottesi alla materia, il ruolo del legislatore interno sembra essere determinante nella fissazione dei principi e limiti capaci di guidare l'attività dell'*authority*.

Non solo, al fine di garantire il più possibile la circolazione degli esiti della ricerca scientifica, di assicurare un uniforme livello di tutela dei diritti fondamentali coinvolti e di evitare così eventuali abusi nel trattamento dei dati o discriminazioni ai danni dei donatori, è auspicabile un'armonizzazione a livello europeo ed internazionale¹³. In risposta alla vocazione solidaristica¹⁴ e alle finalità universalistiche pro-

¹³ S.M.C. GIBBONS, J. KAYE, A. SMART, C. HEENEY, M. PARKER, *Governing Genetic Databases: Challenges Facing Research Regulation And Practice*, in *J. L. & Soc'y*, n. 34, 2007, p. 160 ss.; Sul tema dell'armonizzazione ed il ruolo della convenzione di Oviedo, cfr. C. PICCOCCHI, *La convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2001, p. 1300.

¹⁴ La ricerca in campo medico porta con sé un interesse collettivo molto forte che sembra quasi configurarsi come componente dinamica (ed essenziale) dell'esercizio effettivo del diritto alla salute. Infatti, l'interesse collettivo alla ricerca medica – se così si può dire – non sacrifica il diritto individuale alla salute, come invece avviene nel caso dei c.d. trattamenti sanitari obbligatori (espressione di un interesse collettivo alla salute); anzi, è forse rinvenibile qui un fondamento solidaristico *ex art. 2 Cost.*, nella misura

prie della ricerca medico-scientifica, infatti, si è verificato un proliferare di Carte e Accordi internazionali¹⁵ volti a individuare dei principi comuni ed inviolabili, capaci di regolare queste fattispecie; a tali accordi, spesso privi di un'effettiva efficacia giuridica vincolante, poi, si sono affiancati atti di *soft law*, autoregolamentazioni interne alle stesse biobanche o ai circuiti ed associazioni costituitisi tra esse¹⁶. Così, i giudici chiamati a garantire la tutela giurisdizionale dei diritti dei soggetti eventualmente lesi da pratiche medico-scientifiche che trattano e coinvolgono dati genetici e tessuti raccolti, si ritrovano di fronte ad un panorama regolamentare frammentato, caotico e disomogeneo.

Sulla base di tali osservazioni, appare qui utile tentare di far luce sui principi già fissati dal diritto positivo nonché di delineare il quadro delle competenze interne ed europee in materia di biobanche e ri-

in cui la sperimentazione scientifica su campioni biologici è inequivocabilmente divenuta coessenziale ad un pieno esercizio del diritto alla salute nella sua forma del diritto ad essere curati *ex art. 32 Cost.* In questo senso, anche se applicato a fattispecie differenti, può forse far riflettere il fatto che *a contrario* l'esercizio negativo del diritto alla salute, come diritto al rifiuto delle cure, si basi in buona parte proprio sugli esiti della più moderna ricerca scientifica, al fine di determinare lo stato clinico di un paziente incapace di esprimere la sua volontà in merito, ad esempio, all'interruzione di un trattamento di NIA. Cfr. Cassazione, sez. I civile, sent. n. 21748/07 (caso *Englaro*) laddove al punto a) indica il seguente principio di diritto: «quando la condizione di stato vegetativo sia, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre la benché minima possibilità di un qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno ad una percezione del mondo esterno».

¹⁵ Per una analisi descrittiva delle fonti convenzionali vincolanti e non, all'interno di questo settore, cfr. C. PETRINI, *Il consenso informato per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo di cellule e tessuti in banche biologiche per scopi di ricerca: aspetti di etica*, per l'Unità di Bioetica, CSS, allegata al Parere del CNB del 16 febbraio 2009, p. 28 ss.

¹⁶ Così, ad esempio, le linee guida essenziali tracciate da Telethon per la rete di *bio-banking* da essa creata, che unisce dieci importanti biobanche italiane, consultabili sul sito <http://www.biobanknetwork.org>, insieme alle linee guida *standard* predisposte dalla stessa associazione per la richiesta del consenso informato, <http://www.telethon.it/ricerca-progetti/ricercatori/documenti>.

cerca genetica; e ciò mettendo a valore, insieme alla disciplina del consenso, una serie di profili apparentemente disgiunti fra loro ma ugualmente rilevanti nel complesso bilanciamento degli interessi sottesi alla materia.

2. Principi fondamentali dell'Unione europea in materia di biobanche e dati genetici: le novità di Lisbona ridisegnano il quadro delle competenze?

Nei Trattati europei non vi sono norme precipuamente dedicate alla disciplina dei dati genetici e delle banche di raccolta di informazioni biologiche, tuttavia questi trovano tutela nella più ampia disciplina dei dati personali prevista all'art. 286 del vecchio Trattato CE. Sulla base di questa disposizione è stata adottata la Direttiva 46/95/CE – in materia di trattamento e libera circolazione di dati personali – ed il Regolamento 45/2001/CE che estende la protezione di tali dati anche nei confronti delle istituzioni comunitarie. Tale norma convenzionale trovava posto nella parte sesta del Trattato, tra le disposizioni generali e finali, e si limitava a richiamare ed estendere agli organismi e istituzioni previsti dal Trattato CE la «protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali» prevista dagli atti comunitari. Il Trattato di Lisbona ha abrogato l'art. 286 TCE e l'ha sostituito con l'art. 16 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) che, innovando l'ordinamento europeo, costituisce in capo al Parlamento europeo ed al Consiglio uno specifico potere di adottare atti legislativi ordinari a «protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni e organismi dell'Unione nonché [...] degli Stati, nell'esercizio di tutte le attività rientranti nel campo di applicazione del diritto dell'Unione». L'art. 16 stabilisce altresì che il rispetto della libera circolazione dei dati perso-

nali sia garantito e controllato da «autorità indipendenti», istituite dal Regolamento 45/2001/CE¹⁷.

Con le modifiche apportate al TFUE, la circolazione dei dati personali viene quindi delineata come una delle libertà fondamentali dell'Unione e trova posto nella parte prima del Trattato, dopo i principi fondamentali. Questa novità sembra essere gravida di conseguenze anche per ciò che concerne la speciale categoria dei dati genetici.

Le norme applicabili alla raccolta, conservazione e trattamento dei dati sanitari – ivi inclusi quelli genetici – (sono ricomprese e) coincidono con la disciplina dettata per il trattamento dei dati personali. Tuttavia, non è specificato se nella libera circolazione debbano includersi le sole informazioni biologiche o anche i tessuti ad esse collegati. Né i Trattati né il diritto derivato, infatti, distinguono fra “dato genetico” e “materiale biologico”; non soccorre nemmeno la Direttiva 44/98/CE che, disciplinando il brevetto biotecnologico, definisce il «materiale biologico» come «materiale contenente informazioni genetiche» e sottopone indistintamente alla stessa normativa l'elemento materiale e l'elemento informazionale.

Questa scelta di politica legislativa, che certamente trae origine dalla fisiologica e naturale *liason* che intreccia informazione sanitaria e tessuto biologico, comporta tuttavia delle difficoltà, sia in ordine al trattamento ed accesso ai dati genetici da parte delle biobanche – si pensi ad esempio alla cessione del dato genetico oppure al riconoscimento del diritto di accesso ai dati a soggetti terzi, per finalità di ricerca scientifica – sia in relazione alla possibilità di sfruttare il dato genetico come prodotto della ricerca brevettabile e, dunque, tutelato dalla proprietà intellettuale.

¹⁷ *Ex* art. 41 ss. del Regolamento 45/2001/CE è stato istituito il Garante europeo della protezione dei dati; con successiva decisione, 1247/2002/CE, ne sono rese effettive le funzioni e le condizioni d'esercizio.

Ma ciò non basta. Le libertà fondamentali – che stanno alla base del funzionamento dell’Unione europea – hanno per loro natura una forte *vis* espansiva e penetrante all’interno degli ordinamenti nazionali; non solo, le norme che le regolano possono avere un’efficacia diretta anche orizzontale. Per ciò, in caso di contrasto con altri diritti inviolabili, esse tendono a prevalere su di essi ed a comprimerli in funzione del buon andamento del mercato comune¹⁸. Peraltro, ciò emerge con chiarezza anche dall’ottavo considerando della Direttiva 46/95/CE, ove si precisa che la libera circolazione dei dati personali rappresenta «un obiettivo fondamentale per il mercato interno» e che il flusso transfrontaliero di tali dati necessita d’essere regolato «in maniera coerente e conforme all’obiettivo del mercato interno»¹⁹. Non è altresì trascurabile il fatto che proprio la base giuridica della Direttiva 46/95/CE e della Direttiva 44/98/CE coincida con l’art. 95 TCE che indica nell’«instaurazione ed il funzionamento del mercato interno» l’obiettivo per l’adozione di misure destinate al «ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri». Questa scelta rivela inoltre la difficoltà oggettiva riscontrata dalle istituzioni europee nel rinvenire una norma attributiva di una specifica competenza in materia.

¹⁸ Cfr. B. DE WITTE, *Diritti europei delle minoranze*, in M. CARTABIA (a cura di), *Diritti in azione*, Bologna, 2008. Così anche la *Relazione sulle implicazioni sociali, giuridiche, etiche ed economiche della genetica umana* della Commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie della medicina moderna, del Parlamento europeo, del 26 luglio 2001, p. 19.

¹⁹ L’articolo 95, par. 1, TCE, oggi art. 114 TFUE, prevede l’adozione di «misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l’instaurazione e il funzionamento del mercato interno». Si tratta di un’effettiva competenza comunitaria sulla base della quale è possibile adottare regolamenti o direttive relativi a questioni coperte dal mandato della Commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie nel settore della medicina moderna, nella misura in cui, ovviamente, tali disposizioni abbiano un’incidenza sul funzionamento del mercato interno.

Per altro verso, anche le norme convenzionali del Trattato CE, che disciplinavano la ricerca e lo sviluppo scientifico e tecnologico, sono state profondamente innovate dal nuovo TFUE. Il titolo XIX del TFUE si pone come obiettivo primario «la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca» all'interno del quale ricercatori e conoscenze scientifiche «circolino liberamente» «oltre le frontiere»²⁰, sfruttando così appieno le «potenzialità del mercato interno»; a tal fine, si sottolinea la necessità di pervenire alla «definizione di norme comuni» e all'«eliminazione degli ostacoli giuridici e fiscali a tale cooperazione»²¹. L'Unione, poi, si propone di svolgere una serie di azioni – tra le quali l'attuazione di programmi di ricerca, la promozione della cooperazione in materia di ricerca e sviluppo, la diffusione e valorizzazione dei risultati dell'attività scientifica, l'impulso alla mobilità dei ricercatori – che «integrino quelle intraprese dagli Stati membri» al fine di realizzare l'ambizioso progetto di uno spazio comune europeo della ricerca²². Si rimarca altresì la necessità che vi sia «coerenza reciproca» tra le politiche nazionali e quella dell'Unione²³: a tale scopo, attraverso la procedura legislativa ordinaria, le istituzioni europee potranno adottare, in un primo momento, un «programma quadro pluriennale» che fissi obiettivi, principi e linee guida delle azioni da intraprendere per promuovere la ricerca e, in un secondo momento, esse stabiliranno «le misure necessarie all'attuazione dello spazio europeo della ricerca»²⁴.

Le norme convenzionali citate hanno carattere spiccatamente programmatico e non sono di per sé idonee ad essere immediatamente

²⁰ Titolo XIX, art. 179 primo comma, TFUE.

²¹ Art. 179 secondo comma, TFUE.

²² Art. 180 TFUE.

²³ Art. 181 primo comma, TFUE.

²⁴ Art. 182 quinto comma, TFUE. Nel 2000 è stato creato lo Spazio europeo della ricerca (ERA), con l'obiettivo di creare una zona di implementazione, finanziamento, incentivazione e libera circolazione del sapere scientifico e delle tecnologie. Ogni informazione su ERA è rinvenibile in seno al sito della Commissione europea http://ec.europa.eu/research/era/index_en.htm.

applicative. Tuttavia, la Commissione europea ha recentemente adottato due programmi quadro, che interessano direttamente la ricerca biotecnologica in ambito genetico. Con il V Programma quadro²⁵ 1998-2002 ed il VI Programma quadro²⁶ 2002-2006, la Commissione pone le basi per incentivare la ricerca in campo biomedico e genetico, con l'obiettivo di stimolare la circolazione delle informazioni nella comunità scientifica, nonché valorizzare e sfruttare gli esiti degli studi in corso.

Di conseguenza, anche in assenza di una competenza diretta ed esclusiva che consenta al legislatore comunitario di adottare regolamenti o direttive in materia di genetica umana, l'Unione – nel quadro delle sue competenze in materia di ricerca – potrebbe validamente fissare taluni criteri da seguire per le azioni che, in tale settore, saranno finanziate sulla base del programma quadro.

È possibile però osservare fin d'ora che mentre la normativa europea in materia di circolazione dei dati personali, essendo funzionale all'effettiva libera circolazione degli stessi, non lascia ampi margini di discrezionalità ai Paesi membri, diversamente, per quanto concerne la ricerca scientifica, il Trattato – seppur vincolato ad un obiettivo comune, lo spazio di ricerca europeo – sembra assicurare spazi decisamente meno angusti per scelte autonome e non necessariamente condivise.

²⁵ Il V Programma quadro della Commissione, adottato con Decisione 182/1999/CE (GUUE L26 del 1.2.1999), prevede, tra le sue linee di azione, la «ricerca sui genomi e le malattie di origine genetica», con riferimento alle «nuove tecnologie» che dovrebbero favorire lo sfruttamento delle informazioni contenute nel genoma a vantaggio della sanità, dell'industria e dell'ambiente, a livello europeo.

²⁶ Il VI Programma quadro della Commissione, adottato con Decisione 834/2002/CE (GUUE L294 del 29.10.2002), in materia di scienze della vita, genomica e biotecnologie per la salute, pone l'obiettivo di sfruttare in modo integrato i risultati della decifrazione del genoma degli organismi viventi, dell'interesse della salute pubblica, della competitività dell'industria biotecnologica europea, dell'ambiente e dell'agricoltura. Diversamente, il VII Programma quadro 2007-2013, adottato con Decisione 1982/2006/CE, è più genericamente rivolto alla ricerca e sviluppo tecnologico. Pur rimanendo uno dei settori di interesse dell'ERA, la biotecnologia medica non è oggetto di specifica azione nell'ambito dell'ultimo programma quadro.

Ciò sembra confermato dalla nuova articolazione del principio di attribuzione delle competenze²⁷, così come codificato dall'art. 2 del TFUE. La materia della ricerca scientifica viene trattata all'interno dell'art. 4 TFUE, che disciplina la competenza concorrente dell'Unione: nelle materie ivi indicate, «gli Stati membri esercitano la loro competenza nella misura in cui l'Unione non ha esercitato la propria» ed «esercitano nuovamente la loro competenza nella misura in cui l'Unione ha cessato di esercitare la propria». Ciononostante, ricerca e sviluppo tecnologico occupano l'ultimo comma della norma, ove si precisa che in questi specifici settori l'Unione «ha competenza a condurre azioni [...] senza che l'esercizio [della stessa *n.d.r.*] possa avere l'effetto di impedire agli Stati membri di esercitare la loro». Non si tratta per ciò semplicemente di competenza concorrente, sembra piuttosto che si tratti di un parallelismo di funzioni legislative, da esercitarsi nel rispetto del principio di leale collaborazione tra Unione e Stati, ai quali si vuole così assicurare un'ampia fetta di discrezionalità in fase di implementazione dei programmi ed azioni quadro decisi a livello europeo.

La previsione di una simile competenza *sui generis* sarà difficilmente conciliabile con l'esigenza di armonizzazione delle legislazioni nazionali che è insita nell'idea stessa di “area comune” di ricerca. È altresì inverosimile che un programma che descrive la creazione di uno spazio europeo di ricerca, caratterizzato dalla libera circolazione degli esiti scientifici e delle modalità di accesso e d'uso degli stessi, non condizioni significativamente l'attività normativa dei legislatori nazionali.

²⁷ L'art. 5 TUE afferma per la prima volta che «la delimitazione delle competenze dell'Unione si fonda sul principio di attribuzione»; la competenza dell'Unione viene quindi distinta, essenzialmente, in esclusiva (art. 3 TFUE) e concorrente (art. 4 TFUE). Si aggiunge, poi, una competenza ulteriore di sostegno, coordinamento e completamento all'azione degli Stati membri, disciplinata dall'art. 6 TFUE. Cfr. U. DRAETTA, *Le competenze dell'Unione nel trattato di Lisbona*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, II, 2008, p. 246 ss.

All'interno della nuova ripartizione di competenze fra Stati ed Unione è entrato per la prima volta anche il settore inerente alla «tutela e miglioramento della salute umana»²⁸. In quest'ambito, l'Unione avrà solo un potere di sostegno, coordinamento e completamento dell'azione degli Stati membri, «senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza». Questo obiettivo va altresì coordinato con il nuovo art. 168 TFUE in materia di sanità pubblica²⁹; pur ribadendo che l'«Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria», si prefigge come obiettivo comune l'adozione di «misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati». Si precisa però che tali misure «non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue».

Nonostante la prudente formulazione, l'inserimento di questo nuovo obiettivo risulterà rilevante *de iure condendo* nella disciplina dei rapporti fra biobanche di ricerca, donatori e ricercatori, potendo forse mettere in crisi le istituzioni dell'Unione nella scelta della base giuridica più idonea per l'adozione degli atti legislativi europei.

Vi è tuttavia un principio che taglia trasversalmente tutte le competenze degli Stati e delle istituzioni, capace di imporsi anche in via diretta ed orizzontale e per ciò di ricucire eventuali antinomie all'interno dell'ordinamento europeo: il principio di non discriminazione³⁰ – codificato dall'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea – potrà così essere fatto valere a tutela sia del singolo – se pre-

²⁸ Art. 6 TFUE. L'abrogato art. 3, lettera p), del vecchio TCE, elencava infatti fra gli obiettivi generali della Comunità un generico «contributo al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute».

²⁹ Il nuovo art. 168 TFUE abroga e sostituisce il precedente art. 152 TCE, apportando alcune significative modifiche.

³⁰ Cfr. C. CASONATO, *La discriminazione genetica: una nuova frontiera nei diritti dell'uomo?*, in *I diritti fondamentali in Europa. 15° colloquio biennale*, Atti del convegno Taormina-Messina 2001, Torino, 2002.

giudicato in ragione delle caratteristiche genetiche che lo connotano³¹ – sia a vantaggio dell’attività stessa di ricerca. Si immagini, ad esempio, all’interno dello spazio comune di ricerca, la coesistenza di discipline nazionali molto divergenti in tema di trattamento dei dati genetici o, più semplicemente, di accesso ai dati ed uso dei materiali biologici³². Ciò creerebbe una sostanziale *impasse* alla circolazione degli esiti scientifici ed alla ricerca stessa, impedendo a gruppi ed operatori medici di usufruire di beni – materiali, cognitivi ed economici – e conoscenze essenziali per poter portare avanti il loro progetto di ricerca, in danno alla comunità, all’interesse collettivo, alla ricerca medico-scientifica e con evidente violazione del principio di non discriminazione.

Infine, è bene rilevare che l’attività legislativa dell’Unione non potrà non tener conto anche di alcuni principi fondamentali codificati dalla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea³³. Anzitutto,

³¹ Il principio di non discriminazione in ragione del patrimonio genetico è sancito dalla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina adottata ad Oviedo nel 1997, che autorizza altresì lo svolgimento di test genetici solo per fini medici. Attualmente questa è l’unica Carta internazionale avente valore giuridico vincolante; tuttavia, ad oggi, l’Italia non ha ancora depositato gli strumenti di ratifica e per tali ragioni la Carta non ha efficacia giuridica vincolante nel nostro ordinamento, bensì è considerata solo a fini ermeneutici, sul punto cfr. S. PENASA, *Alla ricerca dell’anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in www.forumcostituzionale.it.

³² In questo senso, le linee guida contenute nel documento *Dalla Biobanca alla Bioetica di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*, stilate dal Comitato di scrittura, costituito e nominato dal Comitato Etico Indipendente dell’Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Il documento è consultabile anche in rete, all’interno del sito dell’associazione *Scienzainrete*, <http://www.scienzainrete.it/contenuto/rs/dalla-biobanca-alla-bioetica-di-ricerca>.

³³ Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea firmata a Nizza il 7 dicembre 2000 e modificata a Strasburgo il 12 dicembre 2007. Tuttavia, nonostante l’art. 6.1 TUE stabilisca che la Carta ha «lo stesso valore giuridico dei Trattati», si nutrono ancora dubbi sull’effettiva efficacia giuridica di tale atto. Anzitutto, la Carta non è allegata ai Trattati, ma è solo richiamata dalla Dichiarazione n. 1 allegata ad essi e per ciò si situa al di fuori dell’ordinario sistema di revisione dei Trattati; inoltre, Gran Bretagna, Polonia e Repubblica Ceca hanno dichiarato di non aderire alla Carta. Ciò comporta molte perplessità, sia in ordine alla fruibilità da parte della Corte di Giustizia dell’Unio-

l'art. 8 a tutela dei dati personali e l'art. 13 che, garantendo la libertà della ricerca scientifica, individua nel rispetto della dignità umana l'unico limite all'attività scientifica, in conformità con l'art. 10 della CEDU. Quindi, l'art. 35 che, nel tutelare la salute, assicura il rispetto di un «elevato livello di protezione» e l'art. 3 che, individuando nel rispetto dell'integrità della persona un diritto inalienabile, lo protegge prescrivendo la necessità di un «consenso libero e informato» dell'interessato al trattamento, nonché il divieto di pratiche eugenetiche e clonazione. Questi principi potranno certamente essere utilizzati come parametro di giudizio dalla Corte europea di Giustizia per verificare la legittimità degli atti adottati dalle istituzioni. Diversamente, essi non potranno costituire valido paradigma di riferimento per tutti gli atti adottati dagli Stati membri che non rientrino nel campo di applicazione del diritto dell'Unione, così come chiaramente sancito dall'art. 51 della medesima Carta.

L'articolazione così descritta delle funzioni legislative fra Stati ed Unione, insieme alla specificità ed incidenza di singoli casi e, non ultima, alla naturale tendenza dei Paesi ad attrarre nell'orbita della loro sovranità il potere di disciplinare fattispecie eticamente e politicamente sensibili, rendono ancor più difficile immaginare l'adozione di una regolamentazione europea che sia capace di enucleare principi di diritto in questa materia e che abbia vocazione d'essere uniformemente condivisa all'interno dei confini dell'ordinamento dell'Unione.

La fissazione di regole condivise a livello europeo può ben prescindere dalla determinazione di identici modelli di consenso. Potrebbero così essere attratti nell'orbita della competenza legislativa comunitaria a fini di armonizzazione: il brevetto biotecnologico – già in parte disciplinato dalla Direttiva 44/98/CE – la definizione dell'assetto giuridi-

ne europea della Carta di Nizza quale efficace parametro di legittimità degli atti delle istituzioni, sia all'uso da parte di queste ultime della Carta al fine di legittimare le loro azioni, tenuto conto che non tutti gli Stati vi hanno aderito.

co e negoziale proprio delle biobanche, il finanziamento della ricerca, lo sfruttamento economico degli esiti della ricerca stessa ed infine il ruolo³⁴ dei Comitati etici³⁵.

Regolare quindi le funzioni, i poteri e compiti di questi istituti, permetterebbe all'Unione di intervenire a monte del consenso, lasciando però impregiudicata e nella disponibilità dei soli Stati membri la delicata scelta sul tipo di consenso (e dunque sul bilanciamento) di volta in volta necessario a garantire la tutela dei diritti fondamentali in contrasto.

3. La duplice dimensione del dato genetico nella disciplina del trattamento tracciata dalla Direttiva 46/95/CE e dall'Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali

La Direttiva 46/95/CE è stata recepita nell'ordinamento interno

³⁴ La necessità di un Comitato *ad hoc* che presidi e controlli i progetti di ricerca intrapresi e ne segua l'andamento è postulato anche dalla Raccomandazione n. 20 della Commissione europea all'interno delle *25 Recommendations on Ethical, legal and social implications on genetic testing*, adottate a Bruxelles nel 2004, in particolare laddove si dice «*action be taken by member States to ensure that aproval by a competent review committee is obtain before the research is undertaken*» (Racc. n. 20, p. to b)). Sul ruolo e le funzioni dei Comitati etici cfr. E. SGRECCIA, *Manuale di bioetica*, vol I., Milano, 2007; COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA 1990-2005, *Quindici anni di impegno*, Atti del convegno di studio, Roma, 2005, reperibile sul sito del CNB www.governo.it/bioetica.

³⁵ I Comitati etici svolgono già un ruolo di rilievo nella predisposizione di regole comuni per la selezione dei progetti di ricerca presentati al comitato stesso per l'approvazione. Una coerente ed armonica definizione dei compiti di tali istituti, nonché dei criteri-guida da essi seguiti, può essere utile anche con riferimento al consenso informato che il singolo interessato deve esprimere per acconsentire ad un determinato trattamento dei suoi dati e tessuti. Il parere del Comitato etico, infatti, inserendosi prima dell'espressione del consenso del singolo, è capace di condizionare a tutti gli effetti l'ampiezza della scelta e della determinazione del soggetto, che non potrà più contestare la selezione e la decisione assunta a monte dal Comitato.

con la legge n. 676 del 1996, successivamente modificata e sostituita dal d.lgs. n. 196 del 2003, denominato “Codice sulla *privacy*”. L’art. 90 del Codice dispone che il trattamento dei dati personali possa legittimamente avvenire solo previa Autorizzazione del Garante per i dati personali, rilasciata dopo aver sentito il Ministro della Salute che sul punto abbia richiesto il parere del CSS. Così, il 22 febbraio 2007, l’autorità Garante ha rilasciato una generale ed articolata «Autorizzazione al trattamento dei dati genetici», la cui validità ed efficacia è stata prorogata fino al 23 dicembre 2010.

Il Codice sulla *privacy* si occupa genericamente di dati personali e, insieme all’Autorizzazione rilasciata dal Garante, costituisce l’unica fonte giuridicamente vincolante – e rilevante in materia – all’interno del nostro ordinamento. Accanto a queste disposizioni – ingenerose di indicazioni normative fondamentali, come si vedrà *infra* – sono fioriti numerosi atti di *soft law* tesi a regolare, di volta in volta e con approccio casistico, gli aspetti essenziali legati al trattamento dei dati e dei tessuti genetici da parte delle banche biologiche³⁶: codici deontologici, linee guida di autoregolamentazione adottate dalle singole biobanche all’interno della loro rete, raccomandazioni e pareri di istituzioni nazionali ed europee³⁷.

Il *corpus* regolamentare che disciplina le banche biologiche e i dati genetici si è formato per stratificazioni successive di atti di natura,

³⁶ Sull’efficacia di questi strumenti di *soft law*, cfr. R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, 2009, pp. 31-40 e B. PASTORE, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti*, in *Lavoro e diritto*, 2003, p. 3 ss.

³⁷ I principali Accordi internazionali che fissano i principi fondamentali della ricerca in ambito genetico sono: la Convenzione delle Nazioni Unite sulla Diversità Biologica (1992), la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano – UNESCO (1997), la Risoluzione sulle implicazioni etiche, scientifiche e sociali della clonazione nella salute umana – OMS (1998), Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti sulla proprietà intellettuale (1995), Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina (1997) ed il relativo Protocollo aggiuntivo (1998) – Consiglio d’Europa.

efficacia e validità giuridica differenti, provenienti da ordinamenti diversi. La caoticità ed eteronomia createsi incide significativamente sulla capacità di assicurare, anzitutto a livello medico-scientifico e quindi a livello giurisdizionale, una tutela uniforme ed effettiva degli interessi individuali e collettivi toccati da questa materia. Lo stesso *Gruppo 29*³⁸ – nel suo *Documento di lavoro sui dati genetici* – rileva come «a livello normativo la situazione dell'UE non appare uniforme»; non solo, in alcuni Stati membri «la questione del trattamento dei dati genetici non è disciplinata da alcuna legislazione specifica»³⁹.

Per tali motivi, si ritiene qui utile sottolineare ancora una volta l'intenzione di concentrare l'attenzione sulle fonti normative vincolanti, con l'obiettivo di individuare eventuali nodi problematici nella disciplina della materia e nella distribuzione delle competenze tra Stati ed Unione, nel bilanciamento in concreto e nelle scelte operate dai legislatori nazionali e dalle istituzioni comunitarie.

Anzitutto, è bene rilevare che non vi è né a livello europeo né a livello interno una definizione condivisa di “biobanca”⁴⁰. La stessa Commissione europea individua la necessità di enucleare regole comuni e definire i caratteri tipici delle banche biologiche, a partire da un necessario censimento ed analisi delle realtà già esistenti, quantomeno al fine di armonizzare gli *standard* e le regole di accesso a dati e materiali. A tale scopo, sono stati finanziati diversi progetti di collaborazione e

³⁸ Gruppo di lavoro istituito in seno all'Unione europea a norma dell'art. 29 della Direttiva 46/95/CE, ha come scopo «la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali». Il 14 marzo 2004 a Bruxelles il Gruppo ha adottato il *documento di lavoro sui dati genetici*, che, lungi dall'avere un'efficacia giuridica vincolante nell'ordinamento europeo, svolge solo la funzione di individuare e segnalare i nodi problematici all'interno di questo settore e favorire un approccio più uniforme da parte, anzitutto, delle legislazioni interne (così, pp. 3 e 4 del Documento).

³⁹ *Documento*, cit., p. 3.

⁴⁰ E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008, p. 105 ss.

programmi europei⁴¹ volti a individuare e coordinare le teche di dati genetici operative in Europa; tuttavia, nessuno di questi programmi ha raggiunto ancora lo scopo di una definizione uniforme di criteri e linee guida per il funzionamento delle biobanche. Solo attraverso il programma *Biobanking and Biomolecular Resources research Infrastructure* (BBMRI) si è pervenuti alla formulazione di un progetto concreto per la costruzione di una rete pan-europea di biobanche, accomunate da scopi terapeutici e di ricerca e aderenti alle medesime regole metodologiche di funzionamento ed etico-deontologiche.

A livello interno, l'unica indicazione utile e vincolante proviene dal Decreto del Ministero delle Attività produttive⁴² che definisce le biobanche come «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 [...]». Il medesimo decreto, poi, istituisce un sistema di certificazione delle biobanche che prendono così il nome di Centri di Risorse Biologiche (CRB): tali «centri» devono rispondere a dei criteri che, però, il decreto non individua direttamente ma si limita a rinviare a quelli forniti «dagli appositi gruppi di studio dell'OCSE»⁴³. Inoltre, la certificazione può avvenire solo da parte di organismi certificatori che abbiano chiesto ed ottenuto a loro volta un'apposita certificazione – apparentemente di carattere solo formale, poiché i documenti all'uopo richiesti sono la denominazione societaria, l'organigramma aziendale, la polizza di assicu-

⁴¹ *EuroBioBank* (per la creazione di una rete di biobanche europee) finanziata dalla Commissione europea con il V Programma quadro; e *Phoebe* (per l'armonizzazione ed il coordinamento dei dati relativi alle biobanche di popolazioni europee) con il VI Programma quadro.

⁴² Decreto del Ministero delle Attività produttive del 26.6.2006 che stabilisce la certificazione delle biobanche come «Centri di risorse biologiche».

⁴³ Art. 6 del decreto ministeriale cit. L'OCSE ha emanato delle *guidelines* denominate *Best practice Guidelines for BRCs*, che hanno lo scopo di fornire regole comuni per le strutture di raccolta dei campioni e *standard* qualitativi per il trattamento dei materiali biogenetici. Si tratta tuttavia di un atto di *soft law*.

razione per responsabilità civile verso terzi etc... – da parte dello stesso Ministero.

Il decreto tace, invece, su tutti gli aspetti più pregnanti e indispensabili per definire il regime giusprivatistico delle banche biologiche: la forma societaria – insieme alle modalità di finanziamento statali o esterne – e la partecipazione di soggetti pubblici o privati nella gestione del “centro”, non ultime le regole alle quali ciascuno di questi istituti deve uniformarsi e rispettare per garantire, al contempo, il buon andamento della ricerca e la tutela della riservatezza dei dati sanitari.

Diversamente, a livello europeo sono state proposte definizioni di tenore molto diverso. Il *Gruppo 29* ritiene che una biobanca sia «una raccolta strutturata di materiale biologico umano, accessibile in base a determinati criteri, e in cui le informazioni contenute nel materiale biologico possono essere collegate ad una determinata persona»⁴⁴. Maggiori spunti provengono dal Consiglio d'Europa che riconosce in una banca biologica un'«organizzazione non-profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale»⁴⁵.

È sulla base di queste indicazioni che il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie ritiene di poter definire come biobanca quella «unità di servizio, senza scopo di lucro diretta e finalizzata alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità, e per ricerca». Questa accezione trova anche il *placet* del Comitato Nazionale di Bioetica, che la fa propria nel suo documento sulla raccolta di campioni biologici a fini di ricerca⁴⁶, ma rimane pur sempre un atto privo di valore giuridico vincolante.

⁴⁴ *Documento* di lavoro già cit., p. 11.

⁴⁵ Raccomandazione R(94) 1, marzo 1994, del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa.

⁴⁶ CNB, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, del

Le difficoltà fin qui riscontrate nel fornire una definizione soddisfacente di banca biologica nascono in parte dalla coscienza di una realtà variegata e multiforme già da tempo esistente, che richiede regole univoche e coerenti, per altro verso dalla natura ambivalente del campione biogenetico (materia e informazione), ove si intrecciano diritti di proprietà e *privacy*.

La Direttiva europea che funge da inquadramento normativo della materia non regola né menziona specificamente il dato genetico, ma si limita ad imporre una tutela maggiore nei confronti dei «dati relativi alla salute»⁴⁷ che, oltre a dover essere utilizzati per finalità «determinate, esplicite e legittime»⁴⁸ sulla base del «consenso esplicito» dell'interessato, possono essere trattati solo quando «è necessario alla prevenzione e alla diagnostica medica, alla somministrazione di cure o alla gestione di centri di cura»⁴⁹ e solo da parte di un professionista in campo sanitario. La Direttiva, dunque, trattando il dato genetico alla stregua di un dato sanitario, esclude così l'eccezionalismo e la specificità⁵⁰ che – come si è già detto *supra* – connotano queste informazioni “sensibili”.

Diversamente, l'Autorizzazione rilasciata dal Garante per la *privacy* è rivolta ad autorizzare e disciplinare le modalità di trattamento dei soli dati genetici. Al primo punto viene fornita una definizione di «dato genetico» e di «materiale biologico» che però non distingue nettamente l'informazione dall'elemento materiale, anzi, sottopone entrambi alla stessa disciplina⁵¹. Infatti, il tessuto viene qualificato come

16.02.2009.

⁴⁷ Art. 8, Direttiva 46/95/CE.

⁴⁸ Art. 6 della Direttiva cit.

⁴⁹ Art. 8, comma terzo, della Direttiva cit.

⁵⁰ Sulle caratteristiche specifiche che distinguono il dato genetico da quello sanitario cfr. *Documento*, cit., del Gruppo 29.

⁵¹ La nuova Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, adottata in data 24.06.2011 dal Garante della *privacy*, al suo art. 1 modifica le previgenti definizioni ed in particolare prevede che: «a) dato genetico, il risultato di test genetici o ogni altra in-

«ogni campione di materiale biologico che contiene le informazioni genotipiche»⁵², con ciò conformandosi sostanzialmente alla definizione fornita dalla Direttiva 44/98/CE in materia di brevetto biotecnologi-

formazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela; b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; [...] d) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi; e) test farmacogenomico, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio; f) test sulla variabilità individuale, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona; g) screening genetico, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare – mediante "screening a cascata" – le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie; [...] i) informazione genetica, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici».

⁵² Come si è rilevato nella precedente nota, la nuova definizione di "dato genetico" e di "campione biologico" operata dalla nuova Autorizzazione del Garante, presenta certamente un *aliquid novi*: anzitutto la definizione di "dato genetico" non sembra più essere così strettamente legata e servente rispetto a quella di materiale biologico, secondariamente, la precisazione «da cui possono essere estratti dati genetici» sottolinea la scindibilità e non fungibilità delle potenzialità informative contenute nel campione con il campione stesso. Alla luce di questa nuova determinazione dovrà essere letta ed interpretata tutta l'Autorizzazione. Ciò che tuttavia, qui e ora, lascia un margine di dubbio è l'incisività della nuova definizione sulla disciplina del trattamento che, ad un primo sguardo, rimane sostanzialmente invariata e strettamente ritagliata sulla definizione previgente prescritta dalla vecchia Autorizzazione. Sarà, dunque, necessario verificare attraverso le prassi applicative e le interpretazioni che ne verranno date se alle nuove definizioni... corrispondano ancora i vecchi problemi.

co, che qualifica il tessuto come «materiale contenente informazioni genetiche»⁵³.

Tuttavia, nonostante fra tessuto biologico e dato genetico vi sia un innegabile legame originale e biunivoco, ciò non implica *tout court* che i due elementi debbano essere trattati e regolati in maniera identica. L'assenza di una distinzione tra i due profili del campione biogenetico rappresenta, in realtà, una precisa scelta politico-discrezionale operata dal Garante, capace di produrre i suoi effetti sull'intera disciplina della materia.

Il primo aspetto sul quale questa identità di trattamento incide fortemente è la legittimazione all'uso dei dati per scopi di ricerca medico-scientifica, solo a condizione che essi siano preventivamente anonimizzati. Sul punto, la Direttiva 46/95/CE esclude a priori dalla disciplina dei dati personali tutte quelle informazioni che, rendendo la persona interessata «non più identificabile», non necessitano più del suo consenso al trattamento⁵⁴. Il Codice sulla *privacy* e l'Autorizzazione del Garante, invece, individuano nell'anonimizzazione dei dati il *discrimen* per l'applicazione delle regole sul consenso: si legittima, infatti, il trattamento dei dati previa espressione del consenso informato, quando non sia possibile «caso per caso» il «trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa»⁵⁵.

Sia la fonte comunitaria che le citate fonti interne non precisano però il grado di anonimizzazione dei tessuti⁵⁶: la definizione, ad esem-

⁵³ Art. 2 della Direttiva 44/98/CE.

⁵⁴ Ventiseiesimo considerando della Direttiva cit.

⁵⁵ Art. 3 primo comma dell'Autorizzazione del Garante.

⁵⁶ Il nuovo art. 3 della nuova Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, adottata in data 24.06.2011 dal Garante della *privacy*, nel suo primo comma rimane invariato. Rimane, dunque, aperto e irrisolto il problema della definizione del grado di identificabilità e anonimizzazione dei dati genetici. Ciò sembra confermato anche dalla formulazione del nuovo art. 9 dell'Autorizzazione, laddove ci si riferisce a «informazioni prive di dati identificativi» senza però precisarne meccanismi di identificazione e/o grado di anonimizzazione.

pio, di un grado di anonimizzazione parziale, che non escluda la possibilità di ricollegare con mezzi ragionevoli i dati all'interessato, rappresenterebbe un importante strumento per la ricerca scientifica, che si avvantaggerebbe della facoltà di seguire il *follow up* clinico dei pazienti⁵⁷. Anche il Documento redatto dal *Gruppo 29* suggerisce l'introduzione di «obblighi che applichino di prassi l'anonimato» al fine di proteggere i dati personali dei pazienti, ma senza con ciò far riferimento al livello di anonimizzazione⁵⁸.

Quando il legame tra campione biologico e identità del donatore è definitivamente reciso, ciò può essere nocivo sia per la ricerca che per il singolo soggetto. Infatti, l'anonimato, da un lato, impedisce di confrontare informazioni e dati diversi e di verificare eventuali progressi o mutamenti; dall'altro, ostacola un eventuale trasferimento di indi-

La disposizione, invece, nella sua nuova formulazione, si preoccupa essenzialmente della tutela da accordare ai componenti del nucleo biologico del soggetto cui le informazioni genetiche sono riferibili (cfr. punti b) e c) del nuovo art. 3).

⁵⁷ La Raccomandazione (2006) 4 del Consiglio d'Europa, sul punto distingue tra materiali che soli o associati a dati personali rendano il paziente non identificabile (*unlinked anonymised biological materials*) ed i materiali identificabili che soli o in associazione con dati personali permettano l'identificazione del paziente. Per i primi è previsto che essi possano essere trattati a fini di ricerca scientifica purché lo scopo non eluda il consenso espresso dal paziente prima dell'anonimizzazione; quanto ai materiali identificabili, è sempre richiesto un consenso espresso e specifico preventivamente alla ricerca e ad ogni nuova ricerca successiva.

⁵⁸ Come si è rilevato in premessa, l'anonimizzazione dei materiali biologici prelevati è condizione per l'applicazione di regole differenti da quelle valide per la sperimentazione umana. Sembra tuttavia una contraddizione in termini affermare che il campione genetico possa essere reso anonimo. In effetti, il materiale biologico per il solo fatto d'esistere porta con sé un "indirizzo genetico" che potrà sempre ricondurre ad un singolo individuo. L'anonimizzazione è dunque una sorta di finzione tecnica con la quale si oscura o si rende non conoscibile agli utilizzatori l'informazione genetica-anagrafica di provenienza del tessuto. Il livello di sicurezza dell'anonimato è così commisurato con la difficoltà oggettiva che si riscontra nell'addivenire ai dati della persona. L'art. 3 della Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa distingue fra il regime dei tessuti identificabili e quelli codificati, collegando necessariamente l'anonimato alle diverse ipotesi di richiesta del consenso informato.

cazioni utili per la salute del paziente che dovessero emergere in una fase successiva della ricerca. In altri termini, non è pacifico che rendere anonimi i tessuti e/o i dati, slegandoli dal diretto interessato, costituisca sempre una pratica non solo vantaggiosa ma anche adeguata a proteggere i diritti fondamentali del soggetto tra i quali, oltre alla riservatezza, si annovera anche il diritto alla salute⁵⁹.

Ciò risulta ben chiaro anche dal prospetto informativo del progetto presentato dal *Network regionale per la creazione di una banca dati biologica per identificazione di markers di attività di malattia correlabili a variabili cliniche della sclerosi multipla*, promosso dall'Università di Ferrara a partire da gennaio 2009. Questa biobanca, che raccoglie *liquor* cerebrospinale e sangue di soggetti affetti da sclerosi multipla con e senza terapia, si propone di individuare i *marker* di rilevanza clinica per la diagnosi e la prognosi di questa patologia di cui non sono ancora note le cause biologiche e l'incidenza del dato genetico sulla malattia stessa. Si specifica altresì, all'interno del progetto, che il *follow up* clinico dei pazienti risulta fondamentale sia ai fini della ricerca, per poter così correlare la patologia con i *biomarker*, sia per poter individuare le relazioni esistenti tra decorso/progressione della malattia e *biomarker* stessi.

Appare chiaro, quindi, che vi sono almeno alcuni casi in cui, in ragione dell'assenza di sufficienti conoscenze scientifiche e delle implicazioni che questa ignoranza può avere nell'ambito della ricerca stessa, rendere anonimi i materiali biologici e/o i dati correlati mortificherebbe la ricerca e renderebbe inutili gli sforzi per trovare una cura o almeno identificare le cause di una certa malattia.

Per quanto concerne il consenso, la Direttiva 46/95/CE prevede in generale che sia idonea «qualunque manifestazione di volontà libera

⁵⁹ Cfr. M. TALLACCHINI, *La costruzione giuridica della scienza come co-produzione tra scienza e diritto*, in *Notizie di Politeia*, 2002, p. 126 ss.

specificata ed informata» della persona interessata⁶⁰; mentre, nella disposizione dedicata ai dati sanitari, si aggiunge che questo consenso dev'essere anche «esplicito al trattamento», rimarcando così la necessità di un legame finalistico preciso tra espressione di volontà e oggetto della ricerca⁶¹. Non solo, si specifica che le finalità del trattamento devono essere «determinate, esplicite e legittime» e, coerentemente con ciò, i dati utilizzati dovranno essere «adeguati, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità» anche successive del trattamento⁶². In tal modo, la Direttiva affianca il principio di proporzionalità al principio finalistico, individuando in essi quei criteri fondamentali che i legislatori interni dovranno seguire in sede di implementazione.

L'Autorizzazione rilasciata dal Garante fa tesoro dei criteri e delle indicazioni di massima fornite dalla Direttiva e li recepisce arricchendo e specificando la disciplina⁶³.

Il consenso dev'essere previamente fornito per iscritto, a seguito di attenta lettura della relativa informativa che deve obbligatoriamente contenere gli elementi indicati al punto n. 5 dell'Autorizzazione, oltre a quelli già previsti in via generale per i dati personali dal Codice sulla *privacy*⁶⁴. Inoltre, esso è libero e revocabile. L'art. 110 del Codice disciplina le ipotesi in cui la richiesta del consenso informato è trascurabile: ciò può avvenire, anzitutto, nei casi in cui la ricerca per la quale

⁶⁰ Art. 2 della Direttiva cit.

⁶¹ Art. 8 della Direttiva cit.

⁶² Art. 6 della Direttiva cit.

⁶³ G. TIBERI, *Protezione e riservatezza dei dati personali*, in M. CARTABIA, *op. cit.*

⁶⁴ L'art. 5 della nuova Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, adottata in data 24.06.2011 dal Garante della *privacy*, che indica tutti gli elementi necessari dell'informativa, introduce una nuova clausola di reciprocità. Si prevede, infatti, che «nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea l'informativa deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli artt. 43, 44 e 45 del Codice, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano».

è richiesto il trattamento sia prevista *ex lege*; e poi, tutte le volte in cui non sia possibile recuperare il consenso del paziente ma sia stato richiesto ed ottenuto un parere motivato favorevole del Comitato etico insieme all'Autorizzazione del Garante.

Per quanto attiene alle modalità di trattamento per fini di ricerca scientifica e statistica, l'Autorizzazione si rifà ai principi stabiliti dalla Direttiva. È bene sottolineare come anche in questo caso sia consentito trattare i dati con il consenso dell'interessato solo se campioni anonimi non permettano alla ricerca di raggiungere i suoi scopi, oppure quando ciò è specificamente previsto dalla legge⁶⁵. Tuttavia, non è chiaro se sia sempre possibile (ed in che modo) predeterminare la tipologia di materiali necessari (anonimi o identificabili) alla ricerca, in base agli scopi perseguiti dal momento che, nella più parte dei casi, è proprio nel corso dell'attività scientifica di studio dei tessuti che possono emergere elementi inattesi ed imprevisi, che richiedono il collegamento ad altre informazioni di carattere personale.

I campioni ed i dati prelevati a fini terapeutici possono poi essere conservati, previo consenso informato del paziente, a fini di ricerca. L'Autorizzazione richiede però che essi vengano impiegati per scopi scientifici «direttamente collegati» con quelli originari⁶⁶. Diversamente, il trattamento successivo è consentito solo in caso di tessuti anonimizzati o a seguito di richiesta di nuovo consenso, in mancanza del quale è

⁶⁵ Il nuovo art. 6 della nuova Autorizzazione al trattamento dei dati genetici adottata in data 24.06.2011 dal Garante della *privacy*, al par. 6 introduce una nuova ed articolata clausola a tutela delle persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità. Il trattamento per finalità di ricerca è qui sottoposto a tre condizioni (finalità di miglioramento della salute ed approvazione del progetto da parte del Comitato etico, infungibilità dei dati stessi, consenso da parte di chi ne esercita la patria potestà e rispetto da parte della ricerca di dignità e diritti fondamentali degli interessati) tese a garantire la posizione giuridica di questi soggetti, non solo in riferimento alla riservatezza ma anche alla tutela della loro dignità ed al rispetto dei loro diritti fondamentali.

⁶⁶ Art. 8 dell'Autorizzazione.

sufficiente il parere favorevole motivato del Comitato etico e l’Autorizzazione del Garante.

Questa interpretazione del principio finalistico sancito dalla Direttiva 46/95/CE appare piuttosto incisiva sulla ricerca scientifica ma risulta altresì poco chiara, specialmente in merito al requisito dello scopo «direttamente collegato». Infatti, non è evidente che cosa si intenda per “collegamento” e che cosa sia idoneo a costituirlo, senza contare che non è chiaro chi debba effettivamente controllarne il rispetto⁶⁷. Inoltre, se comparato con la facoltà di trasferimento/comunicazione dati a soggetti terzi, la quale richiede che il progetto di ricerca sia semplicemente “congiunto”, sembra potersi ravvisare una sproporzione. Nel caso in cui il progetto non sia congiunto, le informazioni trasferite devono essere «prive di dati identificativi» e gli scopi della ricerca «direttamente collegati a quelli originari»⁶⁸: anche in questo caso non viene chiaramente individuato il grado di anonimizzazione richiesto, se di anonimità effettivamente si tratta. Infine, si osservi che l’Autorizzazione fa ugualmente riferimento al trasferimento e comunicazione di «dati genetici e campioni biologici», senza distinguere né tra tessuto ed informazione né tra mera comunicazione e trasferimento.

Infine, il consenso liberamente espresso può essere in ogni momento revocato. Secondo quanto previsto dall’Autorizzazione, a meno che il campione prelevato non sia stato successivamente reso a-

⁶⁷ Il testo del nuovo art. 8.1) della nuova Autorizzazione al trattamento dei dati genetici adottata in data 24.06.2011 dal Garante della *privacy*, prevede che l’ulteriore utilizzo a fini statistici e di ricerca di campioni e dati genetici per scopi diversi da quelli originari sia consentito solo laddove – in mancanza/impossibilità di nuova acquisizione del consenso informato – dati e campioni non consentano l’identificazione degli interessati, oppure sia stato richiesto ed ottenuto parere favorevole motivato del Comitato etico insieme all’Autorizzazione del Garante. Tuttavia, diversamente dal previgente art. 8 della vecchia Autorizzazione, qui si richiede anche che la nuova ricerca abbia «analoga finalità» con la precedente.

⁶⁸ Art. 9 dell’Autorizzazione.

nonimo, esso dovrà essere distrutto⁶⁹. Questa previsione solleva qualche dubbio: è legittimo chiedersi se la distruzione del campione porti con sé anche l'eliminazione di tutte le informazioni ed i dati estrapolati ed utilizzati dalla ricerca, ammesso che sia effettivamente possibile eliminare in modo permanente le tracce di tali dati. Per la prima volta, infatti, l'Autorizzazione si riferisce ai soli tessuti e non anche alle informazioni biologiche⁷⁰.

Tuttavia, questa previsione risulta essere in contrasto con il parere e la circolare del CSS⁷¹, secondo cui i campioni debbono essere conservati per un periodo di vent'anni. Si ritiene, quindi, che il regime di revoca-distruzione del tessuto previsto dall'Autorizzazione non si

⁶⁹ Art. 6 dell'Autorizzazione. Si noti altresì che il c.d. *opting-out*, ovvero la revoca del consenso, è generalmente previsto, con sfumature diverse, in quegli ordinamenti in cui si è optato per una forma di consenso più ampia e meno stringente, a guisa di meccanismo di compensazione esterna per il paziente-donatore, che mantiene così la possibilità di intervenire in maniera molto incisiva sull'uso dei propri dati genetici, ma in un momento successivo al rilascio del suo consenso. Cfr. T. CAULFIELD, *Biobank and blanket consent: the proper place of the public good and public perception rationales*, in *Kings law journal*, 2007, 18, pp. 209-226.

⁷⁰ Si noti altresì che il nuovo art. 6 della nuova Autorizzazione al trattamento dei dati genetici adottata in data 24.06.2011 dal Garante della *privacy* rimane, su questo punto, totalmente invariato rispetto alla citata norma previgente. Ciò, dunque, crea non pochi problemi interpretativi con il nuovo art. 1 della nuova Autorizzazione che modifica ed innova la definizione di "dato genetico" e "campione biologico", distinguendone i rispettivi caratteri costitutivi. Si potrebbe forse inferire che la distruzione travolga letteralmente solo ed esclusivamente i campioni di materiale biologico; diversamente, non è chiara la sorte delle informazioni e dei risultati dei test genetici riferibili all'interessato cui il campione apparteneva: è forse ipotizzabile una circolazione e/o trasferimento di tali informazioni indipendentemente da quello che fu il campione biologico di riferimento? A quale disciplina saranno soggette le informazioni genetiche? L'art. 9 della nuova Autorizzazione introduce una nuova clausola che sottopone la circolazione dei dati fuori dall'Unione europea a condizioni più stringenti. Si può forse qui intravedere un primo passo nella direzione delle citate nuove competenze UE in materia di ricerca medico-scientifica e verso il progetto di creazione di uno spazio europeo comune di ricerca soggetto alle medesime regole.

⁷¹ Parere del Consiglio Superiore della Sanità reso il 14.10.1997 e Circolare del Consiglio Superiore della Sanità del 19.12.1986.

applichi a quei tessuti originariamente raccolti a scopo diagnostico o in occasione di un intervento chirurgico e solo in un momento successivo destinati alla ricerca, previo consenso.

Sul punto la Direttiva 46/95/CE prevede all'art. 6 lett. e) che i dati personali – dunque non specificamente quelli sanitari – debbano essere conservati per un periodo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono stati rilevati e poi trattati; allo stesso tempo però la Direttiva prescrive agli Stati di prevedere un regime del diritto di accesso del soggetto ai suoi dati tale per cui a costui dev'essere assicurata la facoltà di poter prendere visione e conoscenza delle informazioni che lo riguardano «liberamente, ad intervalli regolari e senza ritardi»⁷².

Vi sono numerose perplessità che ruotano intorno alle conseguenze ricollegate dall'Autorizzazione del Garante alla revoca del consenso, anche dal punto di vista della conformità della stessa alla Direttiva 46/95/CE.

La Corte europea di Giustizia nella sentenza sul caso *Rijkeboer*⁷³, interpretando la Direttiva sulla protezione dei dati personali, ha rilevato che rientra nell'ambito di discrezionalità degli Stati membri prevedere il termine per la conservazione delle informazioni e del conseguente diritto di accesso, purché quest'ultimo sia garantito almeno per il presente ed il passato in modo da permettere all'interessato di agire in giudizio per tutelare i propri diritti eventualmente lesi da precedenti o successivi abusi.

A tal proposito ci si chiede, nel caso in cui il materiale (e solo quello) venisse eliminato a seguito della revoca del consenso, se e quali possibilità avrebbe poi l'interessato di agire in giudizio contro l'eventuale circolazione delle informazioni personali disgiunte dal tessuto. Non solo, l'anonimizzazione conseguente alla revoca del consenso per-

⁷² Art. 12 della Direttiva.

⁷³ Corte europea di Giustizia, causa C-553/07, *Rijkeboer*.

metterebbe ancora al singolo di accedere in un secondo momento a tutte le informazioni che lo riguardano relative, ad esempio, ad un esito scientifico inatteso e collegato al *follow-up* della sua storia clinica? E se l'eliminazione del collegamento tessuto-informazione non fosse sufficiente a rendere i dati completamente anonimi, il paziente avrebbe la possibilità di agire a tutela degli stessi anche dopo la revoca del consenso?

La Direttiva 46/95/CE lasciava agli Stati membri un margine di discrezionalità piuttosto ampio in sede di implementazione; in particolare – trattandosi di una disciplina generale sui dati personali e non genetici – essa richiedeva il compimento di scelte articolate, espressione del bilanciamento tra garanzia di riservatezza e tutela della salute e della libertà di ricerca scientifica, che riposavano nelle mani del legislatore interno. Il Codice sulla *privacy* che recepisce formalmente la Direttiva in questione, in realtà rimanda e delega la decisione del contenuto sostanziale della disciplina all'autorità amministrativa indipendente; il Codice, infatti, si occupa direttamente di precisare solo i casi in cui non è richiesto il consenso informato (art. 110) ed il «diritto di non sapere» (art. 90), che non compare nella direttiva citata.

È evidente, invece, che il contenuto dell'Autorizzazione è espressione di scelte di natura politica e di carattere etico e sociale che coinvolgono diritti fondamentali della persona, interessi individuali e collettivi, richiedendo al Garante di operare un bilanciamento tra essi al fine di addivenire ad una regolamentazione della materia. Si pensi, ad esempio, alle scelte compiute circa la modalità di trattamento, le regole di conservazione, l'anonimizzazione di dati/tessuti e, infine, circa la definizione del livello di protezione della riservatezza attraverso la determinazione del tipo di consenso necessario. Tutti questi profili richiedono necessariamente l'esercizio di un'amplissima discrezionalità, che si concretizza in scelte politiche di efficacia normativa e vincolante: prima fra tutte, la decisione di sottoporre materiali ed informazioni biologiche

alla medesima regolamentazione, trattandoli – ad eccezione di un solo caso – alla stregua di elementi identici o fra loro intercambiabili.

È quindi necessario domandarsi se l'esercizio di questa competenza da parte dell'Autorità garante – pur legittimamente attribuitale dal Codice sulla *privacy* – sia compatibile con i principi dell'ordinamento comunitario e l'adempimento dei relativi obblighi in materia di recepimento di direttive; non solo, se la modalità sostanziale con cui questa competenza è stata esercitata sia conforme al principio democratico e di legalità ai quali sono informati l'ordinamento interno e quello comunitario.

4. (segue) ...e l'esercizio del potere normativo da parte del Garante: atti formalmente amministrativi e sostanzialmente normativi?

La legge n. 675 del 1996 che istituisce il Garante per la *privacy*, all'art. 31 dispone che tali autorità possano adottare i provvedimenti previsti dalla legge o dai regolamenti, configurando così (o comunque non escludendo) un potere del Garante di emanare atti normativi. Successivamente, con l'adozione del Codice sulla *privacy*⁷⁴, il legislatore ha deciso di codificare una prassi frequente, già in uso presso l'Autorità: l'art. 40 riconosce così in capo al Garante la facoltà di rilasciare preventivamente delle autorizzazioni – destinate a determinate categorie professionali di soggetti e da pubblicarsi in Gazzetta Ufficiale – di carattere generale, che vanno a sostituirsi alle precedenti singole autorizzazioni, rilasciate caso per caso.

Vi sono numerosi indizi che portano a rilevare come l'Autorizzazione, atto di natura prettamente amministrativa, finisca col rivestire, di fatto, caratteri, contenuti e compiti propri di atti sostanzialmente normativi. Non solo la generalità dei soggetti cui è rivolta e dei conte-

⁷⁴ D.lgs. n. 196 del 2003.

nuti che la compongono sono caratteristiche tipicamente proprie della legge, ma anche la durata dell’Autorizzazione, prorogata nel tempo identica a se stessa, per quasi quattro anni, induce quantomeno a dubitare del carattere prettamente amministrativo di tale atto. A ciò si aggiunga che le scelte di merito compiute dall’authority amministrativa indipendente non sono state guidate e circoscritte da una preventiva attività legislativa dedita ad enucleare principi di riferimento per la stesura della disciplina di dettaglio.

Il Garante si è così visto riconoscere un potere normativo, formalmente attribuitogli dal d.lgs. n. 196 del 2003, senza una previa predisposizione di norme e principi di cornice, atti ad orientare l’attività dell’authority. Come si è già visto, il Codice sulla *privacy* ed il d.lgs. sono parchi di indicazioni e privi di criteri guida; non solo, nel lungo preambolo dell’Autorizzazione adottata dal Garante vi sono numerosissimi richiami a Carte e Convenzioni internazionali prive di efficacia giuridica vincolante, mentre non compaiono i principi costituzionali coinvolti.

A fronte, dunque, di una delega quasi “in bianco” e di una Direttiva che non è autoapplicativa e non ha per oggetto la specifica tutela dei dati genetici, l’attività di regolamentazione posta in essere dal Garante risulta, non solo formalmente ma anche materialmente, foriera di dubbi circa il rispetto del principio di legalità formale e sostanziale.

Sul punto, il Consiglio di Stato ha espresso parere in parte favorevole al riconoscimento in capo all’authority amministrativa indipendente di poteri di carattere normativo regolamentare. Una simile competenza, nonostante le *authorities* siano poste al di fuori del circuito di responsabilità *ex art. 95 Cost.*, sarebbe giustificata «in base all’esistenza di un procedimento partecipativo» da intendersi come «partecipazione dei soggetti interessati, sostitutivo della dialettica propria delle strutture rappresentative»⁷⁵. Tale tesi – sostenuta da molti⁷⁶ ed avallata dal

⁷⁵ C.d.S., sez. atti norm., 6/02/2006, n. 355, parere reso sul Codice dei contratti pubblici.

Consiglio di Stato⁷⁷ – cerca di delineare un recupero della legalità sostanziale e del deficit di legittimazione democratica⁷⁸ attraverso una compensazione con una legalità di tipo procedurale, attraverso una legittimazione dal basso, rappresentata dalla partecipazione alla formazione dell'atto di soggetti coinvolti e interessati dall'*iter* di adozione dell'atto stesso.

Per un verso, questa concezione potrebbe ben concertarsi con la necessità intrinseca, tipica del settore della ricerca medico-scientifica, di un rapido adattamento della realtà normativa a quella fattuale e dell'alto grado di tecnicità e specificità della materia. Per altro verso, risulta poco conforme alle finalità qui descritte l'adozione *una tantum* di una autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici che, prorogata per quasi quattro anni, rischia di vanificare la *ratio* stessa della devoluzione del compito regolamentare ad una autorità amministrativa indipendente, dotata di competenze tecniche e procedure partecipative speciali.

Inoltre, l'assenza di un chiaro quadro normativo sia a livello interno che a livello europeo, capace di indirizzare l'attività regolamentare del Garante, induce a ritenere ancora vivi i dubbi sulla legittimità sostanziale e la compatibilità di una simile autorizzazione – e dell'art. 40 del d.lgs. 196/2003 che legittima e riconosce tale facoltà in capo al Garante – con il principio di legalità⁷⁹.

⁷⁶ F. POLITI, *La potestà normativa delle autorità amministrative indipendenti: nuovi profili di studio*, in N. LONGOBARDI, *Autorità amministrative indipendenti e sistema giuridico istituzionale*, Torino, 2009; C. CLARICH, *Autorità indipendenti: bilancio e prospettive di un modello*, 2005.

⁷⁷ Cons. Stato, sez. VI, 27/12/2006, n. 7972.

⁷⁸ R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Le fonti del diritto*, Torino, 2009, p. 244. Il Parlamento stesso, consapevole della fragilità del principio di legalità a fronte di un concreto potere normativo delle Autorità, nel disciplinare i provvedimenti di CONSOB, ISVAP, COVIP e Banca d'Italia, ha fissato criteri di cornice molto stringenti e numerosi obblighi di motivazione e relazione. Cfr. art. 23, l. n. 262/2005.

⁷⁹ In questo senso il Consiglio di Stato ha precisato che l'attività delle Autorità, pur potendo esprimersi anche attraverso atti sostanzialmente normativi, è sempre necessaria

Si noti altresì che in una recente pronuncia la Corte europea di Giustizia ha condannato la Germania per aver istituito a livello dei *Länder* delle Autorità garanti per la protezione dei dati personali non corrispondenti al necessario requisito di «indipendenza» prescritto dall'art. 28 della Direttiva 95/46/CE. Lo Stato tedesco si è difeso argomentando che la vigilanza esercitata dallo Stato nei *Länder*, lungi dal costituire una indebita influenza esterna, «rappresenta un meccanismo di sorveglianza all'interno dell'amministrazione messo in atto da autorità appartenenti al medesimo apparato amministrativo delle autorità di controllo e tenute, proprio come queste ultime, a soddisfare le finalità della direttiva 95/46» e realizza il principio di democrazia nel territorio dello Stato; ciononostante, la Corte ha giudicato che questa influenza, seppur minima, debba ritenersi contraria al concetto di «indipendenza» richiesto alle Autorità garanti dalla detta Direttiva e suscettibile di incidere sulla libera circolazione dei dati, necessaria all'instaurazione e al funzionamento del mercato interno. Inoltre – secondo la Corte – il fatto che i componenti delle Autorità garanti siano «nominati dal parlamento o dal governo e il legislatore possa stabilire le competenze delle [...] autorità» non inficia di per sé il rispetto del principio democratico così come tutelato dall'art. 6.1 TUE⁸⁰.

Alla luce di tale pronuncia, si potrebbe dunque concludere che il Garante per la *privacy* nel nostro ordinamento sia strutturato in maniera conforme alle prescrizioni comunitarie in materia: in realtà, il carattere spiccatamente «indipendente» delle Autorità di controllo configurate dall'Unione europea risiede nel fatto che esse, di norma, sono dotate solo di poteri di controllo e non normativi.

per accertare caso per caso la sussistenza della condizione che la materia regolata non sia sottoposta a riserva di legge e che nella stessa legge istitutiva dell'Autorità, o comunque in altra fonte primaria interna o comunitaria, siano rinvenibili i criteri di fondo per l'esercizio del potere normativo dell'Autorità di regolazione. C.d.S., sez. atti norm., 14/02/2005, n. 11603/04, parere reso sul Codice delle assicurazioni.

⁸⁰ CGUE, causa *Commissione v. Germania*, C-518/07, punti 17-50.

Così, nell'istituire il Garante europeo della protezione dei dati, l'art. 41 del Regolamento 45/2001/CE precisa che tale Autorità ha il compito di «sorvegliare e assicurare l'applicazione» delle regole sulla tutela dei dati personali e di «fornire pareri» su di eventuali questioni controverse relative al trattamento degli stessi. Più generalmente, il Garante europeo ha compiti di controllo, consulenza, la possibilità di rivolgere moniti ai soggetti interessati dall'uso dei dati, di adire e di intervenire davanti alla Corte europea di Giustizia: non vi è quindi traccia di alcuna potestà normativa⁸¹.

La natura amministrativa dell'atto di autorizzazione produce altresì delle importanti conseguenze sul piano della tutela giurisdizionale effettiva delle posizioni giuridiche dei soggetti interessati. Il giudice competente per l'impugnazione è il giudice amministrativo⁸². Tuttavia, in ipotesi di vizi di legittimità costituzionale, l'Autorizzazione non sarà impugnabile in via incidentale di fronte alla Corte costituzionale, poiché non rientra fra gli atti da essa sindacabili *ex art. 134 Cost.* Sarà lo stesso giudice amministrativo a dover verificare eventuali difetti di legittimità, con decisioni dotate di efficacia giuridica nel tempo e nello

⁸¹ Regolamento 45/2001/CE, art. 47. Allo stesso modo la Decisione 1247/2002/CE che dispone le condizioni d'esercizio e funzioni del Garante, al primo considerando sottolinea che «l'organo indipendente di controllo incaricato di sorvegliare l'applicazione alle istituzioni e agli organismi comunitari degli atti comunitari sulla protezione delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali».

⁸² *Ex art. 113 Cost.*, è sempre ammessa la tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi avverso gli atti della pubblica amministrazione dinanzi agli organi di giurisdizione ordinaria e amministrativa. In questo senso la Cassazione ha ribadito la impugnabilità degli atti delle Autorità davanti ad un giudice, non essendo tali soggetti, se pur indipendenti, dotati di alcuna funzione giurisdizionale. Cassaz., 29/07/2003, n. 11632. La recente giurisprudenza del Consiglio di Stato si è uniformemente orientata nel senso di devolvere al giudice amministrativo ogni controversia intentata contro le *authorities*. Tali autorità, infatti, «non perdono la propria connotazione di organismi amministrativi, soggetti al principio di legalità e di riserva di legge per il relativo funzionamento, caratterizzato da ampi margini di discrezionalità tecnica e assoggettato alla giurisdizione esclusiva del Giudice amministrativo sul piano della legittimità e non anche del merito», così C.d.S., sez VI, 29/05/2008, n. 2548.

spazio nettamente differenti da quella propria di una sentenza di accoglimento pronunciata dalla Corte costituzionale.

Per quanto attiene alle modalità di adattamento del diritto interno al diritto dell'Unione, l'obbligo di trasporre le direttive nel diritto interno *ex art. 249* del previgente Trattato CE richiede agli Stati di adottare tutti i provvedimenti necessari a garantire la piena efficacia dell'atto, conformemente allo scopo che essa persegue⁸³, senza per ciò imporre una specifica forma o tipologia dell'atto. Tuttavia, la Corte di Giustizia, ha avuto modo di chiarire che la discrezionalità dello Stato in sede di attuazione non è assoluta, ma dev'essere sottoposta a dei limiti. La natura normativa della direttiva, infatti, richiede l'adozione di atti di tipo obbligatorio⁸⁴; perciò da tale novero debbono essere esclusi tutti gli atti amministrativi e le circolari⁸⁵.

Dunque, se all'Autorizzazione del Garante fosse riconosciuta natura meramente amministrativa, tale atto difficilmente potrebbe considerarsi idoneo a recepire ed implementare una Direttiva europea; conseguentemente si potrebbe configurare una responsabilità imputabile allo Stato per violazione degli obblighi comunitari discendenti dai Trattati, perseguibile *ex art. 260* TFUE.

Non sembra semplice definire se l'Autorizzazione generale rilasciata dal Garante sia o non sia idonea a recepire materialmente la Direttiva 95/46/CE: questo quesito richiederebbe, infatti, di acclarare se la detta Autorizzazione debba considerarsi a tutti gli effetti un atto normativo dello Stato oppure un atto amministrativo⁸⁶. La questione rappresenta un nodo di non semplice soluzione nell'ambito del diritto interno

⁸³ Così, CGUE, caso C-320/99, *Commissione c. Francia*.

⁸⁴ M. FRANCHI, *Art. 249*, in A. TIZZANO (a cura di), *I Trattati dell'Unione e della Comunità europea*, Torino, 2004.

⁸⁵ Così CGUE, causa C-102/79, *Commissione c. Belgio* e causa C-95/92, *Commissione c. Italia*.

⁸⁶ Sul punto cfr. S. NICODEMO, *Gli atti normativi delle autorità indipendenti*, Padova, 2002; M. MANETTI, *Le autorità indipendenti*, Roma-Bari, 2007.

ove – come si è visto – si discute della compatibilità dei poteri normativi delle autorità amministrative indipendenti con il principio di legalità ed il principio democratico⁸⁷.

5. Dati genetici e ragioni economiche: proprietà intellettuale e ricerca scientifica

La scelta di sottoporre ad una comune disciplina l'informazione genetica ed il materiale biologico, valorizzando così il nesso fisiologico-strutturale che lega i due elementi, crea – come si è visto *supra* – delle difficoltà nel regolare certe modalità di trattamento e fruizione dei dati genetici. Si è già sottolineato, infatti, come il tessuto biologico, in ragione della sua materialità, venga ricondotto nell'alveo del diritto di proprietà mentre, diversamente, il dato genetico, per il carico di informazioni che reca con sé, trovi adeguata garanzia nel diritto di riservatezza e nei diritti della personalità.

Ciononostante, il Garante ha optato per la sottoposizione di tessuto e informazione genetica alla stessa normativa ed alle stesse forme di tutela, senza distinzione. Questa scelta fa ricadere i suoi effetti su due importanti applicazioni proprie della scienza genetica: la ricerca scientifica condotta attraverso le biobanche che conservano, trattano i tessuti, ed i diritti di proprietà intellettuale ricavabili dai brevetti sulle scoperte biotecnologiche.

Per quanto riguarda il primo profilo, dal parere del Comitato nazionale di bioetica (CNB) emerge chiaramente che i Comitati etici tendono attualmente ad attribuire la proprietà dei campioni al donatore che eventualmente ne concede l'utilizzo a fini di ricerca. Ciononostante il CNB auspica che il rapporto paziente-campione venga risolto nel senso di considerare l'ablazione del materiale dal corpo e il successivo

⁸⁷ R. BIN, G. PITRUZZELLA, *op. cit.*, p. 240 ss.

trattamento come una donazione vera e irreversibile, previo consenso informato, a fini di ricerca, ma senza per ciò solo recidere definitivamente il rapporto fra il paziente ed i suoi dati sanitari. Il donatore, infatti, mantiene nei confronti del proprio campione un doppio interesse: un interesse alla riservatezza dei suoi dati genetici ed uno, di tipo sociale, alla fruizione dei risultati emersi dalla ricerca che si è avvalsa – con il suo consenso – del materiale biologico donato.

La disciplina di diritto interno prevede, infatti, una norma che impone l'uso sostenibile delle risorse e l'equa distribuzione dei benefici derivanti dal loro sfruttamento: si tratta del principio del *benefit-sharing*. L'introduzione di questa clausola è condivisa anche dalla *Società italiana di genetica umana*, che suggerisce di disporre che il materiale conservato dalle banche biologiche non sia utilizzato a fini di lucro diretto⁸⁸. Sul punto, la Direttiva 46/95/CE precisa che il trattamento dei dati sanitari deve essere effettuato con garanzie adeguate, da una fondazione, un'associazione o qualsiasi altro organismo che «non persegua scopi di lucro e rivesta carattere politico, filosofico, religioso o sindacale»⁸⁹ e sia per ciò capace di tutelare i diritti e gli interessi dei singoli coinvolti.

In assenza di una disciplina in materia, emerge da più parti⁹⁰ la necessità di configurare la biobanca – o meglio, la bioteca di ricerca, stante l'assenza di scopo di lucro – come un ente terzo, indipendente, equidistante dal paziente e dal ricercatore, incaricato di svolgere una funzione pubblica per la tutela della salute nell'interesse della generalità delle persone. Perché quest'organizzazione funzioni, è necessario che

⁸⁸ Così nelle Linee guida elaborate nel 2003 da *Società italiana di genetica umana e Fondazione Telethon*, pubblicato in *Analysis*, 5/6, 2003.

⁸⁹ Art. 8 Direttiva 46/95/CE.

⁹⁰ M. MACIOTTI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, p. 94; le linee guida contenute nel documento *Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca*, cit., stilate dal Comitato di scrittura, costituito e nominato dal Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

si fondi (almeno) su tre elementi necessari: una donazione modale – per analogia con l’art. 793 c.c. – del tessuto, a fini di ricerca, alla biobanca⁹¹, un rapporto di fiducia fra paziente e bioteca che custodisce/gestisce secondo regole precise e stringenti i campioni⁹², la presenza di organi di valutazione, revisione e controllo che valutino i progetti sotto il doppio profilo, etico e scientifico⁹³. Non ultimo, è necessario predisporre un modulo per la sottoscrizione del consenso informato che, alla luce dei suddetti elementi, non svolgerà più, esso solo, un ruolo determinante nel permettere alla ricerca scientifica di accedere al materiale ed alle informazioni ad essa indispensabili.

Al di là del modello giuridico al quale si ritiene debba essere assoggettato il rapporto tra donatore e materiale biologico⁹⁴, ciò che qui rileva è la possibilità di proteggere, attraverso il brevetto biotecnologi-

⁹¹ R. DE MIRO, *Per la donazione dei campioni consenso informato a tre facce*, in *Il Sole 24 Ore, Sanità, Focus*, del 19-25 ottobre 2010, p. 15.

⁹² Il suddetto rapporto di fiducia trae origine da un progetto del *National Research Council* americano che a fine anni '90 aveva proposto la creazione di un modello di c.d. *Biotrust*, ove una sorta di biobanca, c.d. *Trustee*, mondiale contenesse (a fini di consultazione per soggetti terzi) e conservasse (per le finalità che il donatore ritenesse più opportune) il DNA di tutti i soggetti che avessero consentito alla donazione.

⁹³ A tal proposito, l'associazione *Telethon* insieme a Università Bocconi, Istituto veneto di medicina molecolare, Istituto nazionale di astrofisica e Gruppo 2003, il 12 maggio 2010 ha presentato una proposta di riorganizzazione della selezione e finanziamento della ricerca, sulla base dell'esperienza maturata da *Telethon* e sulla falsa riga del meccanismo interno al NIH (*National Institute of Health*) americano. L'essenza del progetto si basa sulla costituzione di una agenzia di valutazione e finanziamento della ricerca, che assegni fondi pubblici a progetti di ricerca valutati con *peer-review* e messi tra loro in competizione. Cfr. F. PASINELLI, *Scelte virtuose*, in *Il Sole 24 Ore*, 13 maggio 2010, p. 8.

⁹⁴ M. MACIOTTI, *La disciplina giuridica*, cit., p. 85 ss. L'autore auspica una riconfigurazione giusprivatistica dello *status* giuridico del tessuto: considerare i tessuti come *commons*, patrimonio della collettività e non degli individui o dei ricercatori, permetterebbe sia di sciogliere il difficile nodo della doppia natura del materiale biologico, sia di sfruttare al meglio i diritti di proprietà intellettuale da esso ricavabili. Non solo, egli propone anche di inquadrare le biobanche in un modello di *Biotrust*, qualificandole come soggetti terzi rispetto a pazienti e ricercatori, per cui la biobanca diverrebbe una vera e propria teca, sede di custodia dei materiali biologici.

co, un'invenzione nuova, ricavabile dagli studi effettuati su tessuti umani contenenti informazioni genetiche. È bene anzitutto precisare che la Direttiva 98/44/CE⁹⁵, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, non distingue il dato genetico dal campione, anzi, definisce il materiale biologico come «un materiale contenente informazioni genetiche»; così anche l'art. 2 della l. n. 78 del 2006 che recepisce la Direttiva europea.

L'art. 5 della Direttiva vieta la brevettabilità del 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». Tuttavia non esclude che «un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene» possa costituire un'invenzione brevettabile «anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale», purché l'applicazione industriale «sia concretamente indicata nella richiesta di brevetto». Ciò significa che, ad esempio, non sarà brevettabile di per sé la scoperta di un gene, ma quest'ultimo lo sarà solo se isolato dal suo stato naturale mediante un particolare procedimento e poi associato ad una specifica applicazione industriale per la produzione di farmaci, test genetici, etc...

Recentemente, il giudice federale di New York nella sentenza pronunciata il 22 marzo 2010, in una causa promossa da *Civil Liberties Union* e dalla *Public Patent Foundation* contro l'Ufficio brevetti e marchi statunitense, la società *Myriad genetics* e l'Università dello Utah, ha giudicato fondata l'accusa dei ricorrenti basata sul rilievo che i brevetti ottenuti dalle convenute sullo sfruttamento esclusivo dei geni BRCA1 e BRCA2 – le cui mutazioni sono responsabili dell'insorgenza di tumori al seno e alle ovaie – possono ostacolare la libera circolazione delle i-

⁹⁵ La Direttiva in oggetto è stata recepita dal decreto-legge n. 3 del 2006 e successivamente convertita in legge con la legge n. 78 del 2006.

dee nella ricerca scientifica, in violazione del primo emendamento della Costituzione USA.

Tale giudice ritiene, infatti, che non vi sia alcuna ragionevole distinzione tra la brevettabilità di un gene *tout court* e la brevettabilità di un gene isolato dal corpo, anzi, egli ha argomentato che si tratta di un «lawyers’trick that circumvents the prohibition on direct patenting DNA in our bodies but which, in practice, reaches the same result». In questo modo il giudice americano ha posto un ampio veto sul brevetto dell’umano – sia nella sua forma naturale che in quella isolata – ritenendolo «improperly granted» in ragione del fatto che «they involved a law of nature»⁹⁶. Questa decisione rappresenta un vero e proprio *révirement* rispetto alla giurisprudenza consolidata fin dal caso *Chakrabarty*⁹⁷ e con la prassi seguita dall’Ufficio brevetti e marchi e dal *National Institute of Health* (NIH), che negli ultimi anni ha ottenuto brevetti per l’isolamento del DNA.

A seguito di tale pronuncia, il Dipartimento di Giustizia USA (DoJ) è stato recentemente chiamato ad esprimersi con un importante *amicus brief* – un parere non formalmente vincolante – sul tema della brevettabilità delle sequenze genetiche naturali. Nel suo parere il DoJ ritiene che non possa considerarsi brevettabile la mera identificazione di sequenze di DNA all’interno del genoma senza alcuna alterazione o

⁹⁶ Nella causa decisa dal giudice Sweet il 22 marzo 2010, vi sono alcuni elementi importanti – legati alla fattispecie *a quo* – intorno ai quali egli argomenta nelle 156 pagine della sua sentenza. Tra i molti profili rilevanti, egli osserva che quei test genetici per il cancro al seno ed all’ovaio – applicazione scientifica della sequenza genica oggetto della richiesta di brevetto – sarebbero finiti sul mercato USA al costo di 3000 dollari cadauno. E ciò, considerato il funzionamento del sistema sanitario statunitense, eminentemente imperniato su polizze assicurative sanitarie, avrebbe creato notevoli discriminazioni sull’effettivo esercizio del diritto alla vita ed alla salute dei cittadini americani.

⁹⁷ Corte Suprema degli Stati Uniti, causa *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 1980. Si ritengono altresì rilevanti sul punto le pronunce ancor più risalenti sui casi *Kuehsted v. Farbenfabriken of Elberfeld Co.*, 179 F. 701 (7th Cir.1910); *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 189 F. 95 (S.D.N.Y.1911), aff’d, 196 F. 496 (2d Cir. 1912). Cfr. S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, 2001, p. 241 ss.

manipolazione successiva, mentre riafferma la brevettabilità delle sequenze di DNA manipolate in laboratorio, confermando così in parte la decisione del giudice federale di NY⁹⁸. Tuttavia la questione è ancora aperta e bisognerà attendere la decisione sul punto dell'Ufficio marchi e brevetti: se venisse accolta l'opinione del DoJ, la giurisprudenza americana in materia di brevetto biotecnologico risulterebbe più restrittiva rispetto a quella europea.

La Direttiva 44/98/CE stabilisce che gli unici limiti alla brevettabilità di sequenze geniche isolate sono rappresentati dalle clausole generali di ordine pubblico e buon costume, *ex art. 6*⁹⁹. La Commissio-

⁹⁸ Parere del DoJ reso il 29/10/2010. Il nocciolo del parere ruota intorno alla distinzione fra brevettabilità di sequenze geniche in natura/isolate e brevettabilità di geni o sequenze trattate/manipolate dall'uomo. La DoJ rileva così che «the “pure” human BRCA1 polynucleotide is structurally identical to the DNA segment that occurs in the human body, apart from the fact of its isolation itself. Indeed, the structural identity of the isolated gene and the wild-type gene is the very point of the patent. As the district court noted, “the entire premise behind Myriad’s genetic testing is that the claimed isolated DNA retains, in all relevant respects, the identical nucleotide sequence found in native DNA,” thereby rendering it valuable for medical diagnostic and therapeutic applications. [...] Under these circumstances, the contention that a “purified” gene is patent-eligible merely because it does not occur in “pure” form in nature is essentially indistinguishable from the “isolation” rationale, and fails for the same reasons. A product of nature is unpatentable because it is not the inventive work of humankind. That essential rule cannot be circumvented by drafting claims for the same natural product removed from its natural environment and proclaiming the result “pure”».

⁹⁹ Con la sentenza resa in via pregiudiziale sul caso C-34/10, *Brustle*, la Corte europea di Giustizia si è spinta a definire, nei limiti e per ciò che concerne la sola brevettabilità, la nozione di embrione umano. La Corte ha preliminarmente rilevato che «il contesto e lo scopo della direttiva rivelano che il legislatore dell'Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana può esserne pregiudicato. Da ciò risulta che la nozione di “embrione umano” ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva deve essere intesa in senso ampio». Da ciò consegue – prosegue la Corte – che «sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un “embrione umano”, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva, dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano. Deve essere riconosciuta questa qualificazione anche all'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e all'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svi-

ne europea sulle implicazioni etiche della biotecnologia¹⁰⁰ ha precisato che non è vietata in linea di principio la brevettabilità di geni isolati, bensì essa deve essere subordinata a determinati principi etici in modo da garantire il rispetto dei diritti umani¹⁰¹.

Questa disciplina non risulta, inoltre, contraria o lesiva della dignità umana, come ha rilevato la Corte europea di Giustizia nella sentenza *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, pronunciata il 9 ottobre 2001¹⁰²: la tutela brevettuale, infatti, non equivale ad un'appropriazione di una parte del corpo umano ed il brevetto non conferisce alcun diritto di proprietà. Ciononostante la l. n. 78 del 2006 che implementa la Diret-

lupparsi attraverso partenogenesi. Anche se tali organismi non sono stati oggetto, in senso proprio, di una fecondazione, gli stessi, [...] per effetto della tecnica utilizzata per ottenerli, sono tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo». Per quanto, invece, concerne le cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti «spetta al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se esse siano tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano e, di conseguenza, rientrino nella nozione di “embrione umano” ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva» (punti 34-37 della sentenza).

Ma ciò non basta. La Corte si è spinta oltre, inferendo che «l'utilizzazione, oggetto di una domanda di brevetto, di embrioni umani a fini di ricerca scientifica non può essere distinta da uno sfruttamento industriale e commerciale e, pertanto, sottrarsi all'esclusione dalla brevettabilità». Da ciò consegue pertanto che «l'esclusione dalla brevettabilità relativa all'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali enunciate all'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva riguarda altresì l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica, mentre solo l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di un brevetto» (punti 44-46 della sentenza).

Questa pronuncia solleva molti interrogativi non solo nel merito dell'interpretazione data a “embrione umano” ma anche – a dispetto della circoscrizione della *sedes materiae* operata dalla Corte – se non possa avere ripercussioni considerevoli in relazione ad altri settori, non ultimo la ricerca. In questo senso, appare sibillina l'argomentazione logico-consequenziale adottata dalla Corte nei successivi citati punti della motivazione (cfr. *supra*).

¹⁰⁰ Parere del 25 settembre 1996.

¹⁰¹ Così sottolinea anche l'avv. gen. F. Jacobs nelle sue conclusioni sul caso C-377/98, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*.

¹⁰² CGUE, causa C-377/98, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*.

tiva 44/98/CE si cura di inserire ulteriori limiti allo sfruttamento della proprietà intellettuale in questo settore: in particolare, indica, prima fra tutte, il rispetto della dignità umana. Ad essa si aggiungono successivamente la salute, l'ambiente, la vita di persone e animali, la preservazione della biodiversità, la prevenzione di danni ambientali. Inoltre, l'art. 81-*quinquies* del d.lgs. n. 131 del 2010¹⁰³ – recependo ed emendando nel Codice della proprietà industriale la disciplina contenuta nella l. 78/2006 – vieta specificamente la brevettabilità di procedimenti di clonazione umana, di modificazione dell'identità genetica ed anche «ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane»¹⁰⁴.

Il decreto legislativo del 2010 introduce altresì una sanzione pecuniaria a carico degli autori del brevetto biotecnologico. L'art. 170-*ter* prevede che «chiunque, al fine di brevettare un'invenzione, utilizzi materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso è stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 1.000.000 di euro»¹⁰⁵. Tale disposizione sembra sollevare dei dubbi circa la sua effettiva funzione: infatti, sia che il bene giuridico da proteggere consista nella riservatezza dei dati

¹⁰³ Il d.lgs. n. 30 del 2005, recante il Codice della proprietà industriale, è stato recentemente ampiamente modificato dal d.lgs. n. 131 del 13 agosto 2010, sulla base di un espresso potere di modifica ed adattamento conferito al Governo dalla l. 99/2009, art. 19, par. 15. Il nuovo decreto legislativo del 2010 introduce un'intera nuova sezione IV-*bis* all'interno del Codice, denominata "Invenzioni biotecnologiche". L'art. 81-*quater* introduce una distinzione molto più articolata rispetto a quella contenuta nella Direttiva 44/98/CE dell'oggetto e condizioni di brevettabilità.

¹⁰⁴ Non solo, al par. 2 dell'art. 81-*quinquies* si specifica ulteriormente che «è, comunque, escluso dalla brevettabilità ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane».

¹⁰⁵ Si tratta della riforma del Codice della proprietà intellettuale, (Deliberazione del Consiglio dei Ministri, 30 luglio 2010, Disposizioni correttive e integrative al decreto legislativo n. 30 del 2005 – il c.d. Codice della proprietà industriale – a norma dell'articolo 19, comma 15, della legge n. 99 del 2009).

genetici dell'individuo, sia che si identifichi nella legittimità della ricerca scientifica, sembra poco verosimile che, all'atto della donazione del campione biologico, il ricercatore sia in grado di predire al paziente una scoperta futura, degna d'essere registrata e protetta tramite brevetto. Non solo, l'effetto reale che rischia così di prodursi è un'ulteriore specificazione del consenso informato richiesto, che tenderà sempre più verso un modello di *narrow consent*, a monito e detrimento della libertà della ricerca scientifica.

Al di là delle implicazioni tecniche che questa nuova norma riserva, è evidente che l'atteggiamento sanzionatorio e quasi proibizionista del legislatore, concentrato esclusivamente sulla formula del consenso, sia dettato dal timore di possibili abusi o discriminazioni ascrivibili all'uso ed implicazioni delle scoperte in campo genetico. Tali legittime preoccupazioni evidenziano però come la soluzione delle questioni ancora aperte che ruotano intorno alle biobanche ed alla ricerca genetica, secondo il legislatore debba ricercarsi ancora una volta nella ricetta del consenso informato in tutte le sue *nuances*.

6. Considerazioni conclusive

Vi è dunque ancora molta strada da percorrere per giungere ad una definizione non solo della forma, dell'armonizzazione delle regole e funzioni delle biobanche ma anche degli altri aspetti essenziali ad essa correlati: la titolarità, l'oggetto e la protezione del brevetto biogenetico e dei relativi proventi economici (eventualmente da esso derivanti) nonché le modalità di finanziamento della ricerca stessa.

È però chiaro come questi aspetti risultino di fatto determinanti sia nella tutela dei diritti individuali (dalla riservatezza alla proprietà intellettuale) sia nell'individuazione di ponderati limiti alla libertà della ricerca scientifica in campo genetico.

Il progresso stesso della scienza, la circolazione degli esiti scientifici e un elevato livello di protezione della salute evidenziano come non sia più possibile appaltare esclusivamente al consenso informato e all'Autorizzazione generale del Garante il compito di regolare i rapporti fra ricerca scientifica e diritti della persona, specialmente nella misura in cui gli esiti della prima risultino coesenziali all'esercizio in concreto di detti diritti.

Il consenso informato risulta di per sé insufficiente a proteggere e tutelare i molteplici interessi in gioco. Non solo, affinché la richiesta di un consenso – a maggior ragione se specifico – possa avere esito positivo, è necessario che vi sia, anzitutto, coscienza sociale circa i fini e gli obiettivi della ricerca. A tale scopo, l'informazione è determinante. Essa mira ad instaurare un clima di fiducia fra paziente e ricercatore, da un lato, e fra donatore e bioteca, dall'altro. La condizione del paziente non informato, riluttante a contribuire con le sue informazioni genetiche alla ricerca, è in larga parte superabile attraverso la fissazione di regole chiare e condivise, uniformi nell'ordinamento europeo; una disciplina armonica che renda un'immagine certa e nitida del quadro giuridico può rassicurare il paziente, mettendolo così nella posizione di poter scegliere più coscientemente e, al contempo, contribuire ad evitare abusi nel trattamento dei dati sanitari e discriminazioni in danno del donatore stesso¹⁰⁶.

¹⁰⁶ Negli USA è stato emanato nel 2008 il *Genetic Information Non-discrimination Act (GINA)* che aveva lo scopo di porre un limite all'abuso delle informazioni genetiche dei singoli, spesso utilizzate dai datori di lavoro e dalle assicurazioni in danno dei cittadini. L'atto ha sollevato molte perplessità in merito alla sua efficacia in concreto, poiché ha messo in evidenza numerose contraddizioni. Ad es. l'esclusione dall'uso dei dati genetici per la redazione della polizza assicurativa sulla vita laddove, invece, la presentazione dei dati sanitari del paziente è sovente richiesta, a titolo di validità, dai contratti di assicurazione per la copertura delle spese sanitarie. Cfr. E. FELDMAN, *A solution in search of a problem? The genetic information non-discrimination act 2008*, in corso di pubblicazione nel volume che raccoglie gli Atti del convegno *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks: Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, svoltosi presso l'Università degli studi di Trento, il 7 e 8 maggio

L'adozione di norme comuni, allora, dovrà forse spingersi al di là del consenso informato. Oltre ad una regolamentazione coerente delle biobanche e del brevetto biotecnologico – di cui si è già detto – si dovranno tenere in considerazione altri due aspetti: la predeterminazione delle modalità di finanziamento della ricerca e di partecipazione degli enti privati e pubblici alla stessa, con particolare attenzione alle applicazioni medico-scientifiche. Si pensi, ad esempio – non diversamente da ciò che è avvenuto per la *Myriad genetics* – agli studi, basati su campioni “prestati” dalle bioteche, finanziati da grandi gruppi farmaceutici allo scopo di produrre medicinali sempre più specifici e settoriali o test genetici destinati alle sole patologie più diffuse.

L'altro profilo rilevante è la previsione di autorità di controllo e selezione dei progetti di ricerca, terze rispetto agli interessi coinvolti – biobanche, donatori, ricercatori, enti finanziatori – dotate di competenze tecniche e funzioni che seguano protocolli condivisi almeno a livello europeo, al fine di garantire uno *standard* qualitativo alto e condiviso, nonché la tutela degli interessi e dei diritti costituzionalmente protetti dei pazienti.

Infine, per quanto concerne l'ordinamento interno, si ritiene che debbano essere riconsiderate le competenze specifiche in materia, rispettivamente, del Garante e del legislatore. Se, da un lato, data la peculiarità della materia – nella fase del procedimento di formazione delle regole – è importante garantire la partecipazione di determinati soggetti dotati di autorità e abilità scientifiche indispensabili, capaci di lasciare opportuni spazi per compiere, di volta in volta, il bilanciamento che in concreto si renda più opportuno, è però altresì vero che questa potestà normativa dev'essere opportunamente guidata attraverso l'indicazione di criteri direttivi, nonché controllata e, trattandosi di ricerca scientifica, adeguatamente aggiornata.

SARA LORENZON

La ricomposizione dei ruoli di ciascuno di questi profili ed istituti che ruotano intorno alla ricerca in campo genetico ha così il duplice scopo di sgravare il consenso informato dall'onere di prefigurare un ventaglio amplissimo (ed improbabile) di fattispecie giuridiche ipotetiche e future che tutelino scienza e diritti individuali, e di dispensare così il consenso stesso dal grave compito di determinare, di fatto, la vita e la morte della ricerca scientifica.

BIOBANCHE: DALLA TUTELA INDIVIDUALE
ALLA DIMENSIONE COLLETTIVA.
DISCIPLINE A CONFRONTO

*ASPETTI PROBLEMATICI
IN UN'OTTICA DI CLASSIFICAZIONE DELLE BIOBANCHE*

Maria Grazia Migliazzo

Il rapido avanzamento delle conoscenze scientifiche in campo biomedico e il progredire della ricerca e delle tecnologie applicate alla medicina e alla genetica¹ hanno creato i presupposti per un diffuso interesse verso il fenomeno del *biobanking*, definito generalmente a livello internazionale² come «il complesso delle attività di raccolta, caratteriz-

¹ G. SANTANIELLO, *Ricerca genetica e tutela della persona*, in www.interlex.it/675/santaniello2.htm: «Il campo della genetica umana è attraversato da una forte dinamica evolutiva, dal susseguirsi di nuovi punti di svolta, dalla sequenza di continue tappe verso traguardi più avanzati».

² GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Biobanks for research, Opinion*, Berlin, 2004, p. 21: «biobanks are defined as collections of samples of human bodily substances (egg cells, tissue, blood or DNA as the physical medium of genetic information) that are or can be associated with personal data and information on their donors». EUROPEAN STRATEGY FORUM FOR RESEARCH INFRASTRUCTURE, *European Road Map for Research Infrastructures 2006*. Luxembourg: Office for Official Publications of the EU, 2006. Stelma FF., *REGULATIONS European Biobank Maastricht*, Dept Epidemiology, Maastricht University, 2003. F. BRICARELLI, C. BALDO, M. FILOCAMO, L. MONACO, *Biobanche genetiche. Linee guida*, in *Analysis*, n. 5/6, 2003 (Società italiana di Genetica Umana, *Teleton*); p. 5: «Pertanto definiamo le biobanche genetiche come unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità e per ricerca. La peculiarità delle biobanche genetiche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva

zazione, conservazione, gestione e distribuzione sistematica di materiali umani biologici, donati nel contesto di programmi biomedici di tipo diagnostico, terapeutico e di ricerca»³.

Nel 2009 la rivista americana *Time* ha dedicato un numero speciale alle 10 idee capaci di cambiare il mondo: tra queste emergono le biobanche a scopo di ricerca⁴.

A completamento della definizione precedentemente fornita, ponendo attenzione adesso in maniera più tecnica all'ente che svolge le funzioni suddette, il termine biobanca⁵ rimanda a «istituzioni o unità operative di servizio volte alla raccolta organizzata di campioni biologici umani e ai dati ad esse associate»⁶, quindi un prezioso strumento

il materiale depositato».

³ P. REBULLA, L. LECCHI, S. GIOVANELLI, *Biobanche parallele: Razionale e gestione tecnica*, Biobanca Italiana, Centro di medicina trasfusionale, Terapia cellulare e Crobiologia, Dipartimento di Medicina Rigenerativa, Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, 2007, p. 1.

⁴ A. PARK, *Biobanks - 10 Ideas Changing the World Right Now* – TIME, 2009, www.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html.

⁵ In realtà non vi è un consenso unanime sulla terminologia utilizzata per identificare queste risorse, comparando nel panorama normativo, medico, scientifico, una molteplicità di termini di riferimento: collezioni, centri di risorsa biologica, database biologici, biodepositi, biobanche. A tal proposito si rimanda a F. MILANOVIC, D. PONTILLE, A. CAMBON-THOMSEN, *Biobanking and Data Sharing: a Plurality of Exchange Regimes*, in *Genomics, Society and Policy*, Vol. 3, n. 1, 2007, p. 17; B.M. KNOPPERS, M. SAGINUR, *The babel of genetic data terminology*, in *Nat. Biotechnol.*, 23, 2005, p. 925.

⁶ *GeneBanC*, come Specifico Progetto di Ricerca (*Specific Targeted Research Project* (STREP)) (*Project number FP6-036-751*) fondato dalla Commissione Europea nell'ambito del VI Programma Quadro, definisce le biobanche come «huge repositories of human biological specimens. Biobanks are often key links between abstract genomic data and concrete patient medical records, between genotype and phenotype. Among other things, biobanks enable researchers to identify rare mutations in individuals with particular genotypes, and correlate drug response profiles with genotype. They have a strategic importance for genetic research, clinical care and future treatments». *GeneBanC*, acronimo di *Genetic bio and dataBanking: Confidentiality and protection of data. Towards a European harmonization and policy*, si pone come obiettivo di indagare

con importanza strategica per la ricerca genetica, l'assistenza clinica e l'elaborazione di nuovi trattamenti per il futuro.

Se paragonassimo i campioni biologici umani⁷ a beni da conservare in un luogo protetto, inaccessibile se non per gli addetti ai lavori⁸, potremmo ritenere che per la loro natura siano indifferentemente classificabili come beni di particolare valore, ma anche come elementi considerati pericolosi, ossia potenzialmente suscettibili di arrecare danno: pressanti misure di sorveglianza e sicurezza sono infatti previste per i luoghi nei quali i campioni biologici ed i relativi dati genetici sono conservati⁹.

sui problemi etici, legali e sociali relativi ai tre tipi di biobanche identificabili a livello classificatorio: *classical biobanks, population biobanks e forensic DNA databases*.

⁷ Per scelta di trattazione, quando facciamo riferimento a materiali biologici umani includiamo in particolare cellule, linee cellulari, tessuti e campioni di tessuti, parti del corpo, DNA e materiale transgenico e ingegnerizzato, escludendo in tal modo dalle biobanche la conservazione di organi, sangue, embrioni e gameti regolati da altre previsioni normative. Si rinvia a tal proposito a L. PALAZZANI, *Le biobanche come problema per il biodiritto*, in *Iustitia*, n. 1, 2006, p. 33.

⁸ M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, 100:86-101. «Quando un bene è di particolare valore si è soliti conservarlo in un luogo protetto, magari in una cassaforte, al riparo dai tentativi di furto di qualche malintenzionato. Per ragioni diverse anche con i beni considerati pericolosi, ossia suscettibili di arrecare danno a chi li utilizza o a terzi, vengono conservati in luoghi custoditi, inaccessibili ai non addetti. Nell'un caso le particolari misure di sicurezza sono giustificate dal valore del bene, nell'altro invece dalla nocività intrinseca al bene stesso. Leggendo il punto 4.3) dell'Autorizzazione del Garante della privacy in tema di trattamento dei dati genetici, viene spontaneo chiedersi a quale delle due categorie appartengano i campioni biologici umani. Sono previste infatti misure di sorveglianza particolarmente stringenti per i luoghi nei quali i campioni biologici ed i relativi dati genetici sono conservati: l'accesso ai locali deve essere controllato mediante incaricati di vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici, inoltre le persone ammesse a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate».

⁹ In riferimento ai provvedimenti adottati per il controllo dell'accesso ai locali attraverso incaricati di vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione, anche mediante dispositivi biometrici, basti pensare, all'interno dell'ordinamento giuridico italiano, a quanto disposto nell'Autorizzazione del Garante della privacy in tema di trattamento dei dati genetici (Garante per la protezione dei dati

Le applicazioni sempre più numerose nell'ambito della ricerca, della diagnostica e della cura medica dei materiali biologici umani, come fonte privilegiata di informazioni biologiche e genetiche, riscattano la loro originaria natura di "scarti operatori", nonché di campioni di tessuto da archivio: ad oggi sono infatti preziose risorse utili alla ricerca medica, per la comprensione dei processi patologici, la predisposizione di nuovi medicinali e la identificazione di nuove tecniche diagnostiche.

In un contesto così definito si delinea, come conseguenza inevitabile, la proliferazione e il valore delle banche di raccolta dei tessuti, la creazione di grandi biobanche di popolazione, nelle quali vengono raccolti, catalogati e studiati i materiali biologici di intere nazioni, banche di DNA ad uso forense e militare, nonché da ultimo banche di cellule staminali cordonali. Qualora si decidesse, come primo approccio, di elaborare una definizione del fenomeno in questione dall'analisi terminologica dell'espressione "biobanca", il termine in uso non trova riscontro nella letteratura bioetica: basti pensare alle difficoltà riscontrabili nel rintracciare questa voce, in modo esplicito, all'interno di recenti enciclopedie e dizionari di bioetica¹⁰.

Limitandosi ad una traduzione letterale, potrebbe sussistere una corrispondenza tra il vocabolo "biobanca" e l'espressione "banca della vita": in realtà il contrasto tra il contesto semantico a cui le due locuzioni rimandano si evince dalla difformità nell'accostare un significato economico-finanziario consueto, di banca, al riferimento biologico. Abbandonato un tale semplicistico e immediato tentativo iniziale definitivo, la ricostruzione del termine non appare per nulla semplice, in assenza di una definizione univoca riscontrabile nella molteplicità di fonti che affrontano il sistema del *biobanking*¹¹. La fenomenologia sottesa è

personali, Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, in Gazz. Uff. n. 65 del 19 marzo 2007).

¹⁰ A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienze e nuove tecnologie*, 2011, p. 147.

¹¹ P. REBULLA, L. LECCHI, S. GIOVANELLI, B. BUTTI, E. SALVATERRA, *Biobanking in the year 2007*, in *Transfus Med Hemother*, n. 34, 2007, p. 286. In quest'articolo si fa ri-

complessa e gli approcci al fenomeno differenziati. Il termine *biobank* è apparso per la prima volta nella letteratura scientifica a metà degli anni '90 in un articolo di Steffen Loft ed Henrick Enghusen Poulsen, due docenti di clinica farmacologica dell'Università di Copenhagen¹². Nel lavoro in questione si faceva riferimento al termine – peraltro solo in un'occasione – nel contesto della ricerca biomedica, dovendo così attendere un non indifferente decorso temporale prima di un utilizzo generalizzato.

A livello generico, con questo termine si ritiene si possa individuare un'unità operativa e di servizio che svolge attività di stoccaggio, raccolta, caratterizzazione, conservazione e distribuzione sistematica di materiale biologico¹³ (tessuti, linee cellulari, cellule, parti del corpo e fluidi aventi una quantità di DNA o RNA che consenta analisi di carattere genetico), predisposta per finalità biomediche (di ricerca, di diagnosi, di terapia) tanto all'interno dei presidi ospedalieri quanto nell'ambito di fondazioni pubbliche o private.

Proprio recentemente, è comparso nella letteratura in materia di *biobanking* un altro termine per definire tali peculiari istituti di deposito, ritenuto più opportuno rispetto a quello consueto di *biobanca*: “bioteca di ricerca”¹⁴; al fine di superare le conseguenze di una metafora co-

ferimento a come l'utilizzo di sinonimi o espressioni simili per identificare lo stesso fenomeno non semplifichi il *background* terminologico di riferimento. «A search in the Pubmed database performed on March 7, 2007 with the terms 'bank', 'blood bank', 'banking', 'biobank or biorepository' and 'biobanking' identified 18,736, 6,076, 2,069, 118, and 16 publications, respectively».

¹² L'impiego del termine *biobank* è relativamente giovane nella letteratura medica internazionale. La prima occorrenza edita all'interno della banca dati mondiale PubMed risale al 1996 all'interno dell'articolo di S. LOFT, H.E. POULSEN, *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, in *J Mol Med*, n. 74, 1996, pp. 297-312.

¹³ P. REBULLA, L. LECCHI, S. GIOVANELLI, *op. cit.*, p. 1. www.ausl.vda.it/elementi/www/pdf/convegni/.../RebullaLecchiGiovannelli.pdf.

¹⁴ ORGANISATION OF EUROPEAN CANCER INSTITUTES (OECI), *Dalla biobanca alla bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*, Piacenza, Settembre 2010. All'interno del documento in oggetto, con il termine “bioteca di ricerca” si fa riferimento

me quella della banca, che porta con sé una connotazione negativa legata ad uno scopo di lucro che mal si concilia con l'istituzione in oggetto, tale scelta terminologica esclude la riduzione alla prospettiva del profitto individuale per un settore della biomedicina destinato a ridisegnare l'idea di salute.

Le biobanche, infatti, attraverso la raccolta di dati anagrafici, genealogici e clinici e il loro immagazzinamento in un elaboratore elettronico, sono una fonte insostituibile di risorse e informazioni legate al genoma umano e ai prodotti della sua espressione: indiscutibile il loro rilievo come collezioni “dinamiche”¹⁵ di campioni di tessuto che garantiscono attività di ricerca atte a legare l'informazione genetica ricavabile dal campione con l'informazione personale raccolta, al di là del tempo e delle generazioni.

Per aspetto “dinamico” delle biobanche, si intende evidenziare come con il contributo dei donatori di materiale biologico esse si configurino come raccolte di risorse per attività di ricerca presenti e future, includendo molte più possibilità di utilizzazione di quelle identificabili al momento della raccolta e dell'immagazzinamento del tessuto.

L'attenzione verso le biobanche, con conseguente e inevitabile proliferazione di testi normativi, pareri, linee guida, *reports*, è sicuramente riconoscibile come fenomeno recente degli ultimi anni, in concomitanza ad una crescente esigenza, avvertita a livello sociale, di accelerare i progressi della scienza nell'identificare le cause generatrici e i meccanismi di patologie, malattie genetiche¹⁶ largamente diffuse, in

a «un'istituzione che raccoglie, conserva e apre all'accesso di terzi per scopi di ricerca scientifica campioni biologici umani».

¹⁵ H.D.C. ROSCAM ABBING, *Human tissue research, individual rights and biobanks*, in J. GUNNING, S. HOLM, *Ethics, Law and Society*, Vol. II, 2006. L'autore sottolinea l'aspetto “dinamico” delle biobanche, intendendo evidenziare come con il contributo dei donatori di materiale biologico esse si configurino come raccolte di risorse per attività di ricerca presenti e future, includendo molte più possibilità di utilizzazione di quelle identificabili al momento della raccolta e dell'immagazzinamento del tessuto.

¹⁶ Ove si parla di malattie genetiche il riferimento è sia in ordine a quelle monofat-

un'ottica di tutela della salute individuale e pubblica¹⁷.

Il fenomeno biobanche pone presupposti indiscutibili in un'ottica di cambiamento del modo di fare ricerca e nell'approccio alla cura, delineando orizzonti concreti verso la "medicina personalizzata"¹⁸.

La possibilità di conservare tessuti umani separati dal corpo, di estrarne informazioni sulla costituzione molecolare, e in particolare genetica, e di confrontarle con informazioni cliniche, anche su ampi numeri di individui, rappresenta una grande opportunità per la scienza medica.

Lo scenario di ricerca legato al *biobanking*¹⁹ rimanda ai recenti progressi dell'analisi del genoma umano e del suo sequenziamento²⁰, atti a svelare le nuove informazioni genetiche depositate nella sequenza del DNA e il coinvolgimento dei geni nello sviluppo delle malattie u-

toriali (causalità esclusivamente genetica) che a quelle plurifattoriali (la predisposizione a patologie fisiche o mentali la cui insorgenza o progressione ha altre concause, come i fattori ambientali o lo stile di vita, etc.). G.A. SPAGNOLO, M. CICERONE, R. MINACORI, *Biobanche: aspetti etici della conservazione di materiale biologico umano*, in *Iustitia*, 1, 2006, p. 63.

¹⁷ GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *op. cit.*, p. 9.

¹⁸ U. IZZO, M. MACIOTTI, *Il mondo delle biobanche. Le prospettive della medicina personalizzata, i problemi giuridici e le garanzie a tutela dei donatori*, in *Periodico di informazione, politica e culturale dell'Università degli Studi di Trento*, Anno XII, n. 117, Agosto-Settembre 2010.

¹⁹ Il ruolo decisivo affidato alle biobanche nel recente Piano oncologico nazionale 2010/2012 è indice del rilievo della mappatura del genoma umano come risorsa per comprendere i processi biologici che, a livello molecolare, stanno alla base di numerose malattie oggi incurabili. U. IZZO, M. MACIOTTI, *La nebulosa delle biobanche. Privacy e brevetti i nodi più spinosi*, in *Il Sole 24 Ore*, 27 aprile-3 maggio 2010.

²⁰ Rimando evidente al Progetto Genoma Umano (*The Human Genome Project*) le cui finalità principali riguardano l'acquisizione di informazioni utili per individuare l'eventuale implicazione di alterazioni nella sequenza del DNA nello sviluppo di patologie genetiche nell'uomo e per comprendere le basi genetiche dell'evoluzione e del funzionamento dell'organismo umano. Per perseguire questo fine è necessario isolare dei frammenti di genoma con tecniche più o meno sofisticate, la costruzione di mappe genetiche sempre a più alta risoluzione, fino ad ottenere una serie di frammenti sequenziati che possano essere allineati a descrivere l'intero genoma. L. BARBERIS, M. DE ACETIS, *Dossier, Il Progetto Genoma Umano*, 2004.

mane²¹.

A tal proposito viene sottolineato nell'ambito delle Linee Guida sulle biobanche genetiche, a cura della Società Italiana di Genetica Umana e di *Teleton*²², come il successo delle ricerche per l'identificazione dei geni malattia, dei geni di suscettibilità e delle possibili applicazioni terapeutiche, compreso lo sviluppo di nuovi e specifici farmaci, si avvale della possibilità di disporre di campioni biologici di persone affette o portatrici o predisposte a patologie su base genetica, o che manifestano variabilità alla risposta dei farmaci.

Il potenziale delle collezioni di materiali biologici umani è racchiuso nella grande quantità di campioni²³ su cui poter fare ricerca e indagini diagnostiche per scoprire la eziopatogenesi delle malattie²⁴ e per aumentare le possibilità di sviluppare nuovi farmaci "intelligenti".²⁵

Il fenomeno delle biobanche si è sviluppato, dunque, in un primo tempo spontaneamente, con la costituzione di unità di raccolta basilari legate a materiali biologici prelevati da soggetti malati o donati da

²¹ F. BRICARELLI, C. BALDO, M. FILOCAMO, L. MONACO, *op. cit.*, p. 4: «Il successo delle ricerche per l'identificazione dei geni malattia, dei geni di suscettibilità e delle possibili applicazioni terapeutiche, compreso lo sviluppo di nuovi e specifici farmaci, si avvale della possibilità di disporre di campioni biologici di persone affette o portatrici o predisposte a patologie su base genetica, o che manifestano variabilità alla risposta dei farmaci».

²² F. BRICARELLI, C. BALDO, M. FILOCAMO, L. MONACO, *op. cit.*

²³ Cfr. A. PIAZZA, *Le biobanche: tra genetica e diritto*, in *Iustitia*, n. 1, 2006, p. 41: «In realtà lo studio del gene singolo copre una percentuale assai piccola delle patologie cronico-degenerative: se vogliamo studiare le cause di suscettibilità di queste malattie dobbiamo studiare il genoma nel suo complesso, dunque studiare un numero di geni molto alto. Lo studio dei geni nel loro complesso è rilevante perché i geni interagiscono tra di loro, oltre ad interagire con i fattori ambientali (...) per capire gli effetti di tale interazione dobbiamo studiare un numero elevato di individui nell'ordine di 1.000-10.000-100.000».

²⁴ A testimonianza di ciò, grande rilievo al ruolo decisivo affidato alle biobanche nel recente Piano oncologico nazionale 2010/2012.

²⁵ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2006, p. 4.

costoro e dalle loro famiglie, per poi giungere a collezioni istituzionali, organizzate e strutturate al loro interno, che oggi costituiscono un patrimonio indispensabile per la salute e il benessere non solo del singolo, ma anche dell'intera umanità²⁶.

Le biobanche hanno come dovere primario quello di adottare regole, *standard* e procedure idonee ad assicurare la segretezza dei dati in esse contenuti, salvaguardando l'individuo da eventuali abusi nell'utilizzazione delle informazioni genetiche ricavabili.

A questo si aggiunge come, a fronte di questa aumentata richiesta, l'attuale disponibilità di tessuto umano sia risultata insufficiente e pertanto si sia delineata la necessità di creare reti di banche dei tessuti e cellule umani, in un sistema di condivisione e circolazione di informazioni e dati²⁷. In questa ottica l'armonizzazione sul piano delle regole di funzionamento delle singole biobanche è un prerequisito indispensabile per la realizzazione di reti nazionali e internazionali.

Evidente, dunque, come il rilievo di questi centri di risorse biologiche per lo sviluppo della ricerca sia elevato e come i risvolti problematici a livello etico e giuridico siano legati alla delicatezza del materiale trattato e delle informazioni genetiche ottenibili.

Per scelta di trattazione e al fine di restringere l'ambito di indagine, oggetto di analisi saranno le biobanche che non prevedono la conservazione di organi, sangue, embrioni e gameti; tale scelta si giustifica

²⁶ Sui vantaggi usufruibili dal singolo, in relazione alle finalità perseguite dalle biobanche, si rimanda alla trattazione successiva, quando si procederà alla classificazione e distinzione di tali strutture; per quanto riguarda i benefici per la comunità, basti pensare ad alcuni documenti internazionali come la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e sui Diritti Umani (UNESCO, 1997), che all'art. 12 afferma: «L'applicazione del progresso della conoscenza, specialmente nell'ambito della genetica, dovrebbe migliorare la salute degli individui e contribuire al benessere dell'umanità in genere. Inoltre i benefici dello sviluppo della genetica dovrebbero essere resi disponibili a tutti, con doveroso riguardo alla dignità e ai diritti di ciascun individuo».

²⁷ L.G. SPAGNOLI, C. VENTURINI, *Banche dei tessuti umani: obiettivi e aspetti regolatori in Italia ed Europa*, in *Pathologica*, n. 97, 2005, pp. 192-194.

sul presupposto che esistono previsioni normative *ad hoc* che regolano le procedure di mantenimento e conservazione di tale specifico materiale biologico, la cui finalità di destinazione ne determina le peculiarità di disciplina²⁸.

Così, se da un lato il *biobanking* è un'attività indispensabile di estrema utilità per il futuro della medicina e della scienza, dall'altro può destare grande preoccupazione in materia di tutela dei diritti fondamentali²⁹.

Le informazioni che si possono ottenere sono, infatti, strettamente connesse alla sfera privata del soggetto, poiché da queste si possono ricavare dati sanitari utili da un punto di vista scientifico e clinico, ma che possono esporre i soggetti anche a rischi sociali.

L'affermazione e la diffusione del fenomeno del *biobanking* ha prodotto due importanti, ma configgenti reazioni sociali: da un lato l'opinione pubblica si dimostra favorevole al delinarsi dei presupposti per un evidente miglioramento delle diagnosi e dei trattamenti medici, sull'altro versante le preoccupazioni emergenti circa i rischi di ingerenza nella sfera privata del soggetto e di potenziale discriminazione genetica,

²⁸ Basti pensare al decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti». Ulteriore esempio è costituito dal decreto ministeriale del 18 novembre 2009, che disciplina l'istituzione di banche per la conservazione di sangue dal cordone ombelicale presso strutture sanitarie pubbliche; le banche pubbliche sono state istituite per conservare il sangue cordonale dei neonati per cui esiste un'elevata familiarità per alcune gravi patologie genetiche – si parla in questo caso di “conservazione autologa dedicata” – o per conservare il sangue cordonale che alcuni genitori decidono di donare affinché, in caso di compatibilità, possa essere trapiantato ad un bambino malato – si parla di “conservazione eterologa”.

²⁹ L. PALAZZANI, *op. cit.*, p. 34: «Emerge l'importanza di riflettere sui limiti di liceità degli interventi e delle manipolazioni del materiale biologico umano (riflettendo sull'articolazione dei diversi livelli di intervento) in vista delle finalità che si intendono perseguire».

nonché la reale capacità di orientare la scienza genetica verso l'interesse pubblico³⁰.

Basti pensare alla possibilità di vedersi negare il lavoro da un datore di lavoro che utilizzi certi dati genetici per individuare i candidati non adatti ad una particolare mansione; o all'eventualità di vedersi rifiutare un'assicurazione sulla vita a causa di una predisposizione ad una malattia che potrebbe non manifestarsi mai³¹.

Le ripercussioni che strumenti come le biobanche possono avere sulla sfera soggettiva inviolabile del donatore, come su quella dei suoi familiari, aprono nuovi orizzonti di riflessione, volti ad un adeguamento di normative e principi esistenti in materia di diritti fondamentali dell'individuo, alle peculiarità strutturali di tali unità di servizio.

Le implicazioni etico-giuridiche che ne possono derivare riguardano molteplici aspetti delle potenzialità delle biobanche, ma potremmo, per sinteticità, individuare alcuni settori di intervento maggiormente problematici.

Ponendo come presupposto imprescindibile la tutela della dignità umana della persona e l'interesse volto ad evitare i pericoli legati ad un'attività di ricerca svincolata da tale cardine³², è inevitabile il confronto sul consenso informato e le modalità di rilascio del consenso alla donazione dei campioni biologici, sulle garanzie per la riservatezza dei dati conservati (tutela della *privacy*), correlate però ad un dovere di solidarietà sociale di comunicazione e diffusione pubblica dei risultati ot-

³⁰ A. CAMBON THOMSEN, E. RIAL-SEBBAGE, B.M. KNOPPERS, *Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks*, in *Eur Respir J*, Vol. 30, n. 2, 2007.

³¹ Si pensi ai test effettuati negli anni scorsi da numerose aziende statunitensi per valutare l'idoneità dei lavoratori alla luce delle loro predisposizioni genetiche, che nel 2000 indussero il Presidente Clinton ad emanare d'urgenza un *Executive Order* volto a proibire il ricorso a test genetici nei processi di reclutamento dei dipendenti dell'amministrazione federale.

³² A. PIAZZA, *op. cit.*, p. 42: «Il problema della ricerca scientifica deve essere armonizzato con i diritti dei singoli individui alla salvaguardia della propria integrità».

tenuti, sul diritto all'autonomia del donatore, sulla necessità di stabilire a chi appartenga la proprietà del campione depositato, sulla brevettabilità dei geni e, più in generale, sull'interazione necessaria tra biobanche e proprietà intellettuale³³, sulla garanzia di non discriminazione³⁴ del soggetto in seguito alle informazioni ricavate dai dati genetici.

In materia di biobanche l'orizzonte dei diritti e degli interessi in gioco non riguarda solo il soggetto come individuo, ma vi è una forte componente sociale, come la necessità di salvaguardare i benefici traibili per la comunità umana.

Questo vantaggio per la collettività è un concetto importante richiamato in diversi documenti³⁵; in particolare, nella Dichiarazione sul Genoma Umano, all'articolo 4 si afferma che «l'applicazione del progresso della conoscenza, specialmente nell'ambito della genetica, deve migliorare la salute degli individui e contribuire al benessere dell'umanità in genere. Inoltre i benefici dello sviluppo della genetica devono essere resi disponibili a tutti, con doveroso riguardo alla dignità e ai diritti di ciascun individuo».

³³ I rischi legati alla brevettabilità, cioè al diritto di utilizzare in via esclusiva i risultati di una ricerca, impongono una riflessione sulla posizione della scienza oggi al crocevia tra purezza della ricerca, valutazione sociale delle sue conseguenze, pressione crescente degli interessi economici. Cfr. S. RODOTÀ, *Chi sono i padroni dei geni dell'uomo?*, in *La Repubblica*, 10 aprile 2000.

³⁴ UE, Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE (2000), art. 21: «È vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata [...] sulle caratteristiche genetiche»; CONSIGLIO D'EUROPA, *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina*, Aprile 1997, art. 11: «Ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico è vietata»; UNESCO, *The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, Paris, 11 November 1997, art. 6: «No one shall be subjected to discrimination based on genetic characteristics that is intended to infringe or has the effect of infringing human rights, fundamental freedoms and human dignity». D.B. BROWAYES, J.-C. KAPLAN, *La tentation de l'apartheid génétique*, in *Le Monde Diplomatique*, n. 554, Mai 2000.

³⁵ Il Comitato Etico di HUGO ha presentato una dichiarazione sulla condivisione dei benefici relativi agli studi genetici: "Statement on benefit-sharing", *HUGO Ethics Committee*, 9 April 2000.

L'esigenza di disciplinare, attraverso predisposizioni legislative uniformi, un fenomeno di portata globale come quello delle biobanche³⁶ richiama l'attenzione sul *framework* normativo europeo e internazionale di riferimento attualmente vigente, definibile per lo più non omogeneo.

Il fenomeno rappresenta una manifestazione dell'incapacità del diritto di anticipare la prassi e dell'attitudine che invece ha ad intervenire con una normazione solo di carattere emergenziale, specie in settori in rapido ed ininterrotto sviluppo, come quello della tecno-scienza.

Pur non potendosi parlare ovviamente di vuoto normativo, l'assenza, comunque, di un sistema di regolamentazione organico a livello sovranazionale ha ripercussioni di non poco conto sulla discrezionalità degli Stati nello scegliere i modelli e gli strumenti normativi di cui avvalersi per disciplinare le biobanche, incentivando una frammentazione di disposizioni e soluzioni legislative.

Così, ad esempio, se da un lato le soluzioni e l'impianto normativo predisposti dalla Gran Bretagna sono indirizzati verso scelte di apertura all'autonomia e allo sviluppo della ricerca³⁷ (tanto da potersi configurare come un modello di normazione permissivo, aperto, flessibile), in Svezia la normativa sulle banche di tessuti adottata è molto restrittiva, con limiti all'attività biomedica, in un'ottica di prevenzione e tutela dell'individuo³⁸.

³⁶ L'intento sotteso è evitare il proliferarsi di soluzioni giuridiche nazionali isolate, che possano ostacolare il raggiungimento di obiettivi comuni europei e fraporsi a soluzioni omogenee di regolamentazione.

³⁷ Si fa riferimento a tal proposito, rimandando per una trattazione esaustiva a quanto nel corso dell'elaborato approfondito, allo *Human Tissue Act* (2004), che istituisce un'autorità, *Human Tissue Authority*, con funzione consultiva e che sovrintende al rispetto dell'atto. Essa ha il compito di emanare codici di condotta su consenso, importazione ed esportazione, materiali esistenti e smaltimento dei rifiuti. Il modello inglese in materia di biobanche è considerato uno dei più all'avanguardia e permissivi.

³⁸ La Svezia ha adottato una normativa peculiare in materia di biobanche, che prevede il consenso specifico del paziente per ogni progetto in cui siano coinvolti i suoi tessuti, la realizzazione di unità di raccolta solo presso istituzioni mediche e in seguito

Le differenze strutturali riscontrabili tra gli Stati europei in materia di *biobanking* permettono di delineare, attraverso un'analisi comparata delle soluzioni recepite, dei modelli di riferimento peculiari, da cui trarre delle linee guida definitorie, classificatorie e di condotta, valide a livello generale.

Ove l'indagine prenda a parametro il *framework* normativo italiano sulle biobanche, l'esperienza degli altri Paesi europei può solo fungere da impulso e orientamento per colmare un vuoto legislativo interno, sanato parzialmente dalle disposizioni europee, dai pareri dei Comitati Nazionali di Bioetica e, internamente, dalle disposizioni-autorizzazioni del Garante per la tutela della *privacy*.

Il *biobanking* italiano, infatti, stenta a raggiungere i livelli di sviluppo organizzativo registrabili negli altri Stati, vista la difficoltà di reperire fondi da destinare alla ricerca, la frammentazione normativa e la mancanza di un coordinamento a livello centrale.

Ad oggi in Italia la limitazione delle disposizioni normative vigenti si manifesta sotto un duplice orientamento: da un lato gli interventi legislativi si caratterizzano per assenza di generalità, volti a disciplinare solo ipotesi peculiari di *biobanking*, come le norme in materia di biobanche di cellule staminali cordonali³⁹ o di unità di servizio per finalità di sicurezza⁴⁰; dall'altro gli unici profili ricostruibili sono soltanto in relazione al trattamento dei dati personali e genetici e della relativa

ad approvazione del Comitato medico di ricerca. Il Centro di Bioetica ha varato delle ulteriori linee guida etiche internazionali, dove si affrontano le questioni centrali riguardanti le attività di ricerca su biobanche nelle scienze della vita.

³⁹ Ordinanza del Ministro della Salute, 4 Maggio 2007, n. 110, *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*.

⁴⁰ L'Italia, aderendo nel 2005 al Trattato in Prüm sulla cooperazione transfrontaliera per contrastare terrorismo, criminalità e migrazione illegale, ha emanato la legge n. 85 del 30 giugno 2009, che prevede l'istituzione della banca dati nazionale del DNA presso il Dipartimento di Pubblica sicurezza del Ministero dell'Interno e la creazione del laboratorio centrale della banca dati nazionale del DNA presso il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della Giustizia.

disciplina per la prestazione del consenso informato⁴¹.

Uno dei maggiori ostacoli allo sviluppo di un sistema uniforme di regolamentazione in Europa è la mancanza di una definizione unitaria, largamente condivisa, di biobanca, che si affianca alle difficoltà di scelta su come regolamentare differenti tipologie di unità operative di raccolta di materiale biologico umano all'interno di un unico modello normativo⁴².

L'esigenza di un orizzonte comune di principi e regole da applicare, al di là della regolamentazione nazionale che potrebbe essere carente, se non addirittura inesistente, si avverte soprattutto in materia di protezione degli interessi e dei diritti dei partecipanti e in un'ottica di potenziamento della ricerca collaborativa, sul presupposto che una disciplina uniforme è indice di accordo e maggiore certezza applicativa.

A livello internazionale e comunitario i documenti normativi che regolamentano il fenomeno delle biobanche sono molteplici, nonostante a volte possano essere considerati più come orientamento norma-

⁴¹ Il decreto legislativo n. 196 del 2003 regola la tutela della *privacy*, rimandando all'autorizzazione del Garante della *privacy*, in relazione al trattamento dei dati genetici (art. 90) e non anche dei campioni biologici in generale. Di recente formulazione è il d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", al fine di dare attuazione alla normativa comunitaria in materia di conservazione di cellule e tessuti umani.

⁴² J. KAYE, *Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe*, in *Eur J Hum Gen*, 14, 2006, p. 570: «While it is difficult to discern what kind of biobanks should be covered, it is also difficult to determine how biobanks should be regulated. Before any uniform regulatory system is developed in Europe, there needs to be a careful analysis of current practice regarding biobanks. This would ensure that new legislation had some resonance with current practice and that it did not unnecessarily interfere with the management of existing biobanks. Research is needed to develop a typology of the different types of biobanks that currently exist; the content of the collections; their purposes and uses; the procedures regarding management and access; and how these may vary in the public, not-for-profit and commercial sectors».

tivo di riferimento che strumenti atti a definire una specifica disciplina di dettaglio.

Le definizioni adottate, spesso generiche e variegate, mostrano le difficoltà di omogeneità e univocità già delineate, con una precisa peculiarità ricorrente: le biobanche vengono sempre più spesso, a livello internazionale, definite in funzione della diversa tipologia dei campioni conservati.

Secondo le *Regulations* previste per la *European Biobank* dell'Università di Maastricht, con il termine biobanca si intende un'unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in conformità con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento⁴³.

Ad oggi la frammentazione normativa trova il suo corrispettivo nella presenza di più di 200 definizioni di biobanca.

Per una visione di insieme, si è ritenuto opportuno riportare, a titolo esemplificativo, alcune definizioni di biobanca estrapolabili da testi normativi, documenti internazionali, progetti, linee guida, pareri. Ciò che si evince è sicuramente l'assenza di una definizione univoca, nel panorama internazionale ed europeo, del *biobanking*, ma la presenza di caratteri ricorrenti comuni individuabili come elementi essenziali.

Si registra una grande varietà di espressioni utilizzate dalla dottrina e desumibili dalle fonti per designare fenomeni simili (se non identici) con termini svariati: *biobank*, *gene bank*, *DNA bank*⁴⁴. Tale confusione terminologica è indubbiamente dovuta al periodo di intensa innovazione tecnologica, per cui le concrete distinzioni tra tali raccolte

⁴³ F.F. STELMA, *Regulations European Biobank Maastricht*, Maastricht University, January 2003.

⁴⁴ Nello specifico, rileva distinguere la *DNA bank* (sottoinsieme della categoria generale biobanca) come istituto in cui vengono raccolti campioni di DNA liofilizzato; distinguibili, ma a questa categoria affiancabili per tipo di materiale biologico depositato, le librerie genetiche in cui il DNA è conservato all'interno di funghi, batteri. Il termine *GeneBank* è solitamente associato alla banca dati che comprende tutte le sequenze dei geni di cui si ha un riferimento completo (inizio, fine e struttura).

non sono ancora emerse nella prassi.

Va altresì ricordato che non è stato ancora compiuto un censimento completo del numero e dei tipi di biobanche attualmente esistenti in Europa, nonostante numerosi tentativi in tal senso avviati⁴⁵. Nonostante il panorama variegato definitorio, per certi versi spiazzante all'occhio dello studioso, rileva l'individuazione dei tratti comuni, per ciò tanto ritenibili essenziali.

In *primis*, appare evidente, ad un'indagine terminologica, come la maggior parte delle definizioni focalizzi l'attenzione sull'aspetto funzionale e strutturale della biobanca. Non rileva che tale infrastruttura cruciale per la ricerca sia definita come unità operativa (a titolo esemplificato si rimanda a quanto tracciato dall'*Organization For Economic Co-Operation And Development* all'interno delle *Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases*⁴⁶), istituzione (cfr. *Tiss. EU Project*⁴⁷), struttura (in evidenza la nomenclatura fornita dalla legge belga in materia di "Recupero e Utilizzazione del materiale biologico umano per applicazione medica e ricerca scientifica"⁴⁸), unità di servizio (cfr. "Biobanche genetiche. Linee guida" a cura della Socie-

⁴⁵ Il progetto *EUROGENBANK*, finanziato dalla Commissione europea dal 1999 al 2001 con lo scopo di determinare il numero e le tipologie di biobanche in sei Stati europei, ha fornito infatti risultati solo parziali.

⁴⁶ Cfr. *OECD Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2008: «Le biobanche umane e le banche dati per la ricerca genetica sono unità operative strutturate che possono essere usate per perseguire finalità di ricerca genetica, includendo materiali biologici umani e informazioni estrapolabili dall'analisi degli stessi, nonché ulteriori dati associati».

⁴⁷ Cfr. *Tiss. EU project*: «Le biobanche sono istituzioni che immagazzinano cellule umane e tessuti di importanza scientifica per diverse tipologie di progetti di ricerca. È necessario distinguere tra semplici collezioni di biomateriale e una biobanca volta a promuovere la ricerca e facilitare lo scambio internazionale di cellule e tessuti di origine umana».

⁴⁸ Cfr. *Belgium, Law of 19 Dec 2008 on Procurement and use of human bodily material for medical application and scientific research*: «"Biobanca": struttura che assicura lo stoccaggio e la distribuzione di materiale biologico umano, esclusivamente per ricerca scientifica e che non è destinato a nessuna applicazione umana; (Article 2 (27))».

tà italiana di Genetica Umana e Telethon⁴⁹) o, in forma più basilare, collezione (a titolo esemplificativo si rinvia alla definizione fornita dalla normativa peculiare in materia di biobanche prevista dall'Ungheria⁵⁰) o deposito (vedi legge portoghese n. 12/2005, art. 19, n. 1⁵¹).

Ciò che desta interesse, infatti, è l'attenzione verso l'attività di raccolta, immagazzinamento, stoccaggio e distribuzione di materiale biologico umano, potenzialmente riconducibile a dati e informazioni personali dei donatori.

Alcune definizioni meno generiche e più settoriali sorvolano sulla tipologia di campioni di materiali biologici umani (approssimativamente cellule, tessuti, sangue, DNA) depositati, e prediligono un elenco di funzioni non esaustivo, ma peculiare, con particolare rilievo alla funzione collettiva di tutela e cura della salute pubblica (a titolo esemplificativo rileva la legislazione lituana in materia di donazione e trapianto di tessuti e cellule umane⁵²).

La dimensione problematica, nonché affascinante, delle bio-

⁴⁹ Cfr. Biobanche genetiche. Linee guida (Società italiana di Genetica Umana, *Telethon*): «Le biobanche genetiche sono unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità e per ricerca. La peculiarità delle biobanche genetiche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato».

⁵⁰ Cfr. *Hungarian Biobank Act*, 2008: «Per biobanca si fa riferimento ad una collezione di campioni, contenente campioni genetici e correlati dati di identificazione personale e genetica per scopi di studio o ricerca umana / genetica. Si distinguono le biobanche dalle collezioni archiviate».

⁵¹ Cfr. *Portuguese Law n. 12/2005*, 26th of January, article 19, n. 1: «Per biobanca si definisce ciascun deposito di campioni biologici e derivati connessi, con o senza un periodo predefinito di stoccaggio, basato su una collezione potenziale o costituito da materiale previamente collezionato, ottenuto per scopi diagnostici, per programmi terapeutici, o per ricerca, e che include campioni identificati, identificabili, anonimi o anonimizzati».

⁵² Cfr. *Law on the Amendment of Human Tissue and Organ Donation and Transplantation*, 2004, article 2, sez. (8), Lithuania: «Una banca tessutale è un istituto per la cura della salute pubblica responsabile della conservazione, dello stoccaggio e della distribuzione di tessuti e/o cellule, nonché di altre funzioni definite dalla legge».

banche, può sintetizzarsi nel rinvio, riscontrabile in quasi tutte le definizioni, alla sua natura duplice come deposito di campioni, ma soprattutto come bacino di dati personali o informazioni sui loro donatori, estrapolabili da tale materiale organico (a tal proposito, di indubbia valenza la definizione rintracciabile nell'opinione formulata dal Comitato Nazionale di Bioetica tedesco sulle biobanche a fini di ricerca⁵³ o al documento estone in materia di ricerca sulla genomica umana⁵⁴). Il rilievo del materiale come strumento biologico di informazione genetica sottolinea la relazione tra informazioni e fonte, come potenzialità utile a permettere di valutare l'evoluzione di una malattia o la reazione ad un trattamento.

Ulteriori considerazioni possono essere fornite in seguito ad una valutazione comparatistica delle definizioni fin qui analizzate: difficilmente vi è un riferimento esplicito alla tempistica di conservazione (si distingue dalla generalità, a tal proposito, la posizione assunta ed espressa dallo *Swedish Biobanks Act* che individua come identificative del *biobanking* «operazioni di stoccaggio indefinitamente per un tempo specifico»⁵⁵) o alla natura pubblica o privata dell'istituto che si occupa del recupero e conservazione del materiale (peculiare in tal senso la formula utilizzata dal Comitato Nazionale di Bioetica francese che, discostandosi dalla prassi, assume una posizione ambigua rinviando ad

⁵³ Cfr. *German National Ethics Council (Nationaler Ethikrat) Opinion (Stellungnahme) on Biobanks for research*, 2004: «Le biobanche sono collezioni di campioni di materiali biologici umani (e.g. cellule, tessuti, sangue, o DNA come strumento biologico di informazione genetica) che sono o possono essere associati a dati personali o informazioni sui loro donatori».

⁵⁴ Cfr. *Estonian Human Genes Research Act*, 2000: «Per banca genetica “si fa riferimento ad un database organizzato e mantenuto nel tempo di campioni di tessuto, da cui trarre informazioni genetiche, informazioni sullo stato di salute, e dati strettamente correlati all'identità dei donatori dei campioni”».

⁵⁵ Cfr. *Swedish Act on Biobanks* (SF 2002:297): «Biobanca come “materiale biologico proveniente da uno o più esseri umani collezionato e sottoposto a stoccaggio indefinitamente per un tempo specifico e la cui origine può essere rintracciata per loro natura”».

«una forma di deposito di proprietà con valore di mercato»⁵⁶).

In linea con i dibattiti su cosa si possa identificare con il termine biobanca in relazione al materiale di deposito e stoccaggio, cioè raccolta di soli campioni di tessuto o di soli dati genetici, o necessariamente sia di campioni di tessuto che di informazioni personali, genetiche, mediche e genealogiche⁵⁷, alcune definizioni esprimono già al loro interno una posizione dottrinale che individua come presupposto indefettibile per la qualifica di biobanca la raccolta di campioni fisici da cui trarre dati personali (per citare un esempio, si fa riferimento alla nomenclatura utilizzata dall'Agenzia Europea di Medicina nell'ambito di un *paper* recante linee guida per i problemi delle biobanche rilevanti per la farmaco-genetica⁵⁸).

Altre propendono per una scelta di settore più ampia, in cui possano ricadere i casi di raccolta o di solo materiale biologico o di sole informazioni genetiche⁵⁹ o di entrambi, sul presupposto che risulta evi-

⁵⁶ Cfr. *French National consultative ethics Committee on Health and Life Science*: «La parola biobanca oggi sempre fa riferimento ad una qualche forma di deposito di proprietà con valore di mercato. Queste biblioteche biologiche rappresentano un complesso di materiali biologici potenzialmente vettori di informazioni genetiche. Schede, possibilmente computerizzate, sono associate a questa collezione e contengono dati essenziali per la loro utilizzazione (origine dei donatori, genealogia, dati clinici e biologici)».

⁵⁷ Sulla questione definitoria cfr. S.M.C. GIBBONS, J. KAYE, A. SMART, C. HEENEY, M. PARKER, *Governing Genetic Databases: Challenges Facing Research Regulation and Practice*, in *J.L. & Soc.*, 34, 2003.

⁵⁸ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Draft concept paper on the development of a guideline on biobanks issues relevant to pharmacogenetics*: «Per l'obiettivo perseguito da questo documento, le biobanche sono definite come collezioni di campioni di sostanze biologiche umane (e.g. cellule, sangue, tessuto o DNA) che sono o possono essere associate con dati personali e informazioni sui loro donatori. Le biobanche hanno un duplice carattere, come collezioni sia di campioni che di dati».

⁵⁹ Questo è il caso della raccolta *Ensembl*, una banca dati bioinformatica allestita con lo scopo di fornire informazioni aggiornate sui principali genomi eucariotici. *Ensembl* è gestita in modo coordinato dal *Wellcome Trust Sanger Institute* e dallo *European Bioinformatics Institute* (EBI), facente parte dello *European Molecular Biology La-*

dente ed emblematica la circostanza per cui i campioni hanno la duplice natura di materiale fisico e di dato (indicativa la definizione proposta nel Regno Unito dalla *House of Lords Select Committee on Science and Technology*⁶⁰).

Il quadro definitorio così ricostruito pone in luce, a livello pragmatico, elementi già più volte enucleati: varietà, spesso vaghezza, evidente frammentazione, a volte incompiutezza delle definizioni, in assenza di una delimitazione univoca ed inequivocabile del concetto di biobanca.

Questo “polimorfismo” terminologico crea ambiguità non di poco conto, soprattutto se a livello normativo non vi è un linguaggio comune per definire il concetto di biobanca.

È non trascurabile un tale utilizzo poco coordinato di definizioni nell’ambito degli stessi provvedimenti normativi, i quali, se non si armonizzano, potrebbero creare negli stessi operatori giuridici o del *biobanking*, difficoltà nell’individuare e nell’applicare le norme. I diversi elementi individuati svelano la complessità della questione trattata; si avverte il peso della ramificazione delle problematiche, l’esistenza di contraddizioni ed ambiguità accanto ai vuoti definitivi, oltre che la sottesa contrapposizione di visioni differenti sulle tematiche correlate a tali istituti di deposito di materiale biologico.

Alcune riflessioni desumibili dall’analisi di documenti norma-

boratory (EMBL). Sia il *software* che i dati immagazzinati possono essere utilizzati in maniera del tutto libera e gratuita. Si rimanda al sito www.ensembl.org.

⁶⁰ «Genetic databases are collections of genetic sequence information, or of human tissue from which such information might be derived, that are or could be linked to named individuals». Di rilievo anche JAMIA 2008, Feb 28, *US and Scottish Health Professionals’ Attitudes toward DNA biobanking*: «Biobanca è un deposito di informazioni genetiche correlate con documentazioni mediche dei pazienti utili per la ricerca e l’identificazione di fattori genetici in grado di influenzare malattie». In questo secondo esempio rileva il rinvio esclusivo alle informazioni genetiche, senza nessun accenno al materiale fisico, quindi plausibilmente riconducibile ad una definizione esclusivista come raccolta di dati.

tivi internazionali di carattere generale, ma di particolare rilievo nel settore del *biobanking*, come la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e dei Diritti dell'Uomo (UNESCO, 1997) o la Dichiarazione Internazionale sui Dati genetici umani (UNESCO, 2003), delineano come obiettivo principale la necessità di trovare un equilibrio fra la libertà della ricerca scientifica e la tutela della dignità e la libertà umana, di fronte al pericolo di potenziali derive della ricerca biomedica.

Il perseguire un bilanciamento tra queste due realtà primarie, a carattere collettivo e individuale, è dunque lo scopo principale perseguito dalle normative nazionali volte a disciplinare il fenomeno del *biobanking*, ma è considerabile anche come criterio di riferimento attraverso cui effettuare una classificazione di modelli di disciplina⁶¹.

Una legislazione⁶² orientata verso la privatizzazione degli istituti di deposito e stoccaggio di materiale organico, verso la liberalizzazione dell'attività di ricerca scientifica, con particolare riguardo alla dimensione sociale e collettiva del fenomeno delle biobanche (inevitabile il rinvio ad un rilascio di consenso ampio e univoco al momento della donazione del campione biologico; ad un'assenza di rivendicazione o di qualsivoglia pretesa del soggetto donatore sui suoi campioni e relativi dati), rientra in un modello definibile permissivo o flessibile dove la tutela dei diritti fondamentali dell'individuo risente di una struttura di sistema rispondente ad una logica di mercato.

Scelta di orientamento opposta risulta la normativa nazionale volta a prediligere una rivendicazione estrema dei diritti della persona coinvolti dal fenomeno del *biobanking* a discapito della ricerca biomedica: autodeterminazione, consenso plurimo e specifico, limiti alla brevettabilità, proprietà dei campioni biologici, sono aspetti sintomatici della centralità dell'individuo donatore nella relazione che coinvolge la

⁶¹ H. GOTTWEIS, A. PETERSEN, *Biobanks. Governance in a comparative perspective*, 2008.

⁶² H. BUSBY, *Biobanks: governance in a comparative perspective*, in *Sociology of Health and Illness*, Oxford, Vol. 31, Iss. 3, Apr. 2009.

biobanca come istituto, gli operatori o ricercatori e i destinatari dei benefici collettivi derivanti dalla ricerca.

Il quadro così delineato non ha nessun intento esaustivo, ma pone alla luce questioni e problemi di attualità legati al proliferare delle biobanche nella loro idoneità ad essere un'«idea capace di cambiare il mondo».

BIOBANCHE, CONSENSO E FONTI DEL DIRITTO: UN CASO DI ECCEZIONALE DISORDINE?

Sara Azzini

SOMMARIO: *1. Introduzione. – 2. I termini del problema: una questione triangolare. Biobanche, consenso e fonti del diritto. – 2.1. Il primo elemento: le biobanche. – 2.2. Il secondo elemento: il consenso informato e le sue complessità. – 2.3. Il terzo elemento: le fonti del diritto oggi. – 2.3.1. L'approccio formale: gerarchia e competenza. – 2.3.2. L'approccio assiologico-sostanziale. – 3. I rapporti tra le diverse fonti del diritto in materia di consenso informato nelle biobanche. – 3.1. Le fonti internazionali: le dichiarazioni dell'UNESCO e del Consiglio d'Europa. – 3.2. Le fonti comunitarie. – 3.3. Le fonti statali. – 4. Esistono strumenti capaci di ordinare la presente situazione?*

1. Introduzione

Le biobanche sono ormai uno strumento imprescindibile dell'attività di ricerca in campo biologico e medico, in quanto consentono la comparazione tra un'alta quantità di informazioni tratte da materiale biologico, specie umano, la cui disponibilità è acquisita attraverso procedure che ruotano intorno alla volontà delle persone dalle quali gli stessi materiali provengono (il consenso informato). Negli ultimi anni la necessità del consenso informato è stata discussa sotto diversi profili.

Nello studio delle regolazioni giuridiche del consenso informato nel campo delle biobanche, emerge chiaro come tali regole presentino differenti contenuti, provengano da diverse realtà (statale, europea, sovranazionale, pattizia) e abbiano diverso valore giuridico. Si tratta di una materia che, per un verso, presenta caratteri peculiari e, per altro verso, riflette una condizione complessiva delle fonti del diritto nella

presente realtà, dove il diritto, in un modo o nell'altro, si trova davanti a una dimensione inconsueta, quella sovranazionale e transnazionale, che mette in discussione le tradizionali teorie delle fonti.

Il presente lavoro, premessa una rapida descrizione del fenomeno delle biobanche, traccia il quadro del consenso informato e delle sue definizioni in tale campo, nonché i termini essenziali del dibattito sulle fonti del diritto. Infine discute come i criteri di organizzazione delle fonti operino nel caso del consenso informato nel contesto delle biobanche e, se e in quale misura, le difficoltà in tema di biobanche siano peculiari al settore oppure riguardino, in generale, l'ordinamento giuridico nel suo complesso.

2. I termini del problema: una questione triangolare. Biobanche, consenso e fonti del diritto

Il campo delle questioni affrontate in questo lavoro è definito da tre elementi che è opportuno trattare in primo luogo: le biobanche, il consenso informato e le fonti del diritto.

2.1. Il primo elemento: le biobanche

Le biobanche si differenziano tra loro sotto vari profili: i fondamentali sono il tipo di materiale biologico raccolto e la finalità per cui vengono realizzate. Sotto il primo profilo, le biobanche raccolgono tipi diversi di materiale biologico: sangue, tessuti sani o patologici (rispettivamente, ad esempio, tessuto cerebrale o tumorale), cellule, DNA, cordoni ombelicali, organi, gameti maschili e ovuli. Con riferimento al secondo profilo, è possibile distinguere tra biobanche a scopo di investigazione criminale e biobanche finalizzate alla ricerca scientifica, i cui scopi spaziano dalla diagnosi agli studi sulla popolazione, dalla ricerca

medica a quella terapeutica.

Le biobanche a cui si fa riferimento in questo scritto sono quelle che raccolgono materiale biologico e sono finalizzate alla ricerca medico-scientifica, nelle quali il campione biologico, affinché la ricerca possa essere condotta in modo efficace, deve essere necessariamente associato a un certo numero di informazioni personali, quali l'età, lo stile di vita, i dati clinici, le condizioni ambientali e lavorative e altri dati sensibili¹. Tale associazione, se da un lato costituisce il valore aggiunto della ricerca medico-scientifica, dall'altro lato pone un delicato problema tra gli obiettivi della ricerca e i diritti fondamentali dei soggetti coinvolti.

2.2. Il secondo elemento: il consenso informato e le sue complessità

Ben consapevoli del fatto che le biobanche a scopo di ricerca medico-scientifica presentino un elevato grado di complessità, in relazione a questioni quali la condivisione dei dati genetici, la tutela della *privacy*, nonché la proprietà dei campioni biologici, la proprietà intellettuale e i brevetti, in questa sede si focalizza l'attenzione sulla questione del consenso informato, quale esempio dell'attuale stato del sistema delle fonti del diritto. Il consenso informato, cui normalmente si riconosce un ruolo centrale nel rapporto medico-paziente, in questa materia è sottoposto a tensione poiché, in primo luogo, i dati genetici sono condivisi con il gruppo biologico cui una persona appartiene² e, in secondo luogo, possono emergere scopi di ricerca e utilizzi del campione

¹ In base agli scopi della ricerca, si può procedere alla *pseudonimizzazione* o all'*anonimizzazione* dei dati. Nel primo caso, i nomi dei donatori vengono associati a dei codici identificativi ma, in ogni momento, è possibile identificare il donatore attraverso chiavi di de-codificazione. Nel secondo caso (anonimizzazione), si procede a eliminare ogni collegamento tra il campione e il nominativo del donatore.

² Cfr. A. BOGGIO, N.B. ADORNO, E. BERNICE, A. MAURON, A.M. CAPRON, *Comparing Guidelines on Biobanks: Emerging Consensus and Unresolved Controversies*, Geneva, Switzerland, Réseau Universitaire International de Genève, 2007.

non ipotizzabili al momento del prelievo.

Con riferimento al rapporto tra il campione biologico e i suoi possibili usi, il consenso informato rileva almeno in tre momenti differenti³: nel momento iniziale di condivisione dell'informazione con il medico; nella condivisione dei dati con altri operatori sanitari; nell'eventuale pubblicità dell'informazione (*disclosure*).

Il consenso informato nelle biobanche deve, altresì, tenere conto dell'utilizzo che viene fatto dei campioni⁴. Nel caso di uso interno di dati *anonimizzati*, il consenso informato, in linea di principio, non sarebbe necessario, poiché il donatore i cui dati personali sono stati eliminati non può opporre alcun interesse, dal momento che la sua identificazione non è possibile. Nel caso di utilizzo interno di campioni *personalizzati* o *pseudonimizzati*, invece, sarebbe necessario ottenere il consenso nel caso in cui vi sia un mutamento dello scopo della ricerca, da terapeutico a scientifico. Il consenso in materia di biobanche dovrà, a maggior ragione, essere richiesto per il trasferimento dei dati a istituzioni o ricercatori esterni alla biobanca, poiché il rapporto confidenziale tra il donatore e la biobanca stessa viene meno. Tuttavia, va rilevato che negli ultimi anni si è diffusa l'organizzazione delle biobanche in rete⁵, con la conseguenza che non tutti i trasferimenti di dati verso l'esterno hanno bisogno di ottenere un nuovo consenso (trasferimento dei campioni tra *repositories* di un medesimo *network*).

³ J.E. LUNSHOF, R. CHADWICK, D. VORHAUS, G. CHURCH, *From genetic privacy to open consent*, in *Nature Reviews Genetics*, Vol. 9 (2008), p. 408, pubblicato on-line 1 aprile 2008.

⁴ GERMAN NATIONAL ETHIC COUNCIL – NATIONALER ETHIKRAT, *Biobanks for research*, Berlin, 2004, p. 48 ss., disponibile on-line http://www.ethikrat.org/_english/press/2004_03.html (visitato il 14 maggio 2010).

⁵ A testimonianza di tale impostazione si pensi, tra i molteplici progetti europei, a *Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure* (<http://www.biobanks.eu>) che, nell'ambito del VII Programma quadro, ha l'obiettivo di costruire la rete delle biobanche europee di popolazione, all'interno della quale i partecipanti saranno chiamati ad adottare procedure standardizzate condivise per l'acquisizione, la tipizzazione, la conservazione e la distribuzione dei campioni.

Sempre in tema di consenso nelle biobanche, il fattore tempo costituisce un ulteriore elemento di complessità, almeno sotto due profili: a) la necessità o meno di prevedere un termine di validità del consenso; b) l'opportunità di richiedere nuovamente il consenso quando il lasso temporale intercorrente tra il suo rilascio e la ricerca che si intende realizzare sia significativo.

Per fronteggiare i problemi che sono stati delineati in precedenza, sono state elaborate diverse tipologie di consenso informato, che rispondono a due diverse impostazioni teoriche.

Secondo la prima, il donatore mantiene sui campioni prelevati un potere di controllo e ogni intervento successivo al distacco materiale necessita del suo consenso⁶. Secondo un diverso orientamento, l'individuo rinuncia alla tutela dei dati personali sin dalla donazione del materiale biologico. Il donatore che rilascia il proprio consenso accetta che i suoi dati personali siano inseriti in un *database*, i cui usi non sono prevedibili, e la conseguente riduzione delle garanzie di riservatezza.

Alle due impostazioni teoriche sopra delineate sono riconducibili differenti tipologie di consenso informato:

a) Il consenso specifico (*specific* o *fully restricted*). Secondo questa impostazione, il campione biologico può essere utilizzato solo per la ricerca cui la donazione è finalizzata, salva la possibilità di ricontattare il donatore in caso di nuova ricerca⁷.

Il consenso specifico ha l'indubbio vantaggio di proteggere l'autonomia del soggetto⁸, ma al tempo stesso rischia di intaccare la

⁶ All'interno di questa impostazione, tuttavia, si sono distinte differenti figure di consenso informato, quali il consenso specifico, ristretto e ampio.

⁷ La possibilità per i donatori di essere nuovamente contattati per il rilascio di un nuovo consenso informato (*fresh consent*) è criticata da chi rileva che ciò renderebbe impossibile anonimizzare i dati. Così J.E. LUNSHOF, R. CHADWICK, D. VORHAUS, G. CHURCH, *op. cit.*, p. 4.

⁸ E. SALVATERRA, L. LECCHI, S. GIOVANELLI, B. BUTTI, M.T. BARDELLA, P.A. BERTAZZI, S. BOSARI, G. COGGI, D.A. COVIELLO, F. LALATTA, M. MOGGIO, M. NOSOTTI,

possibilità di attingere ai materiali contenuti nella biobanca, tenuto conto che ottenere un nuovo consenso può comportare un eccessivo dispendio di energie e di risorse, nonché un aumento dei costi⁹.

b) Il consenso ristretto (*narrow o multilayered consent*). Seppur parzialmente sovrapponibile con il modello appena delineato, il consenso ristretto pone l'accento sullo scopo della ricerca: possono essere condotte nuove ricerche purché il loro scopo sia identico a quello per il quale era stato prestato il consenso.

L'utilizzo di questo modello, nonostante richieda il rilascio di un nuovo consenso in casi ben più limitati rispetto al *restricted consent*, non sembrerebbe essere comunque adeguato con riguardo a quelle biobanche che, per la loro dimensione, assumono i connotati di vere e proprie infrastrutture su cui condurre un numero indefinito di ricerche scientifiche¹⁰.

c) Il consenso ampio (*broad consent*). Secondo questo modello i campioni biologici possono essere legittimamente utilizzati per ricerche e progetti non specificati (e/o specificabili) al momento del rilascio del consenso.

Questa tipologia, seppur maggiormente rispondente alle esigenze della biobanca, rinuncia alla completezza dell'informazione, con il rischio di comprimere il diritto all'autodeterminazione in favore degli interessi della ricerca¹¹. L'incertezza che connota questa forma di con-

A. ZANELLA, P. REBULLA, *Banking together. A unified model of informed consent for biobanking*, in *EMBO reports*, Vol. 9, n. 4, 2008, pp. 311-312.

⁹ Per le critiche a tale impostazione si veda su tutti GERMAN NATIONAL ETHIC COUNCIL – NATIONALER ETHIKRAT, *op. cit.*, p. 51. L'aumento dei costi sarà direttamente proporzionale all'aumentare della dimensione della biobanca e al crescere del lasso di tempo intercorrente tra il rilascio del consenso e la nuova ricerca.

¹⁰ *Ibid.*, p. 51.

¹¹ E. SALVATERRA, L. LECCHI, S. GIOVANELLI, B. BUTTI, M.T. BARDELLA, P.A. BERTAZZI, S. BOSARI, G. COGGI, D.A. COVIELLO, F. LALATTA, M. MOGGIO,

sensu non è altro che la trasposizione sul piano individuale dell'incertezza che caratterizza la ricerca scientifica. Solo la omissione di informazioni disponibili e note al momento del rilascio del consenso si tradurrebbe nella violazione del consenso informato per mancanza di completezza.

d) Il consenso presupposto (*blanket consent*). Secondo questo residuale modello, il consenso presupposto secondo cui il campione biologico prelevato per i test clinici viene immesso nella biobanca e vi resta per un tempo indefinito e per scopi e ricerche indeterminati, salva la possibilità per il donatore di esprimere la volontà contraria al mantenimento dei dati e del campione nella biobanca¹².

e) Il consenso aperto (*open consent*). Tale orientamento considera inadeguata l'applicazione del concetto tradizionale di consenso informato alle biobanche¹³: qualora si associno i dati genetici a quelli personali (*genotype-phenotype data collection*), il donatore deve essere pienamente consapevole che i dati possano essere e, anzi, è auspicabile che siano, noti, condivisi e collegati ad altri dati e che gli scopi e che gli utilizzi futuri non siano noti al momento del rilascio del consenso.

Il consenso aperto viene così definito:

[T]he volunteers consent to unrestricted re-disclosure of data originating from a confidential relationship, namely their health records, and to unrestricted disclosure of information that emerges from any future research on their genotype-phenotype data set, the information content of which cannot be predicted¹⁴.

M. NOSOTTI, A. ZANELLA, P. REBULLA, *op. cit.*, p. 311.

¹² È questo il caso della legge islandese, *Icelandic Act on Biobanks*, n. 100/2000, art. 3.

¹³ Vedi J.E. LUNSHOF, R. CHADWICK, D. VORHAUS, G. CHURCH, *op. cit.*, pp. 4 e 6.

¹⁴ Si veda J.E. LUNSHOF, R. CHADWICK, D. VORHAUS, G. CHURCH, *op. cit.*, p. 5.

La prevalenza della verità, quale presupposto essenziale del modello¹⁵, sul diritto alla riservatezza, troverebbe giustificazione nel dovere sociale della persona di partecipare alla ricerca biomedica che, tuttavia, se si giustifica dal punto di vista morale, non potrà trasformarsi mai in un obbligo giuridico, pena il sovvertimento di un ordine di principi acquisito da tempo nei diversi ordinamenti¹⁶.

2.3. *Il terzo elemento: le fonti del diritto oggi*

La situazione delle fonti normative nazionali e internazionali, nell'ambito "consenso informato e biobanche", è solo un esempio di quello che accade oggi nel panorama delle fonti del diritto¹⁷.

Nel sistema giuridico italiano ogni discorso sulle fonti normative fa tradizionalmente riferimento al disposto dell'art. 1 delle Disposizioni preliminari al Codice civile che così le numera: «1) le leggi; 2) i regolamenti; 3) le norme corporative; 4) gli usi». Ma, questo articolo, emanato insieme al Codice civile (1942), è oggi superato a causa di tre principali accadimenti: l'introduzione della Costituzione italiana (1948), la firma dei Trattati istitutivi dell'Unione europea (a partire dal Trattato di Roma, 1957) e l'abolizione del sistema corporativo (alla fine

¹⁵ *Ibid.*, p. 5.

¹⁶ Tale opinione è sostenuta da A. SANTOSUOSSO, *Should privacy be abolished in biobanking?*, in *Atti del Convegno – Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, Trento, 7-8 maggio 2010 (in preparazione). Secondo una differente opinione, il dovere di donare non potrebbe trasformarsi, nemmeno sotto il profilo morale, in una indebita pressione psicologica tale da indurre alla donazione in nome della solidarietà. Così GERMAN NATIONAL ETHIC COUNCIL – NATIONALER ETHIKRAT, *op. cit.*, p. 48.

¹⁷ L'argomento è oggetto di una ricerca in corso presso l'Università degli Studi di Pavia, Centro di ricerca interdipartimentale ECLT. Per un'approfondita analisi delle problematiche connesse e delle prospettive future, si veda A. SANTOSUOSSO, S. AZZINI, *Scienza, tecnologia e gli attuali flussi giuridici transnazionali*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto: Ambito e fonti del biodiritto*, Vol. I, Milano, 2010, p. 731 ss.

della Seconda guerra mondiale)¹⁸. A questi vanno ora aggiunti, oltre all'indiscusso processo di avanzata integrazione sovranazionale, anche l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona (1° dicembre 2009) e, al livello dei Trattati, la Dichiarazione dei diritti fondamentali dell'Unione europea (c.d. Carta di Nizza)¹⁹.

Dall'analisi della dottrina nazionale emergono due orientamenti principali: uno maggioritario, che valorizza i criteri gerarchico e di competenza; e uno, minoritario, che utilizza un approccio di tipo assiologico-sostanziale.

2.3.1. *L'approccio formale: gerarchia e competenza*

Secondo la dottrina maggioritaria, le fonti normative sono inserite in un sistema ordinato, lineare e gerarchicamente organizzato secondo una logica verticale. Ciò determina l'emergere di questioni quali il ruolo della Costituzione italiana, il rapporto tra questa e il diritto comunitario e il rapporto tra il diritto sovranazionale e l'ordinamento interno.

a) Il ruolo della Costituzione italiana nell'attuale sistema delle fonti normative. Quanto alla posizione della Costituzione italiana, la dottrina è divisa tra chi non distingue tra principi supremi e norme costituzionali ordinarie²⁰ e chi sostiene che il *corpus* di norme contenute nella Costituzione abbia un peso differente a seconda che si tratti di

¹⁸ Si veda A. TORRENTE, P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, 18a ed., Milano, 2007, p. 26. Si veda anche F. GALGANO, *Diritto privato*, 12a ed., Padova, 2004, p. 33.

¹⁹ L'affermazione trova il fondamento nell'art. 6.1 del Trattato sull'Unione europea.

²⁰ Così F. GALGANO, *op. cit.*, p. 34; G. IUDICA, P. ZATTI, *Linguaggio e regole del diritto privato*, 7a ed., Padova, 2006, p. 11; P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, 6a ed., Napoli, 2007, pp. 25-26. Contro l'idea di un unico livello costituzionale, si vedano G. RESCIGNO, *Note per la costruzione di un nuovo sistema delle fonti*, in *Diritto Pubblico*, n. 3/2002, p. 772; A. TORRENTE, P. SCHLESINGER, *op. cit.*, p. 27.

principi fondamentali o di norme costituzionali ordinarie, ove i primi costituiscono la “condizione stessa di pensabilità dell’ordinamento”²¹. All’interno di questo secondo orientamento, va poi distinta la posizione di coloro che ritengono che tale sdoppiamento rilevi solo con riferimento ai rapporti tra l’ordinamento interno e quello internazionale e comunitario²², dalla posizione di quegli autori che riconoscono gli effetti del doppio livello costituzionale anche con riferimento alle leggi costituzionali²³.

²¹ A. RUGGERI, *Carte internazionali dei diritti, Costituzione europea, Costituzione nazionale: prospettive di ricomposizione delle fonti in sistema* (Relazione all’incontro di studio su *La giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo*, organizzato dal Consiglio Superiore della Magistratura, Roma 28 febbraio-2 marzo 2007), p. 2.

²² Secondo la teoria dei controlimiti, le fonti internazionali e comunitarie, che acquistano la forza di una fonte-atto, attraverso il meccanismo del rinvio hanno la forza di “limitare”, e quindi abrogare, le norme costituzionali di tipo ordinario ma, allo stesso tempo, non potranno in alcun modo ledere i principi fondamentali contenuti nella Carta costituzionale. In favore della rilevanza dei controlimiti verso l’ordinamento sovranazionale, si vedano F. CUOCOLO, *Lezioni di diritto pubblico*, 4a ed., Milano, 2006, pp. 32-34; P. CARETTI, U. DE SIERVO, *Istituzioni di diritto pubblico*, 8a ed., Torino, 2006, pp. 507-508; L. PALADIN, *Diritto Costituzionale*, 3a ed., Padova, 1998, pp. 158-161; V. ONIDA, M. PEDRAZZA GORLERO, *Compendio di diritto costituzionale*, Milano, 2008, p. 41; R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, 10a ed., Torino, 2009, pp. 325-327. A questi fa eccezione G. BERTI, *Interpretazione costituzionale*, 2a ed., Padova, 1990, p. 127, il quale ritiene la Costituzione una fonte che per le sue caratteristiche nemmeno può essere accostata alle altre presenti nell’ordinamento italiano. G. RESCIGNO, *op. cit.*, pp. 772 e 777-779. Sull’evoluzione giurisprudenziale si veda la sent. Corte cost. n. 170/1984 (c.d. sentenza *Granital*) in *Giur. It.*, 1984, I, 1, p. 1521 ss.

²³ Si veda L. PALADIN, *op. cit.*, p. 160. Solo R. BIN, G. PITRUZZELLA (*op. cit.*, pp. 325-327) riconoscono espressamente che i principi fondamentali hanno valore sia sul piano del diritto interno (come limiti alla revisione costituzionale) che sul piano esterno (come limiti alla derogabilità delle norme costituzionali ad opera del diritto comunitario). Sul punto si deve registrare un passo avanti, ad opera della Corte costituzionale, che ha affermato, seppure in un *obiter dictum*, che i principi supremi non solo sono derogabili da parte delle norme provenienti da ordinamenti esterni, ma anche non abrogabili con legge costituzionale. Si vedano sent. Corte cost. n. 1146/1988 e n. 366/1991 rispettivamente pubblicate in *Foro It.*, 1989, I, p. 609 ss. e in *Foro It.*, 1992, I, p. 3257 ss.

b) Il rapporto tra il diritto dell'Unione europea e la Costituzione italiana. Passando al diritto di origine europea, va rilevato che, se per un verso il diritto dell'Unione europea e quello nazionale possono essere considerati elementi di un medesimo ordine giuridico, per altro verso il perdurante prevalente carattere internazionale dell'Unione rende particolarmente importante l'individuazione del modo in cui il diritto europeo entra nell'ordine giuridico nazionale. Con riferimento all'efficacia del diritto comunitario, parte della dottrina evidenzia che la dualità degli ordinamenti nazionale e comunitario impedisce al diritto di origine europea di rientrare tra le fonti-atto: in assenza di meccanismi di rinvio (mobile o ricettizio) all'ordinamento dell'Unione europea, il diritto comunitario costituirebbe, per l'ordinamento interno, un mero fatto normativo incapace, di per sé, di assurgere a fonte normativa²⁴.

In merito alla relazione tra la Costituzione italiana e le fonti normative comunitarie, nella dottrina di stampo privatistico si contrappone chi continua a porre la Costituzione italiana al vertice del sistema delle fonti del diritto²⁵ e chi sostiene che il diritto dell'Unione europea sia sovraordinato all'ordine gerarchico delle fonti nazionali²⁶.

Sul rapporto tra le fonti in esame, una posizione differente è stata espressa dalla dottrina costituzionalistica che, prendendo le mosse dalla teoria dualistica (il diritto di un ordinamento diverso da quello nazionale, com'è quello dell'Unione europea, costituisce un atto giuridico solo ove vi sia un rinvio mobile o ricettizio alla fonte sovranazionale),

²⁴ Così F. CUOCOLO, *op. cit.*, p. 33; L. PALADIN, *op. cit.*, p. 246. *Contra* G. RESCIGNO, *op. cit.*, pp. 777-779; V. ONIDA, M. PEDRAZZA GORLERO, *op. cit.*, pp. 37-41, secondo i quali l'ordinamento comunitario deve essere applicato direttamente dagli operatori del diritto.

²⁵ Si vedano P. PERLINGIERI, *op. cit.*, p. 30; A. PIZZORUSSO, S. FERRERI, *Le fonti del diritto italiano, Le fonti scritte*, in R. SACCO (a cura di), *Trattato di diritto civile*, Torino, 1998, pp. 397-398; G. IUDICA, P. ZATTI, *op. cit.*, p. 12.

²⁶ Si vedano G. ALPA, *Istituzioni di diritto privato/Problemi*, Torino, 2002, p. 41; F. GALGANO, *op. cit.*, p. 34; A. TORRENTE, P. SCHLESINGER, *op. cit.*, pp. 31-32; G. RESCIGNO, *op. cit.*, p. 772.

non ha ritenuto rilevante per l'ordinamento interno il trattato, quale strumento di diritto internazionale, ma la legge di esecuzione dello stesso, quale unica fonte rilevante²⁷.

c) Il rapporto tra il diritto sovranazionale e l'ordinamento interno. La questione diventa ancor più complessa se si considerano le fonti giuridiche che provengono da organizzazioni internazionali più ampie di quelle dell'Unione (vedi il Consiglio d'Europa) e quelle internazionali *tout court*, e se si considerano i diversi livelli di vincolatività che ciascuna assume nel momento in cui viene introdotta nell'ordinamento italiano.

I Trattati, diversi da quelli istitutivi la Comunità europea, ai sensi dell'art. 80 Cost., entrano nel nostro ordinamento per mezzo di una legge ordinaria o di un ordine di esecuzione (c.d. "nazionalizzazione"²⁸ delle norme), il/la quale, nonostante il *nomen iuris*, presenta una speciale capacità di abrogare le leggi statali ordinarie con essa contrastanti e una particolare forza di resistenza al cambiamento. Se una parte della dottrina si limita a riconoscere la modalità di ingresso del diritto internazionale pattizio senza spingersi ad inserirlo all'interno della scala gerarchica²⁹, altra parte della dottrina colloca le norme internazionali pattizie nella scala gerarchica al livello della fonte interna con la quale è stata data loro esecuzione e, pertanto, al livello delle norme costitu-

²⁷ Si vedano F. CUOCOLO, *op. cit.*, p. 16; P. CARETTI, U. DE SIERVO, *op. cit.*, p. 515; L. PALADIN, *op. cit.*, pp. 243-245. Una tesi intermedia è sostenuta da coloro che considerano l'ordinamento comunitario e quello nazionale come due ordinamenti distinti ma collegati tra loro: le fonti europee, pur appartenendo a un ordinamento esterno, incidono direttamente e prevalgono sulle fonti interne, in base a un principio analogo a quello della competenza, derivante dalla separazione coordinata fra i due ordinamenti (V. ONIDA, M. PEDRAZZA GORLERO, *op. cit.*, pp. 37-41; G. RESCIGNO, *op. cit.*, pp. 777-779. Tale impostazione è riconducibile in giurisprudenza alla sent. Corte cost. n. 389/1989, in *Foro It.*, 1991, I, p. 1076).

²⁸ Cfr. L. PALADIN, *op. cit.*, p. 244.

²⁹ Si veda *Ibid.*, pp. 244-245.

zionali o a quello delle norme ordinarie, tenuto conto che, tuttavia, non possono essere derogate da leggi ordinarie successive³⁰. Tale regola, affermata già da tempo per via giurisprudenziale, ha trovato copertura costituzionale successivamente alla riforma del titolo V della Costituzione, nell'art. 117.1 Cost.³¹.

Sulla relazione tra diritto nazionale e sovranazionale, la Corte costituzionale italiana ha avuto modo di prendere posizione nell'ottobre del 2007 con due importanti sentenze, che hanno tratto origine da una decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che aveva ravvisato la violazione della CEDU da parte della legislazione italiana in ambito amministrativo³². La Corte ha distinto fra i Trattati dell'Unione europea e gli altri trattati internazionali (ad esempio, quelli in ambito Consiglio d'Europa): i primi trovano la loro legittimità nell'art. 11 della

³⁰ Così P. CARETTI, U. DE SIERVO, *op. cit.*, p. 515. Si veda R. BIN, G. PITRUZZELLA, *op. cit.*, pp. 340-341, che fa rientrare la legge di esecuzione dei Trattati nella categoria delle leggi c.d. *meramente formali*, ossia in quella categoria di «atti che hanno necessariamente la forma della legge ma non hanno il contenuto normativo tipico delle leggi, cioè non introducono nell'ordinamento norme nuove, capaci di produrre effetti giuridici generali» (p. 340).

³¹ Così V. ONIDA, M. PEDRAZZA GORLERO, *op. cit.*, pp. 34-35. L'autore specifica che non tutto il diritto internazionale pattizio trova copertura nell'art. 117.1 Cost. dal momento che, se così fosse, il legislatore costituzionale del 2001 avrebbe creato una ipotesi di adattamento automatico dell'ordinamento interno in modo simile a quanto previsto dagli artt. 10 e 11 Cost. Anche se, in un'ottica di selezione delle norme interposte, la legge di attuazione dell'art. 117 (l. n. 131/2003) non aiuta, soccorre in questo senso l'attività interpretativa della dottrina. Secondo gli autori, tra gli obblighi internazionali contemplati nell'art. 117.1 Cost. sarebbero riconducibili non tutti i trattati, bensì solo quelli disciplinati dalla Costituzione stessa negli artt. 87.8 e 80 e comunque quelli per la cui esecuzione è necessaria una legge ordinaria.

³² Corte costituzionale, sentenze n. 348 e 349 del 24 ottobre 2007. Con la sentenza n. 102/2008 la Corte costituzionale ha affermato un principio simile a quello contenuto nelle sentenze 348 e 349 con riferimento alle norme europee direttamente applicabili (diritto derivato): la legge statale o regionale contrastante con le norme europee viola il principio costituzionale sancito dall'art. 117.1 Cost., dal momento che le norme europee in questione costituiscono un'interposizione integrativa del citato parametro costituzionale.

Costituzione italiana e comportano il potere per il giudice di disapplicare la norma interna con essi contrastante; diversamente, i trattati internazionali entrano nel nostro ordinamento attraverso l'art. 80 Cost. e trovano la loro legittimazione nell'art. 117 della Costituzione (come modificato con la riforma del 2001³³), secondo il quale «la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali». Il quadro che emerge dalle decisioni della Corte costituzionale pare essere il seguente: al vertice della scala gerarchica c'è il diritto dell'Unione europea (nella misura in cui non viola i diritti fondamentali e le libertà fondamentali); al di sotto di esso si trovano le norme costituzionali ordinarie; ad un livello ancora inferiore si trovano gli altri trattati internazionali e, infine, la legislazione ordinaria. Perciò, le fonti normative internazionali (diverse da quelle dell'Unione europea) devono soddisfare tutti i limiti imposti dalla Costituzione (derivanti dai diritti e dalle libertà fondamentali e dalle disposizioni costituzionali ordinarie). Sotto questa luce, i trattati internazionali si collocano a un livello intermedio tra l'art. 117 della Costituzione e la legislazione nazionale³⁴.

2.3.2. *L'approccio assiologico-sostanziale*

Come è emerso da quanto fino a qui detto, i criteri formali di gerarchia e competenza non sembrano più in grado, da soli, di governare in modo adeguato un così complesso sistema di fonti normative, distribuite tra più livelli istituzionali.

a) Costituzione e fonti internazionali: una contaminazione virtuosa e vicendevole. Una parte della dottrina, alla luce delle problema-

³³ Art. 3, l.cost. 18 ottobre 2001, n. 3.

³⁴ G. RESCIGNO, *op. cit.*, p. 782.

tiche descritte, critica la teoria del dualismo degli ordinamenti³⁵ e adotta un criterio che potrebbe dirsi casistico-sostanziale³⁶, secondo cui è possibile una interazione orizzontale e non strettamente gerarchica tra le Costituzioni nazionali e le fonti normative internazionali (come, ad esempio, la Carta fondamentale dei diritti dell'Unione europea)³⁷.

Il punto cruciale è quello della *maggior protezione*: la Carta di Nizza e la Convenzione di Oviedo contengono previsioni normative, secondo cui nessuna delle norme ivi contenute può essere interpretata come limitativa delle garanzie riconosciute dal diritto nazionale³⁸. Il concetto è quello della gerarchia/non-gerarchia: *non-gerarchia*, se si intende la gerarchia quale stabile posizione o classificazione a un determinato livello; *gerarchia*, se ci si riferisce alla *ratio decidendi* dello specifico caso, nel quale, conformemente al criterio della maggior protezione, la preminenza di una fonte normativa sull'altra deve essere ricostruita e affermata su un fondamento di ordine assiologico. Questo

³⁵ Si veda A. RUGGERI, *Composizione delle norme in sistema e ruolo dei giudici a garanzia dei diritti fondamentali e nella costruzione di un ordinamento "intercostituzionale"*, in *Nuove autonomie*, n. 1/2009, p. 35.

³⁶ G. BERTI, *op. cit.*, pp. 117-249. Nello stesso senso A. RUGGERI, *ult. cit.*, pp. 35-37, che distingue tra fonti normative che rispondono a criteri di tipo formale e norme che fanno invece riferimento a una "sistemazione secondo valore".

³⁷ A. RUGGERI, *ult. cit.*, pp. 6-12.

³⁸ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, articolo 53: «Livello di protezione. Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione, la Comunità o tutti gli Stati membri sono parti contraenti, in particolare la convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri». Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, articolo 27: «Livello di protezione. Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione, la Comunità o tutti gli Stati membri sono parti contraenti, in particolare la convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri».

secondo tipo di ordine o gerarchia è specifico del caso e può essere contraddetto in un futuro caso (ove diverso o, se uguale, ricostruito secondo un ordine concettuale diverso, che non si può escludere che esista) oppure riconfermato in un caso simile, sempre che non vi siano dei nuovi aspetti che lo differenzino dal precedente³⁹.

In altri termini, si può dire che un ordine gerarchico, per quanto essenziale a ogni specifica decisione, sembra non offrire garanzie di stabilità. E anche quando un criterio appare chiaro e incontrovertito, esso deve comunque essere interpretato e applicato da una Corte in uno specifico caso, con il rischio di produrre ampie oscillazioni in grado di determinare una sensazione di mancanza di stabilità del sistema.

b) Le sentenze n. 311 e n. 317 del 2009 della Corte costituzionale: un approdo in favore del criterio assiologico. Nel 2009, la Corte costituzionale è stata chiamata a pronunciarsi su questioni tra loro molto diverse che, tuttavia, avevano in comune l'asserita tutela della posizione giuridica del singolo da parte della CEDU⁴⁰. La Corte, nella sentenza n. 317, precisa che:

«l'integrazione del parametro costituzionale non deve intendersi come una sovraordinazione gerarchica delle norme CEDU [...] rispetto alle leggi ordinarie e, tanto meno, rispetto alla Costituzione. Con riferimento ad un diritto fondamentale, il rispetto degli obblighi internazionali non può mai essere causa di una diminuzione di tutela rispetto a quelle già predisposte dall'ordinamento interno, ma può e deve, viceversa, costituire strumento efficace di ampliamento della tutela stessa»,

e prosegue,

«la Corte [...] non può consentire che si determini, per il trami-

³⁹ A. SANTOSUOSSO, *Integrità della persona, medicina e biologia: l'art. 3 della Carta di Nizza*, in *Danno e responsabilità*, n. 8-9/2002, pp. 809-816.

⁴⁰ Corte costituzionale, 26 novembre 2009, n. 311, in *Riv. Dir. Int.*, n. 1/2010, p. 163 ss. e Corte costituzionale, 4 dicembre 2009, n. 317, in *Riv. Dir. Int.*, n. 1/2010, p. 180 ss.

te dell'art. 117, primo comma, Cost., una tutela inferiore a quella già esistente in base al diritto interno, ma neppure può ammettere che una tutela superiore, che sia possibile introdurre per la stessa via, rimanga sottratta ai titolari di un diritto fondamentale».

Da ciò consegue che:

«il confronto tra tutela convenzionale e tutela costituzionale dei diritti fondamentali deve essere effettuato [tenuto conto del necessario bilanciamento con gli altri interessi protetti] mirando alla massima espansione delle garanzie».

Secondo parte della dottrina⁴¹, tale approdo giurisprudenziale determina per il caso concreto la conseguenza che la disposizione della CEDU, formalmente assoggettata all'intera Costituzione, può essere considerata più idonea, nel caso concreto, a tutelare un determinato diritto rispetto a quanto non faccia la norma costituzionale. In questo modo si crea un circolo virtuoso di incremento del contenuto del diritto e di innalzamento del livello di sviluppo complessivo dell'ordinamento nazionale in materia di diritti fondamentali, secondo una logica che sembra trasformare la teoria delle fonti in teoria dell'interpretazione⁴².

c) Il ruolo dell'interpretazione: i giudici. Diretta conseguenza di quanto affermato nelle citate sentenze della Corte costituzionale n. 311 e n. 317 è che il ruolo della magistratura (valorizzato in dottrina solo da pochi autori) diviene cruciale: l'attività interpretativa dei giudici sulla norma (e non sulla fonte)⁴³, deve essere di tipo obiettivo, slegata cioè da un atteggiamento che faccia prevalere una norma in base alla mera circostanza di essere espressione di una determinata autorità o frutto di un

⁴¹ Si veda O. POLLICINO, *Margine di apprezzamento, art. 10, c. 1, Cost., e bilanciamento "bidirezionale": evoluzione o svolta nei rapporti tra diritto interno e diritto convenzionale nelle due decisioni nn. 311 e 317 del 2009 della Corte costituzionale?*, in <http://www.forumcostituzionale.it> (visitato il 19 maggio 2010).

⁴² Cfr. A. RUGGERI, ult. cit., p. 43.

⁴³ Si veda A. RUGGERI, ult. cit., p. 43.

certo procedimento legislativo. Diversamente, la maggiore o minore efficacia della norma deve essere misurata, nel caso concreto (rectius, nella singola operazione interpretativa), con riferimento all'autorità intrinseca del suo contenuto, oppure al suo oggetto e al suo modo di riportarsi ai "valori"⁴⁴.

3. I rapporti tra le diverse fonti del diritto in materia di consenso informato nelle biobanche

Esaminati gli elementi che definiscono il campo della presente indagine (biobanche, consenso informato e fonti del diritto), si può ora passare ad esaminare il modo d'interazione delle diverse fonti.

La presenza di diversi modelli di consenso informato nell'ambito delle biobanche (vedi *supra*, par. 2.2.) e di corrispondenti regolazioni giuridiche costituisce il primo indizio di una situazione complessa, disorganizzata e disomogenea del diritto e delle sue fonti in materia di biobanche. Infatti, come efficacemente sottolineato da alcuni autori,

«the framework embraces a disorganized, fragmented, confusing array of overlapping, potentially relevant but also potentially inconsistent statutory and common law rules, decisions and non binding guidelines»⁴⁵.

In presenza di una pluralità di fonti normative non perfettamente coincidenti e con diverso valore giuridico, i due approcci al sistema delle fonti, ossia quello formale e quello casistico-sostanziale, possono portare a risultati tra loro differenti.

⁴⁴ Sul punto G. BERTI, *op. cit.*, p. 228 e A. RUGGERI, *ult. cit.*, p. 43.

⁴⁵ S.M.C. GIBBONS, *Governance of population genetic databases: a comparative analysis of legal regulation in Estonia, Iceland, Sweden and the UK*, in M. HÄYRY, R. CHADWICK, V. ÁRNASON, G. ÁRNASON (a cura di), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, 2007.

Nei paragrafi che seguono viene descritto il contenuto delle fonti normative internazionali, europee e nazionali, in tema di consenso informato nell'ambito delle biobanche, quale espressione dei diritti fondamentali dell'individuo: la dignità umana, la libertà, l'autodeterminazione, il rispetto della vita privata e la riservatezza.

3.1. Le fonti internazionali: le dichiarazioni dell'UNESCO e del Consiglio d'Europa

Le fonti internazionali che definiscono il consenso informato sono molteplici per numero e natura, e principalmente riconducibili a due istituzioni: l'UNESCO e il Consiglio d'Europa.

Con riferimento alla prima istituzione, tre sono le dichiarazioni che devono essere esaminate. La Dichiarazione del 2005⁴⁶ pone alla base della bioetica il principio del consenso dell'interessato (art. 5), quale espressione del suo diritto di autodeterminazione (*autonomy*). L'art. 6 detta la regola generale secondo cui ogni intervento medico, diagnostico o terapeutico, può essere condotto solo quando sia stato ottenuto il consenso libero e informato della persona. L'art. 7 prevede una speciale tutela per i soggetti non capaci e fissa due criteri di base: a) il consenso deve essere rilasciato da colui che è investito di tale onere, avuto riguardo al *best interest* del paziente e solo in presenza di un beneficio diretto per la persona non capace⁴⁷; b) il rappresentato deve essere coinvolto nel processo decisionale in massima misura.

Le Dichiarazioni UNESCO del 1997 e del 2003, che riguardano

⁴⁶ UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005, <http://www.unesco.org/new/en/unesco/>, visitato il 20 maggio 2010.

⁴⁷ In via eccezionale lo stesso art. 7 (punto b) ammette che la ricerca possa essere compiuta su soggetti incapaci anche quando non comporti loro un beneficio diretto, purché vi sia un rischio minimo per la salute del soggetto e vi sia un beneficio di soggetti che si trovino nella medesima condizione.

rispettivamente *il genoma umano e i diritti fondamentali*⁴⁸ e la *tutela dei dati genetici*⁴⁹, affermano che la ricerca medica e scientifica deve essere pienamente rispettosa della dignità umana, della libertà e dei diritti fondamentali⁵⁰, che devono prevalere sull'interesse della società e della ricerca⁵¹. Tale affermazione trova conforto nell'art. 27 della Dichiarazione del 2003, secondo cui nessuna delle norme in essa contenute può essere interpretata nel senso di ammettere attività e azioni contrarie ai diritti umani, alle libertà fondamentali e alla dignità umana.

La Dichiarazione del 2003 condivide l'idea dell'*eccezionalità* del dato genetico, giustificando così una tutela speciale per tali informazioni⁵². Con riferimento al consenso informato, oltre a confermare quanto già sancito dalla Dichiarazione Universale sulla bioetica, entrambe le Dichiarazioni in esame affermano la centralità del consenso informato e ammettono limitazioni solo in presenza di ragioni eccezionali indicate dalle leggi nazionali⁵³. Inoltre, la Dichiarazione sui dati

⁴⁸ UNESCO, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1997, <http://www.unesco.org/new/en/unesco/>, visitato il 20 maggio 2010.

⁴⁹ UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*, 2003, <http://www.unesco.org/new/en/unesco/>, visitato il 20 maggio 2010.

⁵⁰ Sul punto si veda il Preambolo della Dichiarazione Universale del 1997 secondo cui è necessario enfatizzare che «such research should fully respect human dignity, freedom and human rights, as well as the prohibition of all forms of discrimination based on genetic characteristics».

⁵¹ Cfr. Preambolo della Dichiarazione Internazionale del 2003, punto 13, così stabilisce: «the interests and welfare of the individual should have priority over the rights and interest of society and research».

⁵² Tale rilievo è tratto dal Preambolo della Dichiarazione Universale del 1997 e trova conferma nell'art. 4, che giustifica l'eccezionalità del dato genetico sulla base dei seguenti rilievi: a) il dato genetico è predittivo; b) coinvolge soggetti ulteriori rispetto al singolo, quali la famiglia e il gruppo a cui appartiene l'individuo; c) le implicazioni dell'informazione genetica non sono necessariamente conosciute al momento della raccolta del campione biologico; d) possono assumere un particolare significato per la famiglia o il gruppo di appartenenza.

⁵³ Sulla centralità del consenso si vedano l'art. 5 della Dichiarazione Universale del 1997 e l'art. 8 della Dichiarazione Internazionale del 2003. Sulle limitazioni all'ottenimento del consenso si veda l'art. 9 della Dichiarazione Universale del 1997.

genetici sembra aderire al c.d. *narrow consent* (art. 6.d.): dopo aver stabilito che è obbligatorio ottenere il consenso informato, prevede l'obbligo di fornire specifiche informazioni circa lo scopo (*purpose*) della ricerca. Tale classificazione del consenso informato trova conferma negli artt. 16 e 22, i quali richiedono rispettivamente l'ottenimento di un nuovo consenso nel caso in cui debbano essere condotte ricerche scientifiche con scopo diverso da quello originario e nel caso in cui i dati derivanti dal campione biologico debbano essere incrociati con quelli derivanti da ricerche aventi finalità diverse.

Inoltre, con riferimento alla possibilità di revocare il consenso, la Dichiarazione del 2003 stabilisce una differente disciplina a seconda che i dati siano anonimizzati, pseudonimizzati o collegati alla persona⁵⁴.

Procedendo nell'analisi dei documenti internazionali rilevanti, quelli che vanno considerati nell'ambito dell'organizzazione internazionale del Consiglio d'Europa sono la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina⁵⁵, il Protocollo aggiuntivo concernente i test genetici⁵⁶ e la Raccomandazione sul materiale biologico di origine umana⁵⁷.

La Convenzione di Oviedo disciplina il consenso informato, a-

⁵⁴ Della questione si occupa l'art. 14 che stabilisce, in linea di principio, il divieto di condivisione con soggetti terzi dei dati genetici collegati alla persona. Tuttavia, in via eccezionale, è possibile il trasferimento dei dati a soggetti terzi, in presenza di ragioni di interesse pubblico o nel caso in cui il consenso della persona preveda espressamente tale facoltà.

⁵⁵ Consiglio d'Europa, *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina* (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina), Oviedo, 1997, <http://www.coe.int/>, visitato il 20 maggio 2010.

⁵⁶ Consiglio d'Europa, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes*, Strasburgo, 2008, <http://www.coe.int/>, visitato il 20 maggio 2010.

⁵⁷ Consiglio d'Europa, *Reccomendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministres to member states on research on biological materials of human origin*, 2006, <http://www.coe.int/>, visitato il 20 maggio 2010.

gli artt. 5 e 6, quale regola generale, e, agli artt. 16 e 17, con riferimento al genoma umano. Come nelle Dichiarazioni UNESCO, è prevista una tutela più ampia per i soggetti non capaci e una loro partecipazione attiva nella decisione che li riguarda (artt. 6 e 17). Inoltre, in aggiunta alle garanzie dettate dalle Dichiarazioni UNESCO per la persona non capace, l'art. 17.1 pone un'ulteriore condizione: la ricerca può essere condotta sull'incapace solo se la stessa *non può effettuarsi con una efficacia paragonabile su dei soggetti capaci di consentirvi*. Da ciò si deduce che la ricerca genetica deve essere preferibilmente svolta su soggetti capaci, a meno che lo studio genico non possa che essere condotto sulle persone non capaci, proprio a causa della particolarità del loro patrimonio genetico. Con riferimento alla ricerca sul genoma umano (art. 16 – di persone capaci; art. 17 – di persone non capaci), è stabilito che il consenso scritto debba essere preceduto da un'informazione più dettagliata di quanto indicato dagli artt. 5 e 6⁵⁸. Inoltre, l'art. 26 della stessa Convenzione, nel prevedere la possibilità che le leggi statali «necessarie alla sicurezza pubblica, alla prevenzione e alle infrazioni penali, alla protezione della pubblica salute o alla protezione dei diritti o delle libertà altrui» derogano ai diritti contemplati nella Convenzione, afferma allo stesso tempo la inderogabilità dei principi in essa previsti per i test genetici. Quanto osservato in questa sede porta ad affermare che, sotto il profilo del consenso informato, la Convenzione di Oviedo sembra tutelare l'individuo in maniera più ampia rispetto a quanto previsto nelle Dichiarazioni UNESCO (artt. 6 e 27 della Dichiarazione Universale sulla bioetica e diritti umani; art. 9 della Dichiarazione Universale sul Genoma e i Diritti umani).

Rimanendo nella sfera di azione del Consiglio d'Europa, il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo in materia di test genetici restringe la garanzia della forma scritta, confinandola alle sole ipo-

⁵⁸ Si noti che le Dichiarazioni UNESCO non sanciscono la necessità di rilasciare il consenso per iscritto.

tesi di svolgimento di test predittivi⁵⁹ (art. 9.1 Protocollo). Sembrerebbe, in questo senso, ridursi la garanzia contemplata dagli artt. 16 e 17 della Convenzione i quali, non distinguendo tra test predittivi e altri test genetici, obbligano gli operatori sanitari ad ottenere il consenso scritto dell'interessato in entrambe le ipotesi.

La Raccomandazione in materia di ricerca sul materiale biologico di origine umana specifica, all'art. 2, che la stessa si applica: a. alle ricerche che coinvolgono l'asportazione di materiale biologico; b. alle ricerche che utilizzano materiale biologico asportato per ragioni diverse da quelle della ricerca che si intende condurre, distinguendo, così, tra biobanche di patologia (*disease biobank*) e biobanche per la ricerca. Con particolare riferimento al consenso informato, la Raccomandazione adotta (così come le Dichiarazioni UNESCO) il modello del *narrow consent* e ammette che l'individuo possa porre alcune limitazioni all'utilizzo del suo materiale biologico (art. 21). Gli artt. 22 e 23 disciplinano il caso di ricerca sul campione con scopi diversi da quelli per i quali era stato rilasciato il consenso: a) se il campione è anonimizzato, si possono condurre ricerche con scopi differenti da quelli iniziali, purché non contrarie alle eventuali limitazioni espresse dal soggetto al momento del rilascio del consenso (art. 23); b) se il campione biologico è identificabile, direttamente o tramite un codice, è necessario ottenere un nuovo consenso, sempre che tale sforzo non sia irragionevole (art. 22.1).

Volgendo l'attenzione al profilo della vincolatività giuridica delle fonti, il quadro normativo, che voleva la Convenzione di Oviedo in una condizione di debolezza giuridica a causa del basso numero di

⁵⁹ I test genetici *predittivi* permettono di identificare genotipi che, pur non essendo di per se stessi causa di malattia, comportano un aumento del rischio di sviluppare una determinata malattia in seguito all'esposizione a fattori ambientali favorenti, o alla presenza di altri fattori genetici scatenanti. Tali test si differenziano dai test genetici *pre-sintomatici*, i quali permettono di stabilire se un soggetto abbia ereditato una certa mutazione genetica e possa quindi sviluppare una malattia genetica.

sottoscrizioni e ratifiche, è oggi mutato significativamente per effetto dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona (1° dicembre 2009). L'Italia, che non ha completato la procedura di ratifica della Convenzione di Oviedo non riconosce formalmente a tale fonte internazionale un valore vincolante nell'ordinamento interno⁶⁰. Tuttavia, tale Convenzione può assurgere a fonte del diritto, limitatamente ai punti espressamente richiamati, attraverso la Carta di Nizza che, come noto, a seguito della firma del Trattato di Lisbona, ha assunto un valore giuridico pari a quello dei trattati dell'Unione europea. Infatti, l'art. 3 della Carta di Nizza, al secondo comma, stabilisce che *nell'ambito della medicina e della biologia* [deve essere rispettato] *il consenso libero e informato della persona interessata*, e nelle spiegazioni ufficiali elaborate dal Praesidium precisa che *i principi enunciati [...] figurano già nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina adottata nell'ambito del Consiglio d'Europa* [e aggiunge che] *la Carta non intende derogare a tali disposizioni*. Tale esplicito richiamo da parte di una fonte normativa permette oggi di considerare la Convenzione di Oviedo, limitatamente al consenso informato e agli altri elementi espressamente richiamati, come giuridicamente vincolante per il nostro Paese.

Restando nell'ambito della produzione normativa del Consiglio d'Europa, va rilevato che la CEDU⁶¹ non regola espressamente le questioni relative al consenso informato. A parere di chi scrive, però, ciò può avvenire attraverso l'art. 2 della CEDU (diritto alla vita), come interpretato dalla Corte per la salvaguardia dei diritti umani nella sua più recente giurisprudenza⁶².

⁶⁰ Tale circostanza, ai sensi dell'art. 31 della Convenzione di Oviedo, rileva anche con riferimento al Protocollo addizionale poiché è stabilito che «un firmatario non può ratificare, accettare o approvare i Protocolli senza avere precedentemente o contemporaneamente ratificato, accettato o approvato la Convenzione».

⁶¹ Consiglio d'Europa, *Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali*, Roma, 1950, ratificata e resa esecutiva per l'Italia con legge 4 agosto 1955, n. 848 (in G.U. 24 settembre 1955, n. 221).

⁶² Sul punto si veda la decisione della Corte di Strasburgo sul caso *Englaro* (appli-

3.2. *Le fonti comunitarie*

Dopo aver analizzato le fonti internazionali, si rende ora necessario volgere l'attenzione al quadro normativo fissato dall'Unione europea.

L'affermazione del consenso, quale strumento di tutela dell'integrità della persona, nell'ambito della medicina e della biologia, è disciplinato dall'art. 3.2 della Carta di Nizza⁶³. Inoltre, la stessa Carta, all'art. 8, sancisce che *ogni individuo ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale* e, al comma successivo, che tali dati devono essere trattati secondo il principio di *lealtà*, per *finalità* determinate in base al *consenso* della persona interessata.

I principi contemplati nella Carta trovano attuazione nel diritto derivato dell'Unione. A tal proposito rilevano la Direttiva del 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali⁶⁴, la Direttiva del 2004 sulla definizione di norme di qua-

cation n. 55185/08) che, nel dichiarare inammissibile il ricorso proposto dalle associazioni a tutela della vita, fonda tale decisione sulla circostanza che il criterio individuato dalla Corte di Cassazione (sent. 21748/2007), pone al centro il criterio della volontà e, pertanto, non può costituire una lesione del diritto alla vita contemplato dall'art. 2 della CEDU. Ogni soggetto, infatti, in base alla ricostruzione della volontà che ne fa il tutore, vedrà tutelato il suo diritto alla vita. Sul punto si veda l'analisi condotta da F. CAROLEO, *La dimensione transnazionale dei diritti della persona: la Corte europea dei diritti dell'uomo dal caso Pretty al caso Englaro*, in stampa.

⁶³ *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea* (Carta di Nizza), Nizza, 2000, adattata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo (<http://europa.eu/>, visitato il 20 maggio 2010). Il trattato istitutivo dell'Unione europea, come modificato dal Trattato di Lisbona (1° dicembre 2009 – pubblicato nella G.U.U.E., 9 maggio 2008, n. C.115), all'art. 6.1, stabilisce che «l'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea [...] che ha lo stesso valore giuridico dei Trattati».

⁶⁴ Direttiva 95/46/CE del 24.10.1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (<http://europa.eu/>, visitato il 20 maggio 2010).

lità e di sicurezza in tema di tessuti e cellule umane⁶⁵, la Direttiva del 2006 applicativa della precedente⁶⁶, le 25 Raccomandazioni sulle implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici⁶⁷ e il documento dell'*Article 29 Data Protection Working Party*⁶⁸.

La Direttiva 95/46/CE, che ha lo scopo di tutelare la riservatezza dei dati personali, all'art. 8 stabilisce che *gli Stati membri vietano il trattamento [...] di dati relativi alla salute* ma esclude che tale limitazione si applichi quando *il trattamento dei dati è necessario alla prevenzione o alla diagnostica medica, alla somministrazione di cure o alla gestione di centri di cura e quando il trattamento dei medesimi viene effettuato da un professionista in campo sanitario soggetto al segreto professionale*.

La Direttiva 2004/23/CE, al punto 24 dei *consideranda*, afferma che le disposizioni ivi contenute si applicano ai dati personali come individuati dalla Direttiva del 1995 e, con riferimento alla salute, richiama quanto sopra descritto (art. 8 Direttiva 95/46/CE). L'art. 13, che va necessariamente letto in connessione con quanto previsto dall'allegato IV della medesima Direttiva, sancisce che l'approvvigionamento di tessuti o cellule umane può essere autorizzato solo se rispettoso dei requisiti obbligatori relativi al consenso e vincola gli Stati membri ad

⁶⁵ Direttiva 2004/23/CE del 31.3.2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e delle cellule umani (<http://europa.eu/>, visitato il 20 maggio 2010).

⁶⁶ Direttiva 2006/17/CE dell'8.2.2006, che attua la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani (<http://europa.eu/>, visitato il 20 maggio 2010).

⁶⁷ EXPORT GROUP OF THE EUROPEAN COMMISSION (EUR 21120), *25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*, 2004, <http://ec.europa.eu/> (visitato il 20 maggio 2010).

⁶⁸ ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY (istituito ai sensi dell'art. 29 della Direttiva 95/46/CE e i cui compiti sono fissati all'art. 30 della medesima Direttiva), *Working Document on Genetic Data*, 2004.

adottare le misure necessarie per assicurare che i donatori e i loro congiunti, o le persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori, ricevano tutte le informazioni appropriate. Tali informazioni sono contemplate nell'allegato alla Direttiva che così le enumera: portare a conoscenza il donatore dello scopo e della natura dell'approvvigionamento, delle conseguenze e dei rischi, informare sullo scopo terapeutico, sui potenziali benefici, e sulle salvaguardie applicabili a tutela del donatore.

Inoltre, con riferimento alla modalità di collegamento dell'informazione genetica al donatore, l'art. 14 della Direttiva stabilisce che i dati a cui abbiano accesso i terzi siano resi anonimi. Sul punto si possono rilevare almeno due aspetti. In primo luogo, diversamente dalle fonti normative dell'UNESCO e del Consiglio d'Europa, che puntualmente indicano cosa debba intendersi con il termine *anonimizzazione*, la Direttiva non fornisce definizione alcuna. In secondo luogo, la necessaria anonimizzazione assume risvolti di non secondaria importanza. Infatti, dal momento che i dati cui hanno accesso soggetti terzi devono essere anonimi, si determina l'irreversibile perdita del collegamento *dati personali-informazioni genetiche* che, come noto, costituisce il valore aggiunto delle biobanche. Ciò obbligherebbe gli Stati a orientarsi verso un modello di consenso ampio in caso di accesso alla biobanca da parte di soggetti terzi. Infatti, se si adottasse la diversa figura del *narrow consent* (orientata allo scopo della ricerca) non si potrebbe più utilizzare il materiale biologico contenuto nella biobanca per ricerche con finalità diverse, poiché, a seguito dell'anonimizzazione, diverrebbe impossibile ottenere un nuovo consenso da parte del donatore.

La Direttiva 2006/17/CE disciplina le procedure di donazione, approvvigionamento e controllo, al fine di attuare i principi enunciati nella Direttiva del 2004. Il punto 1.1.2. dell'allegato IV stabilisce che le informazioni devono essere fornite dal sanitario che deve, altresì, verificare che il donatore le abbia comprese, che lo stesso abbia avuto l'op-

portunità di porre domande e che abbia ricevuto risposte esaurienti.

Il *Working Document on Genetic Data*, per quanto qui rileva, evidenzia l'eccezionalità del dato genetico e, nel fare ciò, richiama le stesse ragioni evidenziate all'art. 4 della Dichiarazione UNESCO sui dati genetici umani del 2004 (vedi 3.1.). Inoltre, così come già evidenziato dalle Dichiarazioni UNESCO e dai documenti del Consiglio d'Europa, il principio di finalità della ricerca viene a costituire anche in questa sede un elemento essenziale dell'informazione.

Le 25 Raccomandazioni elaborate dal gruppo di esperti, con riferimento al consenso informato (Raccomandazione 23), stabiliscono che i campioni biologici e le informazioni mediche e genetiche collegate devono essere raccolti con il consenso informato dei donatori, il quale tuttavia può non prevedere informazioni circa lo scopo della raccolta dei campioni e il livello di anonimizzazione. Tale documento, limitatamente ai rilievi evidenziati, sembrerebbe porsi in contrasto con le fonti normative superiori fin qui descritte, nelle quali lo scopo della ricerca costituisce un elemento dell'informazione fornita al donatore.

Dall'analisi condotta nell'ambito delle fonti europee appare chiaro come il consenso informato nelle biobanche sia disciplinato da fonti con diverso valore giuridico. Infatti, se la Carta di Nizza, per effetto del Trattato di Lisbona, ha assunto un valore pari a quello dei Trattati dell'Unione europea, e come tale, entra nell'ordinamento italiano attraverso gli artt. 11 e 117 della Costituzione, le direttive, se diverse da quelle *self-executing*, necessitano di essere recepite attraverso un provvedimento dello Stato. Inoltre, il *Working Document* elaborato dal gruppo di lavoro in materia di protezione dei dati personali e le 25 Raccomandazioni hanno un valore meramente esplicativo di quanto definito dalle direttive, frutto del lavoro di un gruppo di esperti del settore.

3.3. Le fonti statali

Il consenso informato, in riferimento ai trattamenti sanitari, trova il proprio fondamento costituzionale negli artt. 2, 13 e 32 ed è altresì previsto in alcune leggi ordinarie di settore⁶⁹. Con specifico riferimento al trattamento dei dati personali, il consenso informato è previsto nel Codice della *privacy*⁷⁰. A livello sub-legislativo, previsioni normative in materia di consenso sono rinvenibili nell’Autorizzazione del Garante della *privacy*⁷¹, in alcune linee guida (ad esempio, quelle di genetica medica⁷² e di *Telethon*⁷³), nonché nel Codice di deontologia medica⁷⁴. Il tema del consenso informato nelle biobanche è altresì affrontato dal Parere del CNB del giugno 2006⁷⁵ e dal documento del CNBB del novembre 2008⁷⁶.

⁶⁹ Ad esempio, la legge sul trapianto degli organi, la legge istitutiva del SSN, la legge sull’emotrasfusione, la legge sulla PMA.

⁷⁰ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Codice in materia di protezione dei dati personali*, d.lgs. 196/2003.

⁷¹ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Autorizzazione generale. Autorizzazione al trattamento dei dati genetici*, 22.2.2007. Tale Autorizzazione, il cui termine di validità, originariamente previsto in data 31.12.2008, è stata più volte prorogata. Ai sensi della deliberazione del Garante del 27.4.2010, il termine è attualmente prorogato al 30.6.2010.

⁷² Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, *Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per le attività di genetica medica»* (Accordo ai sensi dell’art. 4, del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281).

⁷³ SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA MEDICA, TELETHON FONDAZIONE ONLUS, *Biobanche genetiche. Linee guida* (<http://www.cnr.it/nazionale.htm>, visitato il 20 maggio 2010).

⁷⁴ FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI, *Codice di deontologia medica*, 16.12.2006 (www.fnomceo.it, visitato il 20 maggio 2010).

⁷⁵ PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB), *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d’Europa e su un documento del CNBB*, 9.6.2006 (www.governo.it/bioetica/pareri.html, visitato il 20 maggio 2010).

⁷⁶ PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICU-

Prima di analizzare le singole fonti normative nazionali, è opportuno rilevare che non esistono in Italia leggi ordinarie che si occupano specificamente di consenso informato nelle biobanche. L'unica fonte tra quelle citate, il cui valore può essere equiparato alla legge ordinaria, è il Codice *privacy* che, in tema di trattamento dei dati personali in ambito sanitario (titolo V), dedica uno specifico capo alla tutela dei dati genetici (capo V). Il Codice della *privacy* riconduce i dati sanitari entro quelli definiti sensibili (art. 4.1.d) e vi appresta una speciale tutela. L'art. 22 prevede che i dati idonei a rivelare lo stato di salute siano conservati separatamente da altri dati personali. Tali dati possono essere ottenuti solo in presenza di una apposita autorizzazione del Garante e del consenso informato (art. 26), che deve essere rilasciato in forma scritta e contenere, oltre alle informazioni di cui all'art. 13, specifiche indicazioni circa il trattamento che si intende realizzare (art. 23).

L'autorizzazione del Garante in materia di dati genetici disciplina al punto 6 il consenso: in applicazione dei già citati artt. 23 e 26 del Codice *privacy*, si prevede il generale obbligo di ottenere il consenso della persona interessata, o del suo rappresentante in caso di soggetto non capace (per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere e di volere) la cui opinione deve essere tenuta in considerazione. Tuttavia, diversamente da quanto stabilito in ambito internazionale⁷⁷, la formulazione letterale della norma in esame sembra escludere la categoria dei soggetti minorenni dalla condizione del beneficio diretto della terapia.

REZZA E LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA (CNBB), *Biobanche e centri per le risorse biologiche di campioni umani istituiti a fini di ricerca*, 21.11.2008 (www.governo.it/biotecnologie/, visitato il 20 maggio 2010).

⁷⁷ Sul punto si vedano la Dichiarazione Universale sul genoma e i diritti umani (UNESCO – 1997, art. 5), la Dichiarazione Internazionale sui test genetici (UNESCO – 2003, art. 8.d), la Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani (UNESCO – 2005, art. 7.b), Convenzione di Oviedo (artt. 6 e 17), il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo sui test genetici (art. 10), la Carta di Nizza (art. 3, sulla base delle spiegazioni del *Praesidium*).

Procedendo all'analisi della normativa secondaria, le Linee guida di genetica medica chiariscono le modalità e il contenuto dell'informazione che deve essere data al donatore, avuto riguardo al suo livello culturale e di comprensione delle informazioni; si afferma il principio di autonomia del soggetto donante, nonché la libertà di non conoscere le informazioni che emergono dal test genetico.

Il parere del CNB auspica la fissazione di principi in grado di indirizzare il comportamento dei soggetti interessati (*stakeholders*), evitando, al contempo, l'imposizione di regole troppo rigide e circostanziate, che verrebbero disattese o rapidamente superate dalle concrete esigenze⁷⁸. Tale impostazione si riflette sul consenso che, secondo il CNB, deve essere *per quanto più possibile "specifico" ma che – ove necessario e condiviso dal donante – non si limiti alla immediata utilizzazione ma riguardi anche autorizzazioni future coerenti con quelle per le quali è stato effettuato il prelievo*⁷⁹.

Il documento del CNBB ritiene di dover aderire a un modello di consenso che *vada ben oltre l'assenso al prelievo e che illustri chiaramente l'intento di conservazione del materiale raccolto [...] accompagnata dall'informazione sul diritto delle persone al ritiro dei propri campioni*⁸⁰ e, di conseguenza, sollecita l'informazione circa la comunicazione dell'eventuale trasferimento del campione ad altra banca, la possibilità di rendere anonimi i campioni o di identificarli con uno pseudonimo e le eventuali prospettive commerciali della ricerca.

Come già visto anche nell'ambito delle fonti normative europee, il panorama nazionale si caratterizza per la molteplicità di regolazioni che presentano una vincolatività giuridica di tipo diverso. Le norme costituzionali sul consenso, se da un lato sono al vertice del sistema nazionale, dall'altro lato non si occupano specificamente, come ovvio,

⁷⁸ Si veda CNB (9.6.2006), *op. cit.*, par. 4, p. 6.

⁷⁹ Cfr. CNB (9.6.2006), *op. cit.*, par. 3, p. 5.

⁸⁰ Cfr. CNBB (21.11.2008), *op. cit.*, p. 6.

delle biobanche. La normativa di livello primario, riconducibile al Codice della *privacy*, si preoccupa di disciplinare il consenso, in quanto strumento finalizzato a garantire l'adeguato trattamento dei dati personali. La disciplina trova poi prosecuzione nell'Autorizzazione del Garante in tema di trattamento dei dati genetici che, in quanto a valore giuridico, deve essere ricondotta entro le fonti secondarie del diritto.

Va rilevato che, in particolare, nell'Autorizzazione del Garante, il punto 7, che detta i requisiti del consenso informato per i soggetti non capaci, sembra escludere i minori dalla garanzia del "beneficio diretto". Tale disposizione pare contrastare con la disciplina internazionale contenuta nella Convenzione di Oviedo, nella misura in cui quest'ultima, agli artt. 6 e 17, prevede che il consenso in presenza di soggetti non capaci (tra cui i minorenni) possa essere rilasciato solo ove la ricerca sia realizzata a diretto beneficio della persona incapace. Pertanto, la questione circa la vincolatività giuridica della Convenzione (vedi 3.1.) assume, sotto il profilo delineato, un'importanza centrale, poiché garantisce al soggetto minorenne una protezione più ampia di quanto non faccia la normativa nazionale.

Si può quindi affermare che questo sia un chiaro esempio di come l'interazione tra norme di livello diverso, nazionale e sovranazionale, possa operare. Nel caso specifico (relativo all'individuo minorenne), permette di applicare la regola prevista dalla Convenzione di Oviedo, la quale entra nell'ordinamento italiano attraverso il richiamo operato dall'art. 3 della Carta di Nizza.

4. Esistono strumenti capaci di ordinare la presente situazione?

In conclusione, dall'osservazione della situazione italiana all'interno del panorama europeo e internazionale, emerge che il tradizionale sistema gerarchico delle fonti normative non è più capace di

spiegare il presente stato del processo di formazione normativa a livello nazionale e nelle sue interazioni con il livello sovranazionale. Il tema non coinvolge la sola domanda su quale tipo di gerarchia si debba adottare (nuova *vs.* vecchia gerarchia), ma il concetto stesso di gerarchia, la sua natura (se fondata su un criterio di legittimità o assiologico o funzionalista o su tutti questi, e in quale combinazione), la sua stabilità ed estensione e, alla fine, la possibilità stessa di qualsiasi gerarchia intesa in senso stabile e uniforme⁸¹.

Come si è avuto modo di vedere, una parte sempre più consistente della dottrina si sta orientando verso criteri di tipo casistico-sostanziale, che valorizzano il ruolo della norma nel caso concreto. Tale impostazione, se per un verso sconta una variabilità della prevalenza normativa in base ai singoli casi concreti, per altro verso sembrerebbe maggiormente capace di gestire la complessità dell'attuale sistema delle fonti del diritto. A favore di tale impostazione depongono almeno due fattori: uno normativo e uno giurisprudenziale. Per quanto riguarda il primo, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, il criterio della maggiore protezione, previsto dall'art. 53 della Carta di Nizza, è ormai divenuto un criterio ordinatorio del sistema. Inoltre, non va dimenticato che la Carta di Nizza, all'art. 52.3, dichiara espressamente che le norme in essa contenute, ove corrispondenti a quelle della CEDU, assumono il medesimo significato e la medesima portata di quelle contemplate nella Convenzione. Perciò si potrebbe affermare che la Convenzione, in quanto inglobata nella Carta di Nizza, entri direttamente nell'ordinamento italiano, attraverso la Carta medesima, in una posizione di superiorità rispetto alle stesse norme costituzionali italiane, sia pure per un singolo specifico caso⁸².

⁸¹ Per un autorevole punto di vista costituzionale si veda G. BERTI, *op. cit.*, pp. 225-230 e 239-249.

⁸² A. SANTOSUOSSO, S. AZZINI, *op. cit.*, p. 731 ss. Sul punto, si vedano anche G. BRONZINI, *I diritti fondamentali nell'ordinamento integrato e il ruolo della Corte di giustizia* (relazione tenuta all'incontro di studi organizzato dal CSM il 1° febbraio 2010

Per quanto concerne, invece, il ruolo giocato dalla giurisprudenza, si è già avuto modo di vedere come la recente decisione n. 317 del 2009 della Corte costituzionale segni un passo avanti a favore del criterio assiologico-sostanziale, rispetto a quanto stabilito nelle precedenti decisioni n. 348 e n. 349.

L'analisi delle odierne fonti del diritto e del modo in cui queste interagiscono tra loro dimostra che la situazione della regolamentazione giuridica delle biobanche, con particolare riferimento al consenso informato, non rappresenta un caso di eccezionale disordine delle fonti normative ma, al contrario, è un esempio di tale situazione.

sul tema *I diritti fondamentali nell'ordinamento integrato*); A. RUGGERI, cit., p. 36. Il tema è estremamente dibattuto (si vedano Corte cost., sent. nn. 80/2011 e 113/2011).

IL CONSENSO INFORMATO
ALLA CONSERVAZIONE E ALL'UTILIZZO
DI MATERIALE BIOLOGICO UMANO

*PERSONA E CORPO TRA RELAZIONE INTERROTTA
E NUOVI SCENARI RAPPRESENTATIVI*

Valeria Marzocco

SOMMARIO: *1. Le ragioni di uno studio. – 2. I confini 'interni' del consenso in materia di biobanche. – 3. La metamorfosi concettuale del corpo nel dominio delle biobanche. Riaffermazione ed estensione della relazione tra persona e corpo nella determinazione dei confini 'esterni' del consenso. – 4. Il corpo e la 'nebulosa dell'appartenenza'. – 5. Sull'inadeguatezza concettuale dell'informed consent in materia di biobanche. Ripensando l'autonomia in nome della fiducia.*

1. Le ragioni di uno studio

Il profilo teorico e giuridico del consenso informato è giunto a una stagione nevralgica. È significativo che le voci del maggiore disincanto si levino con forza nell'area della cultura di matrice angloamericana¹. Prevale la diagnosi di una fragilità, quando non di un'autentica inadeguatezza, della formula giuridica del consenso nel dar ragione delle frontiere mobili connesse alla medicina nel campo della ricerca gene-

¹ Sul processo di ripensamento di cui è tema l'*informed consent* nella letteratura scientifica di area angloamericana, si cfr., tra tutti, R. VEATCH, *Abandoning informed consent*, in *Hastings Center Report*, 2, 1995, pp. 5-12; e ancora, più recentemente, N.C. MANSON, O. O'NEILL, *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge, 2007.

tica, ambito in cui sono legittimamente da comprendersi alcune delle questioni poste dalla conservazione e dalla gestione del materiale biologico umano nell'ambito delle biobanche. È la tensione irrisolta tra le esigenze di tutela reclamate degli individui coinvolti, e l'incontrovertibile necessità che non si arresti l'avanzamento della ricerca scientifica, soprattutto in ambito medico, a segnalare lo sfondo complessivamente difficile entro il quale è possibile pensare al ruolo del consenso informato.

In questa prospettiva, un'indagine che si proponga di discutere le ragioni della problematicità che il consenso esibisce in questi ambiti non può sottrarsi alla indubbia complessità di un percorso di ricostruzione teorica. Si tratta di una necessità di cui si è mostrata consapevole parte della letteratura cimentatasi, in questi anni, con la vicenda del trattamento giuridico da riservarsi al materiale biologico umano nel contesto delle biobanche. Nell'alveo di questi studi non si è mancato di individuare nella relazione tra l'individuo e il suo corpo un primo nucleo da porre in discussione.

Una prima significatività del legame tra persona e corpo si incontra innanzitutto nell'impostazione giuridica della questione: il bene di cui si tratta, il materiale biologico umano, si configura *dentro* ed al contempo *oltre* il problema, già noto alla scienza giuridica, del trattamento da riservarsi alle parti separate del corpo umano. Se per un verso infatti il materiale biologico, del problema giuridico delle parti staccate dal corpo, conserva le coordinate giuridiche di riferimento, a partire dalla dicotomia soggetto/oggetto entro la quale tradizionalmente il pensiero giuridico ha risolto l'inquadramento teorico-generale di questa materia, per l'altro, esso si ritrova ad esibire una sua insopprimibile *ecedenza* rispetto ad una tale impostazione.

L'ambiguità del materiale biologico umano, materia separata dal corpo organico e però anche dato che ad esso rinvia, espandendo la sua capacità informativa *oltre* la stessa vita biologica dell'individuo si

incunea *in limine* tra soggetto e oggetto, ed ha in ciò, nel suo non essere né persona né cosa, il suo nucleo più significativo².

Si tratta di un'ambiguità che il diritto ha optato di pretermettere, orientando la qualificazione e la disciplina di questa materia in base al criterio della riferibilità o meno della parte alla persona. È stato rilevato come i meccanismi attraverso i quali si costruisce giuridicamente la fuoriuscita dalla sfera di rilevanza individuale del materiale biologico umano descrivano un percorso di transito, che isola l'interesse in questione e lo traspone dall'individuo alla collettività. Si farebbe riconoscere in ciò una «strategia retorica»³ che ripropone, nullificandone artificialmente i numerosi elementi di problematicità, lo schema soggetto/oggetto, organizzando, in nome della individuabilità, il sistema di qualificazione giuridica del bene in termini di soggetto ovvero di oggetto, con la conseguente instaurazione di differenti regimi giuridici.

È esattamente nelle maglie di un siffatto artificio giuridico che si lascia vedere la possibilità di riconoscere i confini 'interni' ed 'esterni' del consenso. Se infatti per un verso, *internamente*, il consenso è toccato dalla ambiguità del materiale biologico umano nella misura in cui esso, *materia* e al contempo anche *dato*, apre a differenti beni giuridici da tutelare, è altresì incontestabile che i suoi confini 'esterni' – sui quali più diffusamente ci si ripropone di indagare in questo studio – si posino fin dove è rinvenibile l'ultima traccia di soggettività.

Quest'ordine di considerazioni non sfugge a dei rilievi critici che meritano di essere approfonditi. Riconoscendo nell'identificabilità del materiale biologico umano ciò che segnala il confine tra *persona* e *res*, che cioè depone l'interesse individuale in nome dell'instaurazione

² Di un'ambiguità che avvincerebbe problematicamente lo statuto giuridico e filosofico del corpo umano, né corpo né persona, nell'era della tecnica, scrive B. EDELMAN, *Ni chose ni personne. Le corps humain en question*, Paris, 2009.

³ M. TALLACCHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, in F. D'AGOSTINO (a cura di), *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato. Nuove forme di rilevanza giuridica del corpo umano*, Milano, 2003, p. 173.

delle ragioni pubbliche, il diritto procede all'instaurarsi di un regime 'esteso' dei criteri di appartenenza del corpo al soggetto. È così che si fa riconoscibile il modo in cui la ragione giuridica accoglie e positivizza un concetto di corpo che non spezza ma estende i suoi collegamenti con la persona. In questa vicenda il binomio persona/corpo, lungi dal ritrovarsi compromesso, si ritrova a guadagnare una rinnovata centralità.

Queste prime notazioni, muovendo dalla consapevolezza di una riaffermata, seppure secondo mutati scenari rappresentativi, relazione tra corpo e persona, possono condurre a ritrovare, nei modi di questo collegamento, le ragioni della problematicità, più probabilmente della inadeguatezza, del consenso informato come strumento cui si voglia affidato il compito esclusivo di salvaguardare le ragioni dell'autonomia individuale in materia di biobanche. È dal corpo, silente custode di elementi identificativi 'forti' della persona, dal corpo e dalla individuazione dei confini oltre i quali, secondo il costrutto giuridico, può considerarsi reciso il suo collegamento con la persona, che si fanno ricavare i confini 'esterni' del consenso. Confini fragili che, in qualche modo, radicalizzano le aporie concettuali interne all'istituto del consenso informato contribuendo, proprio per questo, a riproporre le ragioni di un suo profondo ripensamento.

2. I confini 'interni' del consenso in materia di biobanche

Da qualche tempo si legge del corpo come di un 'oggetto giuridico nuovo', che avrebbe fatto irruzione nel diritto dopo che la scienza giuridica aveva per secoli fatto esercizio di una sempre più raffinata eclissi⁴: «La force civilisatrice qui, depuis plus de deux millénaires, ten-

⁴ Il corpo dei giuristi – «grande assente del codice civile» secondo G. FERRANDO, *Diritto e scienze della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Famiglia*, 6, 2005, p. 1158 – irrompe come 'realtà': organi, tessuti, «diventano valori in sé, vivono di vita propria» e vi è la necessità, prima ancora che di regolare la loro commerciabilità,

dait à exclure le corps humain des rapports juridiques»⁵ avrebbe, nella astrazione della persona, ritrovato il concetto filosofico in grado di consumare più efficacemente l'occultamento del corpo nella sensibilità dei giuristi.

Di certo, nel dominio delle biobanche, gli interrogativi sollevati dall'autonoma rilevanza giuridica che assumono le parti separate del corpo, materialmente disgiunte dalla persona, offrono non pochi elementi di riflessione dal punto di vista concettuale. Parrebbe essere compromesso quell'ordine del pensiero, filosofico e giuridico, che aveva composto secondo una logica *ipotattica*, gerarchica, la relazione del corpo con la volontà⁶. Un ordine che, radicato nel pensiero occidentale a partire almeno dal VI secolo a.C., ha contribuito ad organizzare il corpo in una dinamica di progressivo assorbimento nella maschera della persona, spiritualizzandolo e riducendolo nella volontà dell'uomo.

di definire, essenzialmente e filosoficamente, la loro capacità di dire dell'individuo. Sul punto, si cfr., particolarmente, C.M. MAZZONI, *Il corpo nascosto dei giuristi*, in ID. (a cura di), *Per uno statuto del corpo*, Milano, 2008, pp. 139-148. Del corpo come «oggetto giuridico nuovo» ha scritto S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo giuridificato*, in *Rivista critica del diritto privato*, 4, 1994, p. 489.

⁵ J.P. BAUD, *La réincarnation du droit. Le droit du corps humain chez les juristes français de la fin du XX^e siècle*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Per uno statuto del corpo*, cit., p. 5.

⁶ Dinanzi ad un interrogativo radicale, «l'uomo ha sempre immaginato e pensato il suo essere fisico come "corpo", oppure ha fatto questo solo a partire da un certo momento della propria storia?», Giovanni Reale propone un percorso ricostruttivo sull'immagine e sul concetto di corpo alle origini della cultura europea, volto a segnalare come «l'immagine e il concetto di corpo nel senso in cui noi lo intendiamo» si impongano «solo a cominciare dal sesto e soprattutto dal quinto secolo a.C.»: cfr. G. REALE, *Corpo, anima e salute. Il concetto di uomo da Omero a Platone*, Milano, 1999, p. 15. A muovere da questa fase del pensiero occidentale, la logica *paratattica* – che vuole il discorso organizzato «secondo una serie di proposizioni coordinate» privo di «un nesso strutturale e funzionale di subordinazione e di dipendenza», ed immagina il corpo non già «rappresentato nel suo nesso armonico [...] ma soprattutto nelle "parti" in cui si articola» – cede il passo ad un procedimento di tipo *ipotattico*, entro il quale il corpo è un *intero*, «che costituisce una sorta di regola che governa e armonizza le "parti stesse"»: cfr., *ivi*, p. 19.

La rilevanza autonoma delle parti separate dal corpo, ponendo in rilievo la *frammentazione* in luogo dell'*unità*, pare evocare una logica *paratattica* e declinarsi nell'*ambiente* di quella riflessione filosofica che, nel Novecento, ha riproposto il tema dell'*homme-machine*⁷. Per altro verso, le questioni poste dal corpo e dalle sue parti biologiche mostrano peculiarità non trascurabili, riconoscibili innanzitutto nel venire in evidenza di una concezione solo in parte trattenuta entro i confini del corpo organico, del corpo vissuto.

La prospettiva di una rilevanza del corpo che sia in qualche modo *ultrattiva* alla sua appartenenza in termini di funzionalità organica alla persona apre, com'è evidente, uno iato che reclama per sé una sostanziale ridefinizione del concetto di 'corpo vivente'. Il corpo, nella dimensione peculiare del materiale biologico, è in questo senso davvero 'oggetto giuridico nuovo': esso, non più e solo corpo organico, unità inscindibile con la persona, viene all'attenzione del diritto nelle sue parti, depositarie di un'identificabilità che è in grado di estendere, oltre la stessa vita biologica dell'individuo, il proprio legame con la persona.

È interessante notare come sia la consapevolezza dell'ambiguità del bene giuridico da tutelare ad aver condotto il diritto ad adottare meccanismi che, proponendosi quali artifici risolutivi della questione, finiscono per riattivare, rinnovandoli, gli schemi tradizionali entro i quali è stata pensata la questione della regolamentazione giuridica delle parti separate del corpo umano.

Lo sfondo teorico di una separazione mai del tutto compiuta della parte dal tutto, evocato dal criterio guida della identificabilità, af-

⁷ Il corpo è letteralmente 'esploso' nella riflessione filosofica contemporanea come tema d'indagine, in varie direzioni problematiche. Si cfr., per uno sguardo di ricostruzione complessivo, U. GALIMBERTI, *Il corpo*, Milano, 1983. Più particolarmente, si rivela non priva di suggestioni la riproposizione, sul tema del corpo e dei suoi organi in una logica di frammentazione, della figura dell'*homme-machine*: si vedano, sul punto, soprattutto i lavori di A. PUNZI, *L'ordine giuridico delle macchine: La Mettrie Helvétius D'Holbach. L'uomo-macchina verso l'intelligenza collettiva*, Torino, 2003; e ID., *I diritti dell'uomo-macchina. Studio su La Mettrie*, Torino, 1999.

fida ancora una volta alla dinamica dell'appartenenza o meno alla persona la sorte giuridica del materiale biologico umano. Muovendo da ciò, dalla centralità del criterio dell'appartenenza e con esso del binomio, assunto come mai del tutto interrotto, tra il materiale biologico e la persona, è possibile leggere l'opzione giuridica per la anonimizzazione quale regola tecnica tra le più significative in materia. L'anonimizzazione, cancellando la riferibilità dal punto di vista giuridico del materiale al suo titolare, sarebbe la condizione dalla quale il diritto farebbe dipendere la soddisfazione di un meccanismo 'compositivo' che affonda le sue radici nel profondo della sua logica. È l'anonimizzazione che determina l'attivazione dei meccanismi idonei a soddisfare un'esigenza imprescindibile per il giuridico, quella della qualificazione del bene da tutelare⁸. Tutto ciò, è stato scritto, risponde a una strategia retorica di neutralizzazione assiologica del materiale biologico, finendo con l'offrire una «“soluzione tecnica” che fa appello ad una scelta scientifica neutrale, mascherando le dimensioni valutative di una decisione politica»⁹. L'anonimizzazione sarebbe dunque, in questo senso, una costruzione giuridica che risolve sul piano delle norme tecniche la questione del rapporto tra scienza e diritto, escludendo il carattere valutativo di quest'ultimo¹⁰.

La ricostruzione di questa vicenda, oltre ad essere una delle rappresentazioni più significative del quadro di una relazione tra dimensione giuridica e dimensione scientifica di tipo co-produttivo, permette di individuare, nella divaricazione tra riconoscibilità e non-riconoscibilità, il criterio cui sono ancorati i 'confini esterni' del consenso informato. L'identificabilità, affermando un legame non reciso del materiale con il suo titolare, traccia l'area di operatività del consen-

⁸ Su ciò, cfr., *infra*, § 4.

⁹ M. TALLACCHINI, *op. cit.*, pp. 173 e 175.

¹⁰ Sull'irrigidimento in una presunzione *iuris et de iure* della anonimizzazione, in termini di «costruzione giuridica più che tecnico scientifica», cfr. M. TALLACCHINI, *op. cit.*, p. 176.

so, il quale è strumento che interviene, separatamente dalla sede diagnostica o terapeutica, allora che in questione vi sia la tutela dell'individuo e della sua dignità. Si tratta di un procedimento che, attivando lo schema *persona/res*, finisce con il circoscrivere alla questione della riservatezza l'ambito entro il quale al soggetto è dato di esercitare le proprie prerogative: i suoi diritti, si nota, sarebbero unicamente «diritti di autodeterminazione, per quanto riguarda la rimozione di materiali biologici dal corpo vivo» e «diritti di *privacy*», riguardo al loro «contenuto informativo individuante»¹¹. In entrambi i casi, a essere chiamata in causa è la formula del consenso informato, deputato a tutelare la persona fin dove si estendono, nel nome della identificabilità, le sue tracce.

Se è sul piano di un irrigidimento entro lo schema binario *res/personae* che è affidata la determinazione dei confini 'esterni' di operatività del consenso, c'è da riflettere adeguatamente sulla sua fisionomia interna, quanto ad una sorta di fungibilità che esso si ritroverebbe a esibire, quale strumento collocato ambiguamente tra autodeterminazione e *privacy*. Ma nelle maglie tra identificabilità e anonimia si fanno vedere stimoli di riflessione ulteriori.

La permanenza dell'identificabilità del campione biologico, si è detto, rappresenta dal punto di vista giuridico il riferimento 'tecnico' che equipara la ricerca praticata su campioni biologici a una forma di sperimentazione umana, attivando per questo lo strumento giuridico del consenso informato. Una siffatta equiparazione analogica potrebbe tuttavia non essere accettabile, dacché i numerosi profili di ambiguità e di problematicità che racchiude in sé 'l'oggetto' materiale biologico reclamerebbero la messa in campo di strumenti concettuali e giuridici che meriterebbero di tradursi entro una disciplina peculiare e autonoma.

Considerando il primo profilo, la valutazione critica dello statuto di ambiguità che il materiale biologico proietta sull'istituto del consenso, in questa vicenda, orienta gli sforzi della dottrina a procedere se-

¹¹ *Ibid.*, p. 187.

condo una direzione di disarticolazione della sua fisionomia.

È evidente infatti che, quanto alla questione del consenso in materia di biobanche, vi siano due differenti fasi entro le quali esso si ritrova ad operare¹². Ed è condivisibile che la prima di queste manifestazioni di volontà che vengono richieste al soggetto, riferita com'è ad una fase terapeutica la quale genera il fatto della separazione dal corpo, rientri a pieno titolo nell'esercizio del diritto all'autodeterminazione individuale con riguardo alla relazione medica, collocandosi sotto l'egida dell'art. 32, co. 2, Cost.¹³. È evidente che il quadro, dal punto di vista giuridico, muti profondamente i suoi tratti allora che il consenso sia invece riferito alla disposizione del materiale ormai distaccato dal corpo organico, alla sua conservazione ed al suo utilizzo. Siffatta separazione interverrebbe infatti ad escludere che si possa ancora vertere in tema di tutela della salute, essendo venuto meno quel legame indissolubile tra persona e corpo che collega, nel consenso informato, l'autonomia e la dignità al profilo della integrità fisica. Quest'ultima considerazione, nel chiamare in causa i differenti beni giuridici per i quali si richiede al soggetto l'atto autorizzativo, struttura *internamente* alla fisionomia stessa del consenso la ragionevole perplessità intorno alla sua adeguatezza a contenere i diversi profili giuridici implicati. Ci si ritrova così a dover fare i conti con una problematica convivenza nei campioni biologici tra una dimensione materiale, che il giurista plasmerebbe sul paradigma proprietario, ed una informativa, più idonea ad essere qualificata sui diritti della personalità e dell'identità del soggetto.

Ulteriori argomenti che hanno inteso porre in discussione la fisionomia interna del consenso in questa materia hanno evidenziato come sia riconoscibile una sorta di *vulnus* che l'ambiguità del materiale biologico, nella sua dimensione predittiva, aprirebbe quanto al requisito

¹² Cfr., su questo punto, M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 3, 2009, pt. seconda, p. 158.

¹³ Sul punto, cfr. C. cost. 438/2008.

dell'attualità, sempre più autentico 'nervo scoperto' dal punto di vista concettuale della fisionomia giuridica del consenso. Si tratta infatti di un criterio che, anche in questa materia, evidenzia criticità non trascurabili¹⁴. L'avanzare degli studi e della ricerca pongono infatti in una condizione di imprevedibilità lo stato delle sperimentazioni che i ricercatori saranno in grado di condurre sul materiale biologico depositato presso le biobanche e ciò ha orientato, in varie direzioni, le soluzioni giuridiche che si è ritenuto di poter apprestare per la risoluzione della questione, rimedi tutti tenuti nel segno della opportunità di integrare, ed al contempo di aprire oltre la sfera dell'individualità, la sua disciplina¹⁵.

Questi argomenti, *interni* al discorso sulla fisionomia giuridica dell'istituto del consenso, finiscono con il rinviare tutti alla necessità che il diritto rinunci ad irrigidire, entro un quadro ricavato analogicamente dal binomio tra la persona ed il corpo organico, la complessità derivante da una corporeità toccata profondamente, e nel suo nucleo concettuale, in questa vicenda. Che in queste opzioni, ad essere messo in questione, sia il consenso informato, è cosa non trascurabile. Di sicuro lo è allora che si consideri che il corrispettivo dell'opportunità di integrare il consenso è la messa in questione, nel senso di una sua riformulazione radicale, del concetto di autonomia.

¹⁴ Non può tacersi come sia proprio su quest'ultimo fronte che il consenso informato si ritrovi a uno dei suoi punti di snodo più delicati: è proprio qui che il suo profilo teorico-giuridico ormai consolidato si mostra capace di proiettarsi – talvolta come un autentico *boomerang*, si è scritto di recente – su alcune delle questioni più spinose del diritto all'autodeterminazione nel campo della salute, e più in generale della vita: cfr. M. GORGONI, *Libertà di coscienza v. salute; personalismo individualista v. paternalismo sanitario*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1, 2009, pp. 126-138.

¹⁵ Un importante laboratorio di riflessione sul tema delle biobanche è stata la feconda stagione di discussione che, tra il 2002 ed il 2003, ha impegnato il *Deutsche Ethikrat* (allora ancora nella denominazione di *Nationaler Ethikrat*) e il *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé*: cfr. P. GIROLAMI, *Problemi etici posti dalla raccolta di materiale biologico e delle relative informazioni: le biobanche e le bioteche. Documento comune del Consiglio Nazionale di Etica francese e tedesco*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2, 2004, pp. 433-439.

3. La metamorfosi concettuale del corpo nel dominio delle biobanche. Riaffermazione ed estensione della relazione tra persona e corpo nella determinazione dei confini 'esterni' del consenso

Nella prospettiva di ritrovare ulteriori ragioni per riflettere sul consenso informato, a partire dalla sua esibita difficoltà in materia di tutela della persona nelle questioni poste dalle biobanche per fini terapeutici e di ricerca, si è fatta vedere una necessità. La possibilità di leggere nelle prospettive di 'apertura' del consenso informato una crisi innanzitutto concettuale dell'idea dell'autonomia, che del consenso struttura lo sfondo teorico di riferimento, conduce a focalizzare l'attenzione su quella relazione tra persona e corpo che, per più versi, pare rivelare la sua centralità in questa vicenda. Si ha dinanzi una dimensione dall'importanza nevralgica, dacché la persona, nella definizione delle sue più esterne condizioni di rilevanza, è di fatto il *discrimen* che il diritto assume per segnare i limiti oltre i quali si ferma l'operatività del consenso; ma si tratta anche di confrontarsi con la sua problematicità, per la necessità di ridefinire quale sia il concetto di corpo che è in questione quando si tratti del materiale biologico, e di procedere alla determinazione di ipotesi, a cadere, sull'ordine nuovo delle relazioni che esso intrattiene con la persona.

L'orizzonte teorico di riferimento è segnato da un corpo *espanso* oltre i confini dell'organico nella sua linea di congiungimento con il soggetto, un corpo che accentua la sua carica simbolica in una capacità, addirittura accresciuta nella frammentazione, di evocare la persona. In questo passaggio si misura un primo rilevante livello di problematicità. È di sicuro significativo, per un verso, che nelle maglie di questa modalità regolativa adottata dal diritto in tema di materiale biologico umano non si fuoriesca dalla dicotomia soggetto/oggetto¹⁶. La circostanza per

¹⁶ È possibile fermare la convergenza delle questioni filosofiche e giuridiche che oggi si addensano intorno alla rilevanza del corpo nelle aree indicate da Mariachiara

cui l'operatività del consenso informato sia tenuta entro i confini di questa soggettività, e sia estesa fin dove si facciano rintracciare le ultime tracce 'predittive' della sua identificabilità, non è priva di conseguenze sul piano di una sostanziale *elisione* e *riduzione* della corporeità nell'astrazione della persona. In questa dinamica, la relazione tra corpo e persona, lungi dall'essere interrotta, pare essere piuttosto riscritta secondo modalità imposte dal nucleo di senso di un corpo *dematerializzato* e reso *in funzione* della persona in nome del criterio della identificabilità. La corporeità ne viene come svuotata della sua materialità, oggetto *non immediato* ma *mediato* delle preoccupazioni che sollecitano gli 'occhiali del giurista', dacché rileva come materia depositaria di informazioni e di dati che riguardano la persona, che dicono della sua vita biologica e che ne conservano l'identità biologica profonda ben oltre la sua stessa vita. I tratti di questa *ultrattività* mostrano un grado di problematicità concettuale non trascurabile. La separazione, infatti, emancipando la materia corporale dalla funzionalità vitale, organica, espone il soggetto alla rivelazione di informazioni che da lui prescindono, che a lui sono ultrattive, che fuoriescono, di fatto, dal suo controllo immediato.

Oltre ai riferiti profili di problematicità che il consenso esibisce nella sua fisionomia giuridica interna, si fanno esaminare dunque ulteriori elementi che, più profondamente, investono la sua genealogia concettuale, a muovere innanzitutto dalla messa in questione dei poli concettuali, persona e corpo, su cui esso si edifica. Si scorge, già solo nella rappresentazione giuridica di questa vicenda, la messa in questione radicale del quadro qualificatorio grazie al quale il diritto 'sistema' persona e corpo. Con la separazione e l'autonomizzazione della parte dal corpo organico, si produce una lacerazione interna al paradigma entro il

Tallacchini: la dicotomia tra soggetto e oggetto, la considerazione unitaria o meno della corporeità, ed infine il carattere di natura o di artificio del corpo: M. TALLACCHINI, *Habeas corpus? Il corpo umano tra non commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 4, 1998, p. 531 ss.

quale è pensato il problema della disponibilità del proprio corpo e delle sue parti, in termini di un'unità inscindibile tra persona e corpo vivente. Da questa lacerazione emergerebbero, nella considerazione del giurista, i due distinti domini che ricompongono come *res* ovvero come *persona* il materiale biologico umano attivando, nel primo caso, il paradigma proprietario, nel secondo, il consenso come strumento giuridico deputato alla tutela dell'autonomia individuale. Si tratta di una riformulazione del meccanismo attraverso cui l'artificio giuridico irrigidisce la realtà naturale. Il materiale biologico, né *res* né *persona*, trattiene ambigualmente in sé entrambi i criteri qualificatori, e si ritrova per questo a veder 'risolta' la sua enigmaticità attraverso una procedura che ha di mira il suo ripristino, la sua ricomposizione, entro le categorie ora della *persona*, ora della *res*. Il meccanismo, lo si è già esaminato, è quello del ritrovamento, nella coppia di significati costituita da identificabilità ed anonimia, del criterio idoneo a riattivare la riferibilità o meno delle parti alla persona.

Si tratta di un quadro che organizza per il consenso spazi e limiti di operatività; un quadro che si colloca sullo sfondo decisivo di un'indissolubilità, tenuta per ferma, tra persona e corpo; un'indissolubilità che, in questa vicenda, si rappresenta come *rafforzata* e al contempo *estesa*.

È la diagnosi di una corporeità *in funzione* della persona, eclissata nella sua componente strettamente materiale, a segnalare il dominio in cui si fanno riconoscere i difficili 'confini esterni' del consenso. Ed è a questa prospettiva che si ritiene di poter affidare gli interrogativi che si possono rivolgere alla capacità di tenuta, innanzitutto concettuale, dello strumento del consenso nella disciplina giuridica da riservarsi al materiale biologico.

Ciò impone, come si è già anticipato, di interrogarsi adeguatamente sul mutato profilo concettuale del corpo. Le analisi che si soffermano sul suo assorbimento nella persona hanno naturalmente il pre-

gio di svelare, nella sua valenza sempre connotata dal punto di vista assiologico, l'agire giuridico in rapporto alla dimensione della scienza¹⁷. Ed è a muovere da ciò, dal rapporto tra diritto e scienza e dalle inedite possibilità inaugurate dalla scienza, di lettura di quella componente della natura che è la materia corporale, che è possibile intravedere, assieme al processo di assorbimento di quest'ultima nella persona, le altrettanto indiscutibili forme di una estensione radicale, nel tempo e nello spazio, dei significati del corpo, così come della relazione che lo avvince all'individuo.

Questa trasformazione del corpo, nel senso della sua dematerializzazione, imprime alla tradizionale concezione unitaria entro la quale la scienza e la filosofia giuridica hanno pensato la sua relazione con la persona, un'alterazione da considerare con attenzione. L'accelerazione della proiezione simbolica che il corpo subisce con il fatto della separazione, evocando alcuni tratti di quella dimensione inedita efficacemente rappresentata come 'corpo elettronico'¹⁸, finisce per accrescere, oltre i confini dell'organico, i modi della strategia di assorbimento della materia nella persona. In questo senso al centro della riflessione, per il materiale biologico come per le sfide poste dalla biometria, starebbe la difficoltà a riferire alla sola dimensione biologico-organica questa capacità identificativa¹⁹.

¹⁷ S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici. La regolazione giuridica della scienza in America*, Milano, 2001.

¹⁸ Nella cornice di questi studi sono state avanzate ipotesi che, dinanzi all'esigenza di tutelare il valore della dignità della persona, valore necessariamente 'esposto' per effetto delle forme di frammentazione di cui il corpo è oggetto, auspicano la necessità di ricostruire la sua unità concettuale attraverso l'estensione «al corpo elettronico» del «sistema di garanzie costruito per il corpo fisico»: cfr., sul punto, S. RODOTÀ, *Trasformazioni del corpo*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Per uno statuto del corpo*, cit., pp. 65-66.

¹⁹ La questione è stata affrontata da Amedeo Santosuosso, con consapevolezze preziose per questo studio, in ordine ai confini «più né stabili né determinabili» «dell'individualità biologica umana», sia essa considerata «nella dimensione temporale sia in quella spaziale»: A. SANTOSUOSSO, *Persone fisiche e confini biologici: chi determina chi*, in *Politica del diritto*, 3, 2002, p. 539. Su ciò, soprattutto per l'argomento di una re-

L'idea è che, tra corpo e persona, per effetto del materiale biologico, si porrebbe in atto una sublimazione della materia, una nuova strategia di irrigidimento della natura nell'artificio, del corpo nella persona, lungo una radicalizzazione, temporale e spaziale, delle linee di congiungimento tra i due termini. Linee non più chiuse nella vita biologica, ma potenzialmente proiettate oltre la vita dell'individuo, oltre la sua volontà e la possibile determinazione dei suoi contenuti. Non è difficile constatare come da ciò si ritrovino non poche ragioni per leggere i modi in cui si rappresenta il rapporto tra corpo e persona, nel senso di una problematicità inedita, capace di investire le stesse soluzioni che la scienza e la filosofia del diritto avevano apprestato con riguardo al problema della disponibilità delle parti staccate dal corpo.

4. Il corpo e la 'nebulosa dell'appartenenza'

Con gli interrogativi posti dallo statuto della corporeità nell'ambito del materiale biologico umano, si è probabilmente dinanzi a quei «fenomeni microscopici del diritto» che chiamano in causa un'abilità che il giurista ha da esibire in talune circostanze²⁰. Tra queste rientrava, nel 1938, per Carnelutti, la definizione dei confini labili, in materia di trasfusioni sanguinee, da stabilirsi tra l'uomo «che diventa cosa» e la cosa «che ritorna uomo», un autentico «mistero, per la natura e anche per il diritto»²¹.

Il problema che si ritrovava magistralmente posto in queste pa-

lazione tra corpo e persona che dilata i confini della personalità rilevante per il diritto, cfr., *infra*, § 4.

²⁰ «Anche il diritto, come la biologia, ha delle manifestazioni smisuratamente grandi e delle altre smisuratamente piccole; e anche i giuristi [...] hanno da saper manovrare il microscopio»: F. CARNELUTTI, *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Il Foro italiano*, vol. LXIII, 1938, pt. IV, p. 93.

²¹ F. CARNELUTTI, *op. cit.*, p. 94.

gine carneluttiane è quello che attanaglia ogni scienza la quale intenda o abbia la necessità di transitare dal livello descrittivo a quello definitivo. Ciò che frena il giurista è la difficoltà a descrivere e fermare giuridicamente una condizione, quella dell'uomo, come soggetto e oggetto di diritti; un giurista il quale «non osa», scriveva Carnelutti, anche solo formulare il concetto di diritto *sull'uomo*. Eppure, per la separazione dal corpo, ad avviso di Carnelutti, non si porrebbe alcun dubbio particolare: essa «appartiene al *genus* di quel fatto giuridico, per cui si acquista il diritto di proprietà sulle parti separate o sui prodotti del proprio corpo»²². Con una consapevolezza, che Carnelutti non tralasciava di far propria quanto al concetto dell'integrità, tra corpo e persona: «la integrità degli individui tocca da vicino la esistenza dello Stato, del quale la popolazione è il *corpus*»²³. Questo perché la questione dell'integrità degli individui è e non può non essere altro che una questione di ordine pubblico.

Il segno del paradigma proprietario è ciò che ha contraddistinto, nella tradizione della scienza giuridica ottocentesca, i modi della rappresentazione della relazione giuridica tra il soggetto e il corpo, ben prima che si imponesse la discussione sui diritti della personalità, grazie soprattutto alla mediazione critica di Fadda e Bensa, traduttori e commentatori del *Pandektenrecht* di Windscheid²⁴. Sarebbe stata questa

²² *Ibid.*, p. 96.

²³ *Ibid.*, p. 100.

²⁴ Già Savigny, in una pagina del §53 del *Sistema* era entrato nel merito specifico della dottrina in base alla quale l'uomo «ha sopra sé stesso un diritto, che comincia necessariamente con la sua nascita e non può estinguersi mai», dottrina da respingere per «l'erronea idea di un diritto innato avente per oggetto la propria persona» (F.C. VON SAVIGNY, *Sistema del diritto romano attuale*, tr. it. a cura di V. Scialoja, Torino, 1886, p. 339). La consapevolezza era che la questione fosse legata ad una forma di proprietà e richiedesse una distinzione in seno al "nostrum", ed era per questo che, in una nota, Savigny rinvia a Donello che gli consentiva di convocarsi sul discrimine tra una dimensione dell'appartenenza *in persona cuiusque* ed una *in rebus externis* (*ivi*, p. 340), giungendo ad escludere – come aveva fatto lo stesso Hegel, nei *Lineamenti di Filosofia del diritto* – che un diritto sulla propria persona potesse concepirsi. Quanto alla vicenda ita-

struttura originariamente proprietaria del diritto soggettivo ad aver ingenerato un autentico e prolungato «equivoco» «tra proprietà e appartenenza»²⁵. Un equivoco che varrebbe alla misurazione di un autentico scarto, causa efficiente della riduzione e dell'irrigidimento nel paradigma proprietario del molteplice atteggiarsi della relazione che il soggetto è in grado di intrattenere con il dominio del 'proprio'. Se è il paradigma proprietario il *modus* esemplare della rappresentazione giuridica moderna della relazione di appartenenza, lo stesso processo di depatrimonializzazione che ha investito il campo di studi del diritto privato nel secolo scorso sarebbe allora come non più che un tentativo della scienza giuridica di reintegrare quegli «ampi aspetti dell'appartenenza, che l'esclusività del modello proprietario non riusciva a percepire»²⁶. Un tentativo frustrato, dacché l'afflato emancipatorio dalla proprietà non si sarebbe affatto tradotto in un superamento compiuto della sua logica di riferimento, nutrita della dicotomia soggetto/oggetto, risolvendosi piuttosto in una forma di mantenimento e di astrazione dell'elemento oggettuale, «de-materializzando il polo dell'oggetto»²⁷.

Non è difficile scorgere scenari di riflessione di enorme interesse per il nostro tema, a muovere da questo suggestivo itinerario del diritto entro la 'nebulosa dell'appartenenza'.

Nelle pieghe della strategia giuridica di composizione dell'ambiguità concettuale recata in sé dal materiale biologico, si è riconosciuta una corporeità assorbita, elisa entro l'astrazione della persona, quale frutto più rimarchevole, per effetto del criterio dell'individuazione, del meccanismo con il quale il diritto riattiva il codice binario *res/per-*

liana sulla discussione del diritto sulla propria persona, inteso comunque nella reiezione del paradigma proprietario, cfr. A. RAVÀ, *I diritti sulla propria persona nella scienza e nella filosofia del diritto*, in *Rivista italiana per le scienze giuridiche*, vol. XXXI, fasc. I-II, 1901, p. 290 e pp. 293-294.

²⁵ P. ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza: dalla sovranità alla proprietà*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Per uno statuto del corpo*, cit., p. 71.

²⁶ *Ibid.*, p. 74.

²⁷ *Ibid.*, p. 75.

sonae. Questo assorbimento della materia corporale distaccata dal corpo entro la sfera di rilevanza giuridica della persona è funzionale, come si è detto, ad una dilatazione dei ‘confini esterni’ del consenso, la cui operatività si estende fin dove sono rinvenibili le ultime tracce di soggettività. Ma, nella appena rappresentata ‘nebulosa’ giuridica dell’appartenenza, l’esito di una dematerializzazione della parte biologica del corpo sarebbe strategia necessaria, del tutto funzionale alla definizione dell’area dei diritti della personalità. In altri termini, è difficile non vedere come la dematerializzazione sia esattamente ciò di cui ammantare il materiale biologico, affinché esso possa essere oggettivato quale bene posto sotto la tutela dei diritti della personalità, e dunque del consenso. In questo senso la dematerializzazione della parte biologica sarebbe *species* della dematerializzazione sulla quale avrebbe fatto perno tutto il processo di edificazione dei diritti della personalità: entrambe si collocherebbero lungo linee ancora percorse e strutturate secondo la dicotomia soggetto-oggetto.

La riflessione fenomenologica novecentesca, con la distinzione husserliana tra *Leib* e *Körper*, ha segnato nel primo concetto, *Leib*, ciò che designa «un mio corpo che si distingue da tutti gli altri per una particolarità unica» per il fatto d’essere «il solo corpo che non è soltanto un corpo (*Körper*) ma il mio corpo (*Leib*)»²⁸. È esattamente questa dimensione del corpo, come *Leib*, corpo vissuto, di cui si fa esperienza, che si sottrae necessariamente al paradigma proprietario²⁹. L’insormon-

²⁸ E. HUSSERL, *Meditazioni cartesiane*, Milano, 1960, § 44. Sul punto, individuando nella quinta delle *Meditazioni cartesiane* l’introduzione della nozione di «proprio corpo vivente» quale «tentativo di superamento» da parte di Husserl del «dualismo cartesiano tra *res extensa* e *res cogitans*», cfr. U. GALIMBERTI, *op. cit.*, p. 280 ss.

²⁹ Messa da parte la possibilità che sul corpo e sulle sue parti possa rivendicarsi un diritto di proprietà, come anche di usufrutto, c’è chi ha avanzato la ragionevolezza di una categoria antropologico-normativa quale il *dominium*, «non [...] un diritto positivo pieno e totale sui beni cui ci si riferisce», ma piuttosto un «sinonimo dello *ius primordiale* che ciascuno esercita sulla propria persona». Sarebbe così possibile nel *dominium*, come diritto primo che l’uomo esercita su di sé, sulla propria volontà, rinvenire una ca-

tabile ostacolo all'oggettivazione proprietaria, rappresentato dalla dimensione del 'corpo vivente', è naturalmente rimosso da una corporeità ricondotta e assorbita nella persona.

Ma se è vero che il modello proprietario ha, nel diritto moderno, chiuso in sé i modi plurali dell'appartenenza, la dematerializzazione dell'oggetto che sottende alla vicenda della emersione dei diritti della persona, della quale l'autodeterminazione e il consenso quanto al corpo sono l'espressione, non rinuncia alla logica profonda del paradigma proprietario, che è una logica dominativa.

In questo senso, le vie dell'emersione del consenso informato, nell'area della tradizione giuridica di *common law*, non sono aliene da una traccia che solca il regime di appartenenza tra il corpo e l'individuo, se si considera che dentro il patrimonio della tradizione del pensiero giuridico liberale, il corpo, recinto simbolico dell'identità personale, definisce la sfera di una intangibilità dal potere. Si tratta della genealogia concettuale dei diritti di libertà declinati come libertà negativa. Una genealogia che tiene nel suo alveo tanto i diritti di *privacy* quanto l'*informed consent*³⁰.

tegoria di possesso limitato dalla natura stessa delle cose, ovvero del corpo. In questo senso una nozione come quella di *dominium* renderebbe possibile sia un'emancipazione del corpo dalla nozione di persona, che una sua distinzione dalla cosa, come anche di questa «tra i suoi diversi elementi», ovvero «tra quelli che possono essere cambiati senza recare un danno irreversibile» e «quelli che non possono essere in nessun caso separati dalla persona»: M. MARZANO, *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2, 1999, p. 549 e p. 551.

³⁰ Per una ricostruzione dei rapporti tra *informed consent* e *right to privacy* nella giurisprudenza statunitense, cfr. C. CASONATO, *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori. Un'indagine comparata*, Trento, 1995. E cfr., altresì, M. CARRASCO DURÁN, *Constitutionalising Biolaw*, in C. CASONATO (ed.), *Life, Technology and Law*, spec. p. 16 ss.

5. *Sull'inadeguatezza concettuale dell'informed consent in materia di biobanche. Ripensando l'autonomia in nome della fiducia*

La ricostruzione delle ambiguità che percorrono lo statuto concettuale e giuridico del materiale biologico umano convoca su di un rapporto del tutto nuovo tra persona e corpo, e richiede uno sforzo teorico che si orienti verso la ridefinizione del ruolo e del significato giuridico del consenso. L'idea è che sia necessario uscire da quelle strettoie dell'autonomia che rischiano di non garantire adeguatamente il necessario bilanciamento tra la tutela del singolo e l'interesse della collettività allo sviluppo della ricerca scientifica. Il processo di ripensamento dell'esclusività del modello del consenso, come strumento idoneo a dar ragione delle molteplici esigenze poste dalla problematicità e dall'ambiguità dello statuto del materiale biologico, proietta il mutato scenario rappresentativo che ha investito il rapporto tra corpo e persona, al cuore della inadeguatezza strutturale del concetto di autonomia.

La genesi giuridica del consenso informato è una genesi ben caratterizzata dal punto di vista concettuale, ritrovando il proprio patrimonio di idee entro la prassi e la cultura giuridica di *common law*³¹. È nel quadro di questo percorso di emersione che si fa vedere più propriamente come la vicenda di progressiva affermazione dell'*informed consent* sia rappresentabile quale uno degli itinerari più espressivi delle

³¹ Il sintagma *informed consent* vede la luce non già nella pure storica, e più volte ricordata in letteratura, Sentenza *Schloendorff vs. Society of New York Hospital* 125, 105 N.E. 92, 93 (1914), in cui Benjamin Cardozo individuava *in nuce* alcuni aspetti decisivi della futura problematica relativa al consenso informato. È con la sentenza *Salgo vs. Leland Stanford Jr., University Board of Trustees*, 1957, che per la prima volta l'*informed consent* si ravvisa come necessità di specificare al paziente rischi e alternative, disancorando dunque la legittimazione dell'atto medico dal paternalistico perseguimento del benessere di quest'ultimo e giustificandolo in forza dell'esercizio dell'autodeterminazione dell'individuo: cfr. R.R. FADEN, T.L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford, 1986, pp. 123-129.

sorti giuridiche riservate al concetto di autonomia³². Che sia in questo solco che il principio del consenso informato ritrovi il proprio fondamento, lo si legge nelle pagine di uno dei lavori più completi che siano dedicati, dall'interno, al tema del suo fondamento filosofico e giuridico. Così Ruth R. Faden e Tom Beauchamp nel loro *A History and Theory of informed consent*: «The right to die, the right to privacy, the right to be free to make a decision, and all other so-called negative rights, which are often grounded in respect for autonomy, may be treated as entailing someone else's duty to abstain from interference with one's intended course in life»³³.

Non è difficile capire, da ciò, che la fisionomia concettuale dell'*informed consent* sia, per questo, del tutto in linea dal punto di vista teorico con le prerogative del diritto alla *privacy*, il quale origina in una dinamica di opposizione tra libertà e autorità³⁴. Una libertà, quella dell'*informed consent* che, come nel caso del *right to privacy*, è una libertà dei moderni, con Constant, una libertà negativa, con Berlin.

È in questa linea ricostruttiva che si fa leggere l'ancoramento giuridico, la «legal foundation» ad opera delle Corti negli Stati Uniti, dell'*informed consent* nei termini di *constitutional claim* e, in specie, «as a privacy claim»³⁵.

È probabilmente non indifferente, nel quadro di questa genealogia concettuale, che le questioni inedite poste dal materiale biologico, nel rafforzato ed esteso scenario rappresentativo della relazione che tiene il corpo alla persona, si facciano difficilmente trattenere in una formula, come quella dell'*informed consent* che, se stretta nella sua matri-

³² Su ciò, cfr., ancora, Faden e Beauchamp, per i quali vi sarebbero «due aree coinvolte dalla dottrina giuridica del consenso informato: quella del diritto della responsabilità "tort law" e quella del "costituzionale law"»: R.R. FADEN, T.L. BEAUCHAMP, *op. cit.*, p. 23 [la traduzione è mia].

³³ R.R. FADEN, T.L. BEAUCHAMP, *op. cit.*, p. 7.

³⁴ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 25 ss.

³⁵ R.R. FADEN, T.L. BEAUCHAMP, *op. cit.*, p. 40.

ce ‘liberale’, non è più che lo strumento giuridico vuoto chiamato a garantire realtà sfuggenti innanzitutto alle concettualità con le quali la tradizione del pensiero giuridico aveva preteso di metterle in forma.

È inoltre significativo che la diagnosi di inadeguatezza che investe il consenso in tema di biobanche tocchi argomenti che si ritrovano evocati con forza nella stagione di crisi che la formula sconta in special modo nell’area del dibattito giuridico e filosofico di matrice anglosassone³⁶. Si tratta di un processo di ripensamento che vive una misura di forte accelerazione dinanzi al riconoscimento di un’inadeguatezza dell’*informed consent* dinanzi alle frontiere mobili della medicina nel campo della ricerca genetica, ambito, è stato scritto, in cui si ritrova una individualità ‘sotto assedio’, «colonizzata dall’altro» e dalle sue pretese legittime e spesso concorrenti³⁷.

In questo senso non può non rimarcarsi, ancora una volta, come sia il concetto dell’autonomia a stare al centro dell’attenzione critica degli interpreti. Il panorama delle soluzioni che, muovendo dalla interpretazione filosofica dell’autonomia, propongono per essa una rivisitazione, se non addirittura una sua restituzione alle origini, è per più versi interessante³⁸. Eppure, le soluzioni su cui la discussione di matrice an-

³⁶ Onora O’Neill, accogliendo questa sfida, scrive: «Informed consent is the most discussed, indeed the most hackneyed theme in bioethics» (N.C. MANSON, O. O’NEILL, *op. cit.*, p. 183). La ricerca di O’Neill, da tempo impegnata a correggere, al fondo del patrimonio teorico evocato dall’*informed consent*, il concetto dell’autonomia con quello della fiducia, ha ritrovato di recente nuovi e interessanti sviluppi: sulla tesi per la quale, seguendo «Onora O’Neill’s recent work on informed consent as a “waiver”», si possa difendere una posizione per cui «the traditional standard of informed consent to participate in a biobank can be met but only when there is governance structure ensuring consistent information practices and policies across multiple future research projects», cfr., L. AUSTIN, T. LEMMENS, *Privacy, Consent and Governance*, in K. DIERICHX, P. BORRY (eds.), *New Challenges For Biobanks: Ethics, Law And Governance*, Oxford, 2009.

³⁷ L’espressione che riferisce di un’identità genetica come identità «colonised by otherness» è di A. ROUVROY, *Genes and Neoliberal Governance. A Foucauldian Critique*, New York, 2008, p. 4.

³⁸ Gli studi di O’Neill sono da questo punto di vista interessanti, soprattutto per la ricerca puntuale delle basi filosofiche dell’*informed consent*. Gli esiti, ad avviso del-

gloamericana sta assestando le proprie posizioni necessitano di un'operazione di messa a punto delle concettualità che si ritrovano richiamate al fondo teorico dei proposti meccanismi integrativi del consenso. Fiducia, democrazia partecipativa, vanno discusse con attenzione, e comprese nella loro capacità effettiva di garantire i diritti fondamentali dell'individuo.

l'A., sono quelli di un'insufficienza, oltre che di una contraddittorietà, di tutti quei tentativi che si sono rivolti a ritrovare nel solo rispetto dell'autonomia individuale «convincing justifications for informed consent procedures»: N.C. MANSON, O. O'NEILL, *op. cit.*, p. 22.

IL MODELLO INDIVIDUALISTA AL BANCO DI PROVA

Marta Tomasi

SOMMARIO: 1. *Premessa*. – 2. *Uno per tutti o tutti per uno?* – 3. *Il superamento dell'individuo: la dimensione familiare*. – 4. *Fuori dai confini familiari: quale ruolo per gli "interessi collettivi"?* – 5. *I principali modelli del consenso*. – 5.1. *I due estremi: "specific consent" e "blanket consent"*. – 5.2. *In medio stat virtus (?): la configurazione di un "broad consent"*. – 6. *Conclusioni*.

1. Premessa

L'incessante espansione di alcune aree delle scienze, sovente accompagnata dalla connessa affermazione di nuove tecnologie, impone un rapido esercizio al sapere giuridico, che deve relazionarsi con scenari originali e talvolta finanche imprevedibili. A ben guardare, tuttavia, a seconda del punto di vista che si sceglie di adottare per considerare le problematiche emergenti, si potranno individuare questioni tutt'altro che inedite. Cambiano le scene e cambiano gli attori, ma i profili critici che richiedono una soluzione si ripropongono. Nel 1975, nel corso di una articolata analisi dell'art. 2 della Costituzione italiana, Augusto Barbera affermava che «(1) la "persona" per non scadere ad "individuo", va considerata non solo nella sua "immanenza" ma anche nella sua "apertura sociale", non solo "nell'isolamento dell'uomo dall'uomo" ma anche "nel legame dell'uomo con l'uomo"»¹.

Questa affermazione si ripropone come del tutto attuale e di

¹ A. BARBERA, *Art. 2*, in G. BRANCA, *Commentario della Costituzione, I principi fondamentali*, Bologna, 1975, p. 106.

centrale rilevanza se proiettata nel contesto della genetica e delle raccolte di campioni biologici e di profili informativi ad essi connessi. In tali ambiti, infatti, gli impatti del recente ed apprezzabile sviluppo si sono evidenziati tanto sul fronte della personalità del singolo, quanto su quello della rilevanza delle “formazioni sociali”. Tale progresso, da un lato ha ingigantito le potenzialità connesse a quella minimale porzione di patrimonio genetico che ci distingue da ogni altro essere umano, mentre dall’altro ha collocato l’individuo all’interno di un contesto relazionale che mette in discussione la tradizionale impostazione di matrice giusnaturalistica dei diritti soggettivi, intesi come insiemi di «pretese, facoltà, immunità e poteri riconosciuti al singolo per la soddisfazione di un suo interesse secondo il suo libero apprezzamento»².

La tendenza è quindi apertamente dicotomica: l’esaltazione dell’unicità e dell’irripetibilità del singolo uomo e la promozione di un processo di individualizzazione della scienza medica³ che si prefigge lo scopo di scegliere il farmaco più adatto per ogni paziente, attribuendo rilevanza anche al suo genotipo, si scontrano con la considerazione della innegabile dimensione ultra-individuale che costituisce una delle caratteristiche intrinseche dei dati genetici. L’esercizio dei diritti riconosciuti al singolo, di conseguenza, si riflette inevitabilmente sulla sfera giuridica di altri soggetti, ad esso legati da vincoli biologici.

E se, come vedremo, è difficilmente questionabile un coinvolgimento di soggetti legati da un rapporto di parentela con il “soggetto fonte”, ben più spinose saranno le questioni nel momento in cui si decidesse di ampliare l’angolo visuale, fino a ricomprendervi categorie riconlegabili ai concetti di gruppo o di popolazione⁴. Le biobanche, inol-

² P. TRIMARCHI, *Istituzioni di diritto privato*, Milano, 2009, p. 48.

³ A.E. GUTTMACHER, A.L. MCGUIRE, B. PONDER, K. STEFÁNSSON, *Personalized genomic information: preparing for the future of genetic medicine*, in *Nature Reviews. Genetics*, 11, 2010, pp. 161-165.

⁴ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Genetic Databases: assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, Ginevra, 2003: «it will be

tre, configurandosi come raccolte di campioni e di dati su larga scala, portano in luce un ulteriore soggetto titolare di interessi: la comunità scientifica⁵. Le aspettative di questa, infatti, possono in alcuni casi configurarsi come limiti alle pretese individuali di riservatezza e *privacy*.

2. *Uno per tutti o tutti per uno?*

Una delle caratteristiche che principalmente attengono alla natura dei dati genetici è quella della loro “multidimensionalità”⁶. A partire, infatti, da un sostrato materiale (il campione biologico), chiaramente ed univocamente riconducibile ad un determinato soggetto, è possibile, attraverso una lettura del DNA, ottenere un profilo informativo (il dato genetico) che riguarderà anche la sfera di altri individui, geneticamente legati al “soggetto fonte”.

Come si vedrà a breve, questo aspetto peculiare è stato soppesato dalle normative internazionali e nazionali sulle biobanche⁷, che variamente scelgono di tenere in considerazione il gruppo familiare o

necessary to depart in certain cases from a strictly individualistic and atomistic approach, for it is an important feature of certain forms of genetic data that they also reveal information about the blood relatives of the person from whom the data were originally derived, as well as their ethnic communities. In this respect, an individualistic, autonomy-driven perspective does not assist in the resolution of the various claims or conflicts which might arise surrounding this information and its use».

⁵ Interessi esplicitamente riconosciuti, *inter alia*, dalla *Human Genome Organisation (Sharing Data from Large-scale Biological research Projects: A system of Tripartite Responsibility*, 2003), dalla *European Society of Human Genetics (Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, in *European Journal of Human Genetics*, 11, Suppl. 2, 2003, S8–S10).

⁶ P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Bilbao-Granada, 2006.

⁷ Vale solo la pena di accennare al fatto che, nella ricostruzione della disciplina delle biobanche, sarà necessario considerare, oltre a testi normativi *ad hoc*, anche regole dettate in altre materie, indirettamente pertinenti (i dati genetici in generale, la ricerca scientifica, i brevetti...).

un'unità più ampia: il gruppo o la popolazione⁸.

Fra tutti i settori coinvolti nel trattamento dei dati genetici, quello delle biobanche risulta, sotto questo punto di vista, il campo più problematico. Tali raccolte, per natura stessa, devono prendere in considerazione entrambe le dimensioni, tanto quella materiale, quanto quella informazionale, nel rispetto di tutti gli interessi coinvolti⁹, evitando che l'una venga risolta nell'altra. Queste innegabili difficoltà risultano aggravate dallo scopo che la biobanca persegue: la finalità del rapporto medico-paziente, che coinvolga il trattamento di dati genetici, è che il primo apporti, applicando le proprie conoscenze, il maggior numero possibile di benefici all'altro. Le biobanche rispondono, invece, ad un interesse più ampio e devono in qualche modo garantire che gli interessi e le tutele riconosciute in capo al singolo non finiscano per restringere eccessivamente, o persino impedire, il progresso della ricerca scientifica.

Il compito globale delle biobanche è in definitiva quello di creare un equilibrio dinamico che garantisca, in base alle caratteristiche finalistiche e strutturali dell'istituzione stessa, la garanzia della posizione del singolo donatore, sano o malato, gli interessi di coloro che ad esso sono geneticamente legati e quelli dei ricercatori e della comunità scientifica che dovrebbero essere direttamente strumentali alla realizzazione di un interesse generale e diffuso al progresso delle scienze mediche, facente capo all'intera collettività.

Se è vero che l'aumento esponenziale delle potenzialità della genetica umana è stato accompagnato da forti timori, relativi ai rischi di discriminazione e stigmatizzazione del singolo individuo, bisogna però rilevare che, nell'ambito delle biobanche, si vanno affermando modelli

⁸ Va evidenziata da subito la questione centrale concernente questo tipo di riferimenti e cioè quella relativa alle possibilità di delimitazione di queste entità, evitando di fare appello a criteri del tutto arbitrari.

⁹ M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 3, marzo 2009, p. 157.

che sembrano suggerire la necessità di un superamento della dimensione rigidamente individuale, in favore di una visuale più ampia e comprensiva, basata su approcci etici di stampo altruistico e solidaristico¹⁰. Quale atteggiamento deve assumere il diritto, a fronte di questi nuovi paradigmi etici emergenti? È necessaria la configurazione di nuovi strumenti, in ossequio ad una piena accettazione del c.d. “genetic exceptionalism”¹¹, sarà sufficiente un adeguamento dei tradizionali modelli di tutela (*privacy*, consenso, proprietà...) o la garanzia dell’individuo e della sua integrità resteranno centrali ed impermeabili ad istanze esterne di condivisione?

Una delle possibilità in gioco è certamente quella di ritenere univocamente prioritaria la tutela assoluta del singolo e di massimizzare le garanzie approntate da strumenti come la *privacy* e il consenso, in diretta risposta a tutte quelle preoccupazioni, ulteriormente aggravate dalle evoluzioni tecnologiche, relative alla immutabilità, alla predittività e al potenziale discriminatorio di cui sono portatori i dati genetici¹².

3. Il superamento dell’individuo: la dimensione familiare

Tendenza di segno opposto, seppur non necessariamente esclusivo, è quella che impone la considerazione della “condivisione” dei da-

¹⁰ Come rileva l’Organizzazione Mondiale della Salute: «we each have a moral imperative to share our genetic information if some, or any, of these ends can be furthered. Thus duties might be owed to (i) the community, (ii) certain institutions acting in the public interest, or (iii) one’s own family. The strength of the imperative grows as we move closer to the family unit. (OMS03) investigation and prosecution of crimes public health measures familial interests» (*Genetic databases*, cit., punto 3.2.).

¹¹ T.H. MURRAY, *Genetic Exceptionalism and Future Diaries: is Genetic Information Different From Other Medical Information?*, in M.A. ROTHSTEIN (ed.), *Genetic secrets: protecting privacy and confidentiality in the genetic era*, London, 1997.

¹² Sulle caratteristiche tipiche dei dati genetici si veda E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008.

ti genetici e, quindi, un necessario ampliamento dell'approccio al problema, che permetta di attribuire rilevanza anche a interessi terzi rispetto a quelli del soggetto fonte.

La dimensione relativa al c.d. gruppo biologico verrà in considerazione, *in primis*, con riferimento al rapporto terapeutico fra medico e paziente, ma sarà necessario richiamarla anche nel contesto della disciplina delle biobanche, poiché pure in questo caso potrebbero emergere informazioni "condivise".

Al fine, quindi, di comprendere se davvero ci si possa trovare di fronte ad uno scardinamento, almeno parziale, del modello individualista, può essere utile una rapida disamina delle fonti che, a diversi livelli normativi e con diversa intensità, sembrano aver preso in considerazione questa apertura e che, di conseguenza, suggeriscono il coinvolgimento di soggetti terzi. Nei confronti di questi ultimi pare costruirsi un modello ibrido di tutela giuridica¹³, che dipende sempre strettamente da un rigoroso bilanciamento con gli interessi facenti capo al soggetto che ha donato i campioni biologici, a partire dai quali le informazioni rilevanti sono state estrapolate.

Il punto centrale è capire se sia possibile parlare di un nuovo gruppo sociale emergente¹⁴ e di quale considerazione esso debba godere da un punto di vista giuridico¹⁵.

¹³ Cfr. *infra*.

¹⁴ «L'informazione genetica riguardante ogni individuo non deve essere considerata come personale per quell'individuo, ma come una proprietà comune delle altre persone che potrebbero condividere quei geni, e che necessitano dell'informazione al fine di conoscere la loro propria costituzione genetica. In tal caso, il diritto *prima facie* di un individuo alla confidenzialità ed alla privacy potrebbe essere considerato oltrepassato dai diritti degli altri ad avere informazioni riguardanti loro stessi». Così il *Royal College of Physicians*, in *Ethical Issues in Clinical Genetics*, Londra, 1991, par. 4.10, citato dal Gruppo di lavoro formato dal Consiglio Nazionale di Bioetica e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, nel documento *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, del 16 febbraio 2009.

¹⁵ In questo senso si interrogano D. MASCALZONI, A. HICKS, P.P. PRAMSTALLER,

Un primo approccio alla problematica può essere riscontrato nel contesto della Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(97)5 che, pur occupandosi in via generale (e senza determinare effetti vincolanti) della protezione dei dati personali, tiene in alta considerazione le caratteristiche proprie dei dati genetici, tracciando alcune interessanti linee direttive. La Raccomandazione prevede che i dati sanitari possano essere raccolti e trattati nei limiti fissati dalla legge a fini di medicina preventiva, o a fini diagnostici o terapeutici nei riguardi della persona interessata o di un parente della linea genetica (punto 4.3).

Con particolare riferimento ai dati genetici, il Consiglio d'Europa raccomanda la loro raccolta e il loro trattamento (al di fuori delle finalità relative alla prevenzione, alla diagnostica, alla terapia e alla ricerca scientifica, oltre a quelle relative alla prevenzione e repressione del crimine) unicamente «per ragioni di salute ed in particolare per evitare ogni serio pregiudizio alla salute della persona interessata o di un terzo» (punto 4.9).

I dati sanitari possono essere comunicati solo se pertinenti e se la legge autorizza la comunicazione ai fini della protezione delle persone interessate o di un affine della linea genetica (punto 7.b).

Ancora, l'accesso ai dati genetici può essere limitato se la legge lo prevede e «se queste informazioni sono suscettibili di portare un danno grave a parenti, consanguinei o uterini, o a una persona avente un legame diretto con questa linea genetica» (punto 8.2 c). Salvo diverse garanzie, infine, il diritto della persona che si sottopone ad una analisi genetica ad essere informata circa eventuali scoperte impreviste è limitato nel caso in cui l'informazione risulti «suscettibile di causare un danno grave ad un parente consanguineo o uterino della persona, ad un membro della sua famiglia sociale o ad una persona avente un legame diretto con la linea genetica della persona» (punto 8.4 c).

Consenting in Population Genomics as an Open Communication Process, in *Studies in Ethics, Law, and Technology*, Vol. 3, Iss. 1, 2009, p. 7.

Il Comitato dei Ministri del Consiglio, inoltre, ha adottato un *Explanatory Memorandum*¹⁶ relativo alla Raccomandazione, all'interno del quale riconosce esplicitamente che la raccolta e il trattamento delle informazioni genetiche coinvolgono inevitabilmente informazioni relative ad altri soggetti («(t)hese third parties may be constituted by members of the data subject's genetic line or collateral relatives or members of his/her social family»).

Una lettura coordinata delle disposizioni indicate rende manifesto l'intento dei redattori della Raccomandazione e cioè quello di attribuire ad alcuni soggetti uno *status* particolare, distinto dai "soggetti terzi" *strictu sensu*, garantendo loro una «hybrid legal protection»¹⁷.

Tale impostazione generale e non obbligatoria è stata concretizzata in regola operativa dal Consiglio nell'ambito della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina¹⁸ e, in particolare, nella norma dell'art. 18 del IV Protocollo addizionale alla Convenzione, relativo ai test genetici¹⁹. Tale disposizione sancisce l'obbligo di informare il soggetto "fonte" della rilevanza che talune delle informazioni ottenute dal test genetico possono avere, con riferimento alla salute dei suoi familiari.

Più di recente il Consiglio d'Europa è tornato sull'argomento, con la Raccomandazione (2006)4²⁰ relativa alla ricerca su materiali bio-

¹⁶ *Explanatory Memorandum, Recommendation No. R(97)5* del Comitato dei Ministri sulla protezione dei dati sanitari, 13 febbraio 1997.

¹⁷ Punto 58 del *Memorandum*.

¹⁸ La nota Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997. Circa le problematiche relative alla vigenza della Convenzione nell'ordinamento italiano cfr. S. PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, reperibile all'indirizzo Internet http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0007_penasa.pdf.

¹⁹ *Protocol concerning Genetic Testing for Health Purposes*, adottato a Strasburgo il 27 novembre 2008.

²⁰ Adottata dal Comitato dei Ministri il 15 marzo 2006.

logici umani, ribadendo la necessità di minimizzare i rischi che il trattamento dei dati può causare direttamente all'interessato, ai suoi familiari e ad altri individui, facenti parte dello stesso gruppo (art. 5).

Fra gli altri organismi internazionali che, nell'adozione di documenti di indirizzo, hanno focalizzato l'attenzione sulla rilevanza della sfera che travalica gli angusti limiti dell'unità individuale, si possono citare due atti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Con le *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services* del 1998 viene riconosciuto alle informazioni genetiche il ruolo principale di «advantage or empower an individual or family». L'intero documento è permeato della consapevolezza dell'esistenza di tre diversi livelli ai quali applicare i risultati delle scoperte della moderna genetica: l'individuo, la famiglia e la comunità. Costituisce quindi un elemento irrinunciabile il dovere etico individuale di informare i consanguinei, il coniuge o il partner circa i rischi che possono correre. Tale dovere si estende anche alla tutela della pubblica sicurezza, sempre in risposta all'applicazione del principio di non maleficenza. Dal punto di vista delle regole pratiche è riconosciuta, a fronte di un rifiuto del titolare diretto dell'informazione, la possibilità di contattare il terzo coinvolto, in particolare nei casi in cui esistano trattamenti o misure preventive.

Peculiare, inoltre, è la proposta di approccio in relazione alle possibilità di accesso ai dati: l'OMS suggerisce che il controllo del DNA possa essere «familial, not only individual», legittimando una prospettiva più ampia, che necessita tuttavia di una regolamentazione precisa e puntuale, che sia in grado di garantire la tutela di tutti gli interessi rilevanti. Questa impostazione è accolta anche in un successivo documento dell'OMS (2003)²¹ nel quale si conferma la legittimità di una «disclosure of the data to the relevant individuals» nel caso in cui essa abbia esito in una eliminazione o in una minimizzazione dei rischi.

²¹ OMS, *Genetic Databases*, cit., Recommendation 8 b).

Un simile bilanciamento di interessi costituisce l'elemento distintivo della maggior parte dei documenti internazionali e delle linee guida adottati: a titolo esemplificativo si pensi, ancora, alle indicazioni fornite dalla Commissione europea in *The 25 Recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*²² che richiedono sia presa in considerazione «the relevance for other family members»²³ o alle *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, proposte dal *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) in collaborazione con l'OMS, che ripetutamente vincolano la possibilità di rivelare informazioni ai familiari alla prestazione del consenso da parte del soggetto fonte.

Esemplificativa della necessità di attuare tale bilanciamento, inoltre, è la regola posta nella *Management policy* del Progetto *Carta-GENE*, intrapreso in Québec, dove si afferma che «(t)he decision to disclose or not genetic information to biological family members in the absence of the participant's consent, should take into consideration that the harm caused by disclosure should not outweigh the harm which the family members would be exposed to by nondisclosure».

Volgendo l'attenzione alle scelte effettuate dall'ordinamento italiano, il punto di riferimento è quello dell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, rilasciata dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali nel giugno 2011, in sostituzione della precedente versione del febbraio 2007²⁴. Uno degli aspetti su cui il Garante espressamente sottolinea di aver ritenuto opportuno un intervento innovatore rispetto alla disciplina del passato, è proprio quello relativo ai contrasti che possono sorgere in ambito terapeutico all'interno del gruppo biologico: si è infatti «[r]itenuto opportuno rilasciare una nuova autorizza-

²² Documento reperibile al sito Internet http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_en.pdf.

²³ Recommendation 10.

²⁴ L'efficacia di tale autorizzazione è stata prorogata fino al 31 dicembre 2010 (l'ultimo differimento è stato deliberato il 24 giugno 2010).

zione in sostituzione di quella in scadenza il 30 giugno 2011, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata e delle osservazioni formulate da parte di qualificati esperti della materia riguardanti in particolare [...] i trattamenti effettuati per la tutela della salute di familiari in assenza del consenso dell'interessato [...], nonché la comunicazione ai familiari di dati genetici indispensabili per evitare un grave pregiudizio per la loro salute». La superata versione, pur riconoscendo in numerosi suoi punti la rilevanza della dimensione familiare, conteneva un unico cenno relativo alla possibilità di superare il modello fondato sul consenso dell'interessato, per andare ad abbracciare una dimensione ultra individuale. Il documento, infatti, «considerato che, ai sensi degli artt. 76 e 81 del Codice, gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato solo con il consenso di quest'ultimo, oppure (quando occorre tutelare la salute o l'incolumità fisica di un terzo o della collettività) anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante», inserisce fra le finalità rilevanti e legittime, rivolgendosi, fra gli altri, anche agli esercenti le professioni sanitarie²⁵, la «tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato, nel caso in cui il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere – ciò, limitatamente ai dati genetici già raccolti e qualora il trattamento sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla disponibilità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica»²⁶.

L'opzione adottata dall'Autorizzazione rispecchiava l'approc-

²⁵ Punto 2 a) dell'Autorizzazione del 2007.

²⁶ Punto 3 b) dell'Autorizzazione del 2007.

cio sposato già in precedenza dal Garante: la scelta è quella di far dipendere la tutela del diritto alla salute del terzo dal bilanciamento con il diritto alla riservatezza riconosciuto in capo al soggetto fonte .

Per quanto concerne i dati, tuttavia, i riferimenti a soggetti terzi si esauriscono con l'enunciazione delle finalità che ne legittimano il trattamento: in che modo queste previsioni debbano concretizzarsi è problema che l'Autorizzazione non affronta e non risolve. Che il "trattamento" possa tradursi in forme di comunicazione dei dati è deducibile dal Punto 9, che ammette tale ipotesi nel caso in cui essa sia funzionale al perseguimento delle finalità indicate nell'Autorizzazione.

È necessario tenere anche conto del fatto che l'Autorizzazione del Garante, figlia di una disposizione legislativa tutta orientata alla protezione della dimensione informazionale²⁷, si è trovata, in assenza di una normativa *ad hoc*, a dover affrontare, in via suppletiva, l'arduo compito di allineare la disciplina relativa ai campioni biologici a quella dei dati immateriali. Per quanto in questa sede principalmente interessa, tale coordinamento sembra passare proprio attraverso lo spiraglio aperto dalla disposizione appena citata²⁸ che, accanto alla possibilità di comunicare i dati, ammette che i materiali biologici siano messi a disposizione dei terzi solo nel caso in cui ciò sia indispensabile per il perseguimento delle finalità espressamente riferite unicamente ai profili informativi e che potrebbero, quindi, essere indirettamente perseguite anche mediante il trattamento dei campioni materiali²⁹. Un punto centrale, però, è che in questi casi non veniva tracciata alcuna delimitazione in relazione alla categoria dei soggetti "terzi" che poteva, di conseguenza, ricomprendere tanto medici e ricercatori facenti parte di altri

²⁷ Come noto, l'Autorizzazione è stata adottata dal Garante in adempimento alla previsione legislativa di cui all'art. 90 d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali.

²⁸ Punto 9: comunicazione e diffusione dei dati.

²⁹ M. MACIOTTI, S. PENASA, M. TOMASI, *Consent, Privacy and Property in the Italian Biobanks Regulation: A Hybrid Model within EU?*, in corso di pubblicazione.

gruppi, quanto individui appartenenti alla stessa linea genetica del soggetto fonte.

L'attenzione su queste problematiche, che non trovavano una chiara definizione nell'assetto normativo costruitosi nel sistema italiano, è stata richiamata, nel febbraio 2009 da un gruppo misto, composto dal Comitato Nazionale di Bioetica e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, che si è occupato di tracciare alcune linee direttive per la raccolta di campioni biologici a fini di ricerca, con particolare riferimento alle questioni relative al consenso informato³⁰. Nel documento i Comitati riconoscono l'impossibilità di trascurare diritti familiari, oltre che individuali, sull'informazione genetica e fondano la sostenibilità di un approccio "eccezionalistico" proprio rilevando che tali dati «contengono informazioni non soltanto proprie di un individuo, ma rilevanti anche per i suoi consanguinei [...]».

L'intervento innovatore del 2011 e, in particolare, la rinnovata attenzione nei confronti della dimensione familiare, si manifesta sin dalle Definizioni con le quali l'Autorizzazione si apre, nell'ambito delle quali si esplicita che fra le ipotesi di *screening* genetico debbano essere ricomprese anche «le analisi familiari finalizzate a identificare – mediante “*screening* a cascata” – le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica». Allo stesso modo, nella definizione successiva – quella di consulenza genetica – si sottolinea l'importanza di focalizzarsi, nell'esercizio di questa attività, anche sulla comunicazione relativa all'opportunità di portare a conoscenza dei familiari casi di ipotesi di rischio di ricorrenza.

L'Autorità, poi, è intervenuta proprio con una riformulazione della finalità “tutela della salute” che legittima il trattamento dei dati, al fine di precisare i termini della rilevanza della possibilità di garantire e proteggere interessi facenti capo a individui geneticamente correlati con

³⁰ *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, cit.

il soggetto fonte. Salvo alcuni chiarimenti, già deducibili peraltro in via interpretativa, la riscrittura non introduce alcuna innovazione di carattere sostanziale, salvo esplicitare in che modo debba essere costruito il bilanciamento tra il diritto alla salute di un parente e il diritto alla riservatezza del diretto titolare dei dati, nel caso in cui quest'ultimo sia deceduto. In questo caso, infatti, il diritto alla riservatezza subisce un indebolimento e «il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica», abbandonando dunque la limitazione relativa ai dati preesistenti.

Proprio questa nuova impostazione appare, con riferimento a quanto prima indicato in relazione ai soggetti terzi cui comunicare i dati o con i quali condividere i campioni, meglio compatibile: per il perseguimento della finalità relativa alla tutela della salute, infatti, non sarà possibile mettere a disposizione di un terzo consanguineo il campione biologico del soggetto fonte, a meno che questi non sia deceduto.

La considerazione della natura ultra-individuale e, in base a quanto fin qui osservato, familiare, dei dati genetici, influenza qualsiasi tipo di riflessione circa la disciplina del loro trattamento, in generale, e delle *policies* da adottarsi nell'ambito delle raccolte di campioni e dati, nello specifico.

Il problema centrale resta quello dell'identificazione dei confini di quella che può essere considerata la "famiglia" e dei consanguinei che possono esserne considerati parte. Fino a quale grado di parentela possono essere estese le tutele fin qui individuate?

Un secondo rilievo critico riguarda l'individuazione del "referente" decisionale: gran parte delle regole analizzate sono genericamente dettate in riferimento al trattamento dei dati genetici nel contesto di un rapporto medico-paziente all'interno del quale è chiaramente identi-

ficabile il soggetto che dovrà farsi carico, affidandosi a “scienza e coscienza”, del dovere di informare chi si è sottoposto al test della rilevanza delle informazioni condivise e, eventualmente, delle valutazioni circa l’opportunità di condividerle con altri, derogando al rapporto fiduciario. Nel contesto di una biobanca, all’interno della quale, in molti casi, il ricercatore non è legato da alcun vincolo al paziente originario, le questioni si complicano non poco.

Quanto fin qui considerato permette di formulare una prima conclusione: la natura peculiare del dato genetico e la scelta di molte regole di tenere in considerazione la portata informazionale ultrasoggettiva non si risolvono, tuttavia, in una dimensione comunitaria degli interessi. Il potenziale conflitto verrà risolto di volta in volta, facendo ricorso al tradizionale schema del bilanciamento di interessi: quello alla *privacy* del soggetto fonte e quello alla salute del consanguineo coinvolto. La tutela degli interessi dei soggetti appartenenti alla medesima linea genetica del primo titolare delle informazioni non comporta necessariamente un nuovo punto di vista, una rivalutazione e una ristrutturazione delle tradizionali categorie.

4. Fuori dai confini familiari: quale ruolo per gli “interessi collettivi”?

Il ragionamento non può però arrestarsi a questo punto: è necessario procedere, infatti, nella considerazione della circostanza che la valenza dell’informazione genetica si estende ben oltre la sfera privata e familiare, per giungere ad incidere anche sulla dimensione pubblica e collettiva.

In questo senso sarà necessario chiedersi se e in che modo l’interesse pubblico al progresso e all’evoluzione scientifica si possano configurare quali limiti o quali contrappesi all’esercizio dei diritti individuali. Terreno fertile per questo tipo di riflessioni è offerto proprio

dalle biobanche, che costituiscono, oggi, la sede privilegiata per lo svolgimento di attività di ricerca su larga scala.

Nelle considerazioni che seguono si cercherà di dare conto delle tendenze che si stanno affermando e che spingono verso un allentamento delle rigidità di alcuni dei meccanismi posti a salvaguardia dei diritti del singolo, con particolare riferimento allo strumento del consenso informato.

Come afferma l'OMS, «genetic information can be extremely useful to parties outside the family unit, such as employers, insurers, the state, and researchers. In this latter respect, the creation of genetic databases holds enormous promise in research terms»³¹.

Lasciando qui da parte la possibilità che compagnie assicurative e datori di lavoro possano avere accesso ai dati raccolti nelle banche genetiche³² (con l'evidente conseguenza di gravi stigmatizzazioni e discriminazioni), con riferimento esclusivo ai soggetti che svolgono ricerca, ci si chiede che cosa accada nel momento in cui sia necessario configurare un corretto bilanciamento fra gli interessi di una intera collettività e quelli alla riservatezza di un singolo individuo, a maggior ragione nel caso in cui quest'ultimo sia garantito da possibili rischi di discriminazione.

Nell'ambito della ricerca scientifica, l'autonomia dell'individuo e la sua capacità di autodeterminazione sono classicamente garantite, in

³¹ OMS, *Genetic Databases*, cit.

³² Possibilità peraltro esplicitamente esclusa dalle regole che presidiano alcune delle grandi biobanche che sono costituite a livello nazionale. Così, per esempio, nel contesto del *CartaGENE Project*, in Québec, l'apposita sezione (*Section 5*) della *Access Policy*, relativa ai limiti dell'utilizzo della biobanca, afferma che «[n]o access will be allowed by CARTaGENE to insurance companies or employers». Il concetto è ribadito nella *Management Policy* dove si afferma che «[w]ith the exception of the cases provided by law, no genetic information should be transmitted to insurers, employers, educational institutions and other public institutions without the express consent of the participant». La stessa impostazione è riscontrabile nelle *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services* dell'OMS (1998, p. 13) e, nell'ordinamento italiano, nell'Autorizzazione del 2007 (*considerata* iniziali).

tutti gli ordinamenti, mediante il ricorso allo strumento del consenso informato, previsto in origine nel Codice di Norimberga³³ e nella Dichiarazione di Helsinki³⁴. In quest'ultima il consenso è ricompreso fra i "principi basilari per tutta la ricerca medica" ed è così configurato: «[i]n ogni ricerca su esseri umani ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato degli scopi, dei metodi, delle fonti di finanziamento, di ogni possibile conflitto di interessi, della appartenenza istituzionale del ricercatore, dei benefici previsti e dei rischi potenziali connessi allo studio, nonché dei fastidi che esso potrebbe comportare. Il soggetto deve essere informato del diritto di astenersi dal partecipare [...] o della possibilità di ritirare il consenso [...] in qualsiasi momento [...]. Solo dopo essersi assicurato che il soggetto abbia compreso le informazioni, il medico deve ottenere [...] il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta». Nello stesso senso si esprime, in apertura, il Codice di Norimberga: «[i]l consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale»³⁵. In entrambi i casi, quindi, è richiesto un consenso informato e specifico, relativo al singolo progetto di ricerca.

È possibile ipotizzare che le considerazioni relative alle dimensioni delle attuali biobanche, alla natura *open-ended* della ricerca in esse svolta, alla differenza fondamentale che intercorre fra ricerca sull'uomo e ricerca su un campione biologico derivato da un uomo, ab-

³³ Documento di principi formulato a seguito della conclusione del processo ai medici nazisti, 1946.

³⁴ "Principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani", adottata nella diciottesima Assemblea Generale della *World Medical Association*, tenutasi nel giugno del 1964 ad Helsinki, ripetutamente emendata.

³⁵ Inoltre, «[...] la persona in questione deve [...] prendere una decisione cosciente e illuminata. Quest'ultima condizione richiede che prima di accettare una decisione affermativa da parte del soggetto dell'esperimento lo si debba portare a conoscenza della natura, della durata e dello scopo dell'esperimento stesso; del metodo e dei mezzi con i quali sarà condotto; di tutte le complicazioni e rischi che si possono aspettare e degli effetti sulla salute o la persona che gli possono derivare dal sottoporsi dell'esperimento», punto 1.

biano finito per scardinare quello che per anni ed anni è stato considerato come il «gold standard of research ethics»³⁶?

Certo è che la tradizionale impostazione sulla quale si è sempre basata la prestazione del consenso, e cioè quella di un'analisi dei rischi e dei benefici connessi al progetto di ricerca, è messa a dura prova³⁷. Da un lato, infatti, è spesso difficile poter esporre in via preventiva quali siano i rischi nei quali il partecipante potrebbe incorrere, considerato che si tratta di una scienza tutta *in fieri*; dall'altro lato, per quanto riguarda i benefici, è quanto mai evidente la difficoltà di poterne individuare, almeno in via diretta.

Pur non potendo considerare le biobanche come una realtà assolutamente nuova nel panorama scientifico, bisogna riconoscere che nuove abilità interpretative hanno attribuito grande rilevanza anche a materiali già conservati, ad esempio, nelle collezioni dei reparti di anatomia patologica.

Dal punto di vista etico, numerose sono le istanze che richiamano approcci altruistici e solidaristici³⁸ e che spingono verso una promozione di processi di “data sharing”³⁹; è tuttavia necessario affrontare puntualmente le problematiche dalla prospettiva del diritto, al fine di evitare una acritica adesione del paradigma giuridico a quello etico.

Lo scopo finale è quello di verificare la possibilità di garantire un libero sviluppo della ricerca, configurando una sorta di dovere di so-

³⁶ J.A.K. KEGLEY, *Challenges to informed consent*, citato da B. ELGER, *Consent and Use of Samples*, in B. ELGER, N. BILLER-ADORNO, A. MAURON, A.M. CAPRON, *Ethical Issues in Governing Biobanks. Global Perspectives*, Aldershot, 2008, p. 57.

³⁷ D. MASCALZONI, A. HICKS, P.P. PRAMSTALLER, *op. cit.*

³⁸ *Inter alia*, M. STEINMANN, P. SYKORA, U. WIESING (eds.), *Altruism Reconsidered. Exploring New Approaches to Property in Human Tissue*, Farnham, 2009; R. CHADWICK, K. BERG, *Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases*, in *Nature Reviews. Genetics*, Vol. 2, aprile 2001; B.M. KNOPPERS, R. CHADWICK, *Human Genetic Research: Emerging Trend in Ethics*, in *Nature Reviews. Genetics*, Vol. 6, gennaio 2005, pp. 75-79.

³⁹ B.M. KNOPPERS, *Consent to 'personal' genomics and privacy*, in *European Molecular Biology Organization reports*, 7 maggio 2010.

lidarietà sociale, che si potrebbe concretizzare in una parziale limitazione dei diritti individuali. In questo processo è necessario però che il diritto si assuma il compito di tracciare marcate linee definitive, al fine di evitare che tale atteggiamento di apertura si possa tradurre in una ingiustificata lesione dei diritti coinvolti.

Come accennato, la tendenza attuale è quella di evidenziare l'esistenza di interessi collettivi che vanno oltre l'approccio prettamente individualistico basato sui principi di autonomia e autodeterminazione. In particolare, queste istanze si sono manifestate nel contesto degli studi di popolazione che hanno finalità tipicamente "comunitarie" e che richiederebbero, pertanto, un abbandono dell'etica individuale⁴⁰. Numerosi sono coloro che hanno sostenuto la necessità di discostarsi da un modello tradizionale del consenso, in maniera spesso assolutistica e acritica⁴¹.

Si afferma infatti che, nell'ambito delle biobanche, le promesse relative alla garanzia della *privacy* e della confidenzialità sarebbero sostanzialmente illusorie, non essendo in alcun modo possibile escludere il rischio di re-identificazione, nel caso in cui siano coinvolti campioni biologici⁴². L'*American Society of Human Genetics* ha dichiarato che «the most accurate individual identifier is the DNA sequence itself [...]». It is clear that these available genotypes alone, available on tens to hundreds of thousands of individuals in the repository, are more accurate identifiers than demographic variables alone – the combination is an accurate and unique identifier». Il consenso sarebbe quindi basato su

⁴⁰ B.M. KNOPPERS, *Of genomics and Public Health: Building Public 'Goods'?*, in *Canadian Medical Association Journal*, 173:10, p. 1185-6, citata da A. MAURON, *Introduction*, in B. ELGER, N. BILLER-ADORNO, A. MAURON, A.M. CAPRON, *op. cit.*

⁴¹ Tali rischi sono evidenziati da D. MASCALZONI, A. HICKS, P.P. PRAMSTALLER, *op. cit.*

⁴² Così J.E. LUNSHOF, R. CHADWICK, D.B. VORHAUS, G.M. CHURCH, «absolute privacy and confidentiality is not a promise that medical and scientific researchers can deliver any longer», *From Genetic Privacy to Open Consent*, in *Nature Reviews. Genetics*, Vol. 9, maggio 2008, pp. 406-411.

promesse ingannevoli e non corrispondenti alla realtà dei fatti. La protezione dell'autonomia dell'individuo, fondata sul processo di formazione del consenso, sarebbe messa a dura prova dalle possibilità di conservazione a lungo termine dei campioni e dai numerosi trasferimenti che possono avvenire all'interno di una biobanca⁴³ e fuori da essa⁴⁴.

Questa radicale impostazione sta a fondamento della proposta relativa all'adozione di un modello ampio di consenso, basato più su un'idea di "veracity"⁴⁵, e quindi di onesta ammissione delle limitazioni che i diritti del singolo potranno incontrare, piuttosto che su un illusorio tentativo di "information".

Un chiaro esempio della debolezza delle formule adottate in quest'ottica è fornito dal modello per l'adesione al progetto *HapMap* che così recita: «[...] it will be very hard for anyone to learn anything about you personally from any of this research because none of the samples, the database, or the HapMap will include your name or other information that could identify you or your family»⁴⁶.

Questa forma di consenso, tuttavia, non è l'unica prospettabile: la letteratura internazionale riconosce, infatti, diversi modelli, la cui rapida analisi permetterà di coglierne vantaggi e svantaggi.

⁴³ A. CAMBON-THOMSEN, *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*, in *Nature Reviews. Genetics*, Vol. 5, dicembre 2004, pp. 866-873.

⁴⁴ Basti pensare ai continui riferimenti ai c.d. *Material Transfer Agreements*, che si occupano di regolamentare gli scambi di materiali fra biobanche ed altri ricercatori.

⁴⁵ J.E. LUNSHOF, R. CHADWICK, D.B. VORHAUS, G.M. CHURCH, *op. cit.*

⁴⁶ http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/downloads/elsi/CEPH_Reconsent_Form.pdf.

5. I principali modelli del consenso

5.1. I due estremi: “specific consent” e “blanket consent”

Tralasciando il c.d. “presumed consent” che ha caratterizzato in negativo l’esperienza della creazione di un *database* nazionale in Islanda⁴⁷, ai due estremi opposti si trovano il consenso specifico e il c.d. *blanket consent*.

Il consenso specifico corrisponde, sostanzialmente, al modello tradizionalmente accettato nel rapporto che lega medico e paziente ed è suggerito, in via generale, da numerosi documenti: oltre a quelli già citati, si possono richiamare il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo sulla ricerca biomedica, che richiede un «informed, free, express, specific and documented consent of the person» (art. 14), la Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che autorizza un superamento del divieto di trattamento di dati sensibili nei casi in cui sia prestato uno specifico consenso (art. 8) e la Carta dei Diritti fondamentali dell’Unione europea, formalmente entrata in vigore il 1° dicembre 2009, con il Trattato di Lisbona, che prevede che i dati personali «devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata» (art. 8).

Per fare un esempio, queste regole teoriche sono state tradotte in pratica, in maniera molto rigorosa, nel contesto del *Biobanks in Medical Care Act*, entrato in vigore in Svezia il 1° gennaio 2003. Infatti, dopo aver stabilito in via generale che «tissue samples may not be collected and preserved in a biobank without informing the donor of that intention and about the purpose[s] for which the biobank may be used, and obtaining his or her consent»⁴⁸, la *Section 5* torna sul punto chia-

⁴⁷ Sulle vicende islandesi cfr. A. SANTOSUOSSO, *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell’Islanda*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000, pp. 189-199.

⁴⁸ *Chapter 3, Section 1*.

rendo che ogni utilizzo ulteriore rispetto a quello originariamente previsto deve essere esplicitamente autorizzato.

Un simile modello di consenso se, da un lato, sembra garantire al massimo le esigenze di tutela del singolo, rischia, dall'altro, di frustrare le esigenze della ricerca, in particolar modo di quelle *open-ended*, tipiche delle biobanche. Così si è espressa nel 2002 la *Human Genetics Commission* del Regno Unito: «[t]he difficulties involving in tracing and securing re-consent for different forms of medical research may make obtaining fresh consent impractical and would seriously limit the usefulness of large-scale population databases»⁴⁹.

Sul punto si tornerà in seguito, ma vale la pena di accennare ad una considerazione: una rigorosa adesione a questo modello porterebbe ad una negazione della possibilità di anonimizzare campioni e dati, poiché ciò impedirebbe di ricontattare il donatore. L'anonimizzazione, come si vedrà a breve, è invece considerata lo strumento ideale per un superamento delle ristrettezze del consenso, anche se la validità di questa impostazione è strettamente dipendente dalle finalità che si intendono perseguire e dai valori che si vogliono tutelare⁵⁰.

In una posizione diametralmente opposta si colloca il modello del *blanket consent*, proposto nel 1998 dalla OMS: essa afferma che «[a] blanket informed consent that would allow use of sample for genetic research in general, including future as yet unspecified projects appears to be the most efficient and economical approach, avoiding costly re-contact before each new research project». Si tratta, quindi, di un consenso alla ricerca, intesa in senso omnicomprensivo, esclusivo della possibilità di esercitare un futuro controllo sulle proprie informazioni⁵¹.

Questa impostazione è stata portata alle estreme conseguenze nel contesto del *Personal Genome Project* che si propone lo scopo di

⁴⁹ D. MASCALZONI, A. HICKS, P.P. PRAMSTALLER, *op. cit.*, p. 6.

⁵⁰ Sul punto si tornerà più approfonditamente *infra*.

⁵¹ OMS, *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services*, cit., p. 13.

rendere più accessibili le tecniche di sequenziamento genico, puntando su una aperta collaborazione fra volontari e ricercatori. Mentre l'Organizzazione Mondiale della Sanità, dopo aver proposto un modello di consenso aperto, ha comunque sottolineato la necessità di fornire idonee garanzie per il rispetto della *privacy*⁵², in questo progetto il volontario acconsente ad un utilizzo illimitato di dati provenienti da una relazione confidenziale, con la precipua finalità di raccogliere le informazioni in maniera pubblica, rendendole accessibili via Internet⁵³. Alla base di questo approccio sta, quindi, un ideale di «informational altruism», realizzabile mediante il ricorso ad un consenso autonomo e fondato su una idea di *veracity*, piuttosto che informato, considerato che sarà impossibile qualificare, quanto a contenuto, l'informazione fornita⁵⁴.

5.2. In medio stat virtus (?): la configurazione di un "broad consent"

In una posizione intermedia si colloca la figura del "broad consent", recentemente presentatosi come una possibile soluzione in grado di realizzare un buon livello di bilanciamento.

In ambito internazionale il *Council for International Organizations of Medical Sciences* fra il 2002 e il 2006 ha cambiato orientamento ed è passato dal sostenere un modello di consenso piuttosto rigoroso, all'adozione di un *broad consent* che risulta essere «necessary and appropriate»⁵⁵ nel caso in cui ricorrano le circostanze di un'approvazione da parte di un comitato etico e della anonimizzazione di dati e campioni.

⁵² *Ibidem*.

⁵³ <http://www.personalgenomes.org/>.

⁵⁴ J.E. LUNSHOF, R. CHADWICK, D.B. VORHAUS, G.M. CHURCH, *op. cit.*, p. 409.

⁵⁵ CIOMS, *Guidelines "Special ethical considerations for epidemiological research"*, *Response from the Medical Research Council and the Wellcome Trust*, 15 dicembre 2006, *General comments*, punto 2.4.

Il consenso è ampio sia per quanto riguarda la descrizione degli scopi di ricerca, sia per quanto concerne la durata del progetto. Il contenuto informativo, quindi, che come si è visto costituisce uno degli elementi fondanti il consenso in tutto l'ambito medico-sanitario, perde di concretezza, avvicinando fortemente questo modello a quello del *blanket consent*, generalmente considerato inaccettabile per la maggior parte dei comitati etici⁵⁶.

Meritevole di attenzione è anche l'approccio delineato di recente dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE), che nel 2009 ha adottato delle *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. In questo documento si richiama l'importanza di un consenso che si estenda ai materiali biologici e ai dati genetici, ai loro utilizzi e alla durata della loro conservazione (4.4); è inoltre necessaria una riconferma dell'accettazione in caso di utilizzi successivi (4.5). Nel paragrafo immediatamente successivo, tuttavia, le linee guida prevedono che, nel caso in cui ciò sia previsto dalla legge o autorizzato dalle apposite autorità, gli operatori delle biobanche possono cercare di ottenere un consenso che permetta l'utilizzazione di materiali e profili informativi per imprevedibili obiettivi di ricerca, pur richiedendo idonee garanzie, non meglio specificate. Numerosi altri organismi internazionali e comitati etici nazionali sembrano appoggiare questa impostazione⁵⁷.

Fra le esperienze nazionali possiamo individuare alcuni esempi paradigmatici di adozione di un modello ampio di consenso: il c.d. *Ethics and Governance Framework* che stabilisce alcuni *standard* etici che devono essere rispettati nell'ambito della *Uk Biobank*⁵⁸ preve-

⁵⁶ D. MASCALZONI, A. HICKS, P.P. PRAMSTALLER, *op. cit.*, p. 5.

⁵⁷ C. PETRINI, "Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose, in *Social Science & Medicine*, Vol. 70, Iss. 2, 2010, pp. 217-220.

⁵⁸ Iniziativa di ricerca medica, inaugurata nel 2007, con lo scopo di migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di un ampio spettro di gravi malattie.

de esplicitamente che «[b]ecause it will be impossible to anticipate all future research uses, consent will be sought for research in general that is consistent with UK Biobank's stated purpose (rather than for specific research)». Il perseguimento di scopi ulteriori rispetto a quelli originariamente previsti dovrà essere specificamente confermato: «[f]urther consent will be sought for any proposed activities that do not fall within the existing consent».

Anche la legge sulla ricerca biomedica in Spagna⁵⁹ prevede la possibilità di prestare il proprio consenso per uno specifico progetto di ricerca e per linee di ricerca ad esso correlate, pur se condotte da terzi⁶⁰. Il modello si propone, quindi, come una «flexible middle way» fra *open* e *specific consent*⁶¹. Un primo elemento problematico, che evidenzia la difficoltà di tracciare con sufficiente precisione i confini dell'ampiezza di questo modello di consenso, è relativo alla definizione di linee di ricerca «relacionadas» con quella originaria. La valutazione spetterà, caso per caso, ad un comitato etico, dando così luogo ad una sorta di processo decisionale eteronomo, che andrà a “completare” il consenso dato dal soggetto fonte.

Anche in questo caso, quindi, è evidente che il c.d. *broad consent* non è di per sé sufficiente a garantire una idonea protezione degli interessi individuali⁶² e necessita pertanto di strumenti che ne integrino l'efficacia.

⁵⁹ Ley 14/2007, de Investigación biomédica, 3 luglio 2007.

⁶⁰ Art. 60: «1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento».

⁶¹ A. CASADO DA ROCHA, I. ETXEBERRIA AGIRIANO, *Consent by Research Ethics Committees: The New Law on Biomedical Research in Spain*, in M. STEINMANN, P. SÝKORA, U. WIESING, *op. cit.*

⁶² M. OTLOWSKI, *Developing an appropriate Consent Model for Biobanks: In*

Oltre all'intervento dei comitati etici, ulteriori meccanismi che solitamente accompagnano il *broad consent* e che permettono di distinguere l'ampiezza dalla vuotezza sono la possibilità di ritirare in qualsiasi momento il consenso prestato o la garanzia di anonimizzazione.

Il primo strumento è stato suggerito, per esempio, a livello europeo, con la Raccomandazione R(2006)4: «[t]he person concerned may freely [...] withdraw consent, at any time». È tuttavia fondamentale sottolineare il fatto che le ampie dimensioni che le biobanche stanno raggiungendo e i continui scambi di materiali e dati fra ricercatori rendono questa garanzia piuttosto debole e di difficile concretizzazione, soprattutto per quanto concerne la dimensione informazionale. Tali difficoltà sono rese esplicite da alcuni dei documenti che sono stati sin qui considerati. In particolare, la legge spagnola 14/2007 precisa che, nel caso in cui il consenso venga ritirato, i campioni biologici verranno distrutti, senza che ciò vada a pregiudicare i dati ottenuti nelle fasi precedenti⁶³. Anche le regole della *UK Biobank* chiariscono che, anche nel caso in cui il soggetto che intenda ritirare il consenso scelga la soluzione più rigorosa, escludendo la possibilità di qualsiasi futuro utilizzo di dati e campioni, «it may not be possible to trace and destroy all distributed anonymised sample remnants». Risulta quindi abbastanza evidente la fragilità di una tutela così configurata.

A favore della seconda garanzia addizionale si sono espressi, fra gli altri, l'UNESCO nel 2003⁶⁴ e l'OMS nel 2004⁶⁵. Il procedimento di anonimizzazione, tuttavia, comporta alcune gravi conseguenze che mal si attagliano agli scopi di protezione individuale che si cercano di

Defence of 'Broad' Consent, in M. STRANGER, J. KAYE, *Principles and practice in Biobank governance*, Farnham, 2009, pp. 79-92.

⁶³ Art. 60.3: «El consentimiento podrá ser revocado [...] en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo».

⁶⁴ *International Declaration on Human Genetic Data*, adottata il 16 ottobre 2003.

⁶⁵ *Guidance for the Operation of Biological Research Centres (BRCs)*, 2004.

perseguire: innanzitutto sarà impossibile per il soggetto ottenere eventuali informazioni che possano rivelarsi particolarmente utili e, in secondo luogo, il ricercatore non avrà la possibilità di ottenere i c.d. *follow-up results*⁶⁶, spesso fondamentali per il buon andamento di un progetto di ricerca. In via più generale, è bene intendersi circa gli interessi da proteggersi e gli obiettivi da perseguirsi mediante l'imposizione di determinate regole: anche ammesso che il raggiungimento di una completa anonimizzazione sia possibile, essa certamente permette la realizzazione di un concetto di *privacy* che si configura come *right to be let alone* ed esclude rischi di discriminazione e di stigmatizzazione. Ben maggiori saranno tuttavia le difficoltà se si volesse sostenere il perseguimento di una *privacy* che si traduca in controllo sulle proprie informazioni o di un principio di autonomia che realizzi una forma reale di autodeterminazione individuale. Considerazioni che si fanno ancora più stringenti nel caso in cui non sia stata richiesta preventiva autorizzazione al processo di anonimizzazione.

In questo complesso panorama, la scelta dell'ordinamento italiano è quella di un consenso specifico per la partecipazione alla ricerca, a meno che non si tratti di indagini statistiche o di ricerche scientifiche previste dalla legge. Un temperamento a tale regola è riscontrabile nella possibilità di conservare ed utilizzare campioni biologici e dati genetici raccolti per la realizzazione di altri progetti, limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici «direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati». Inoltre, il perseguimento di scopi diversi da quelli originari, è consentito solo se una ricerca di analoga finalità «non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato» e se i dati sono soggetti ad anonimizzazione (e non risultano indicazioni con-

⁶⁶ M. MACIOTTI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 100:86-108, 2008, p. 87.

trarie), ovvero se «il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice»⁶⁷.

Tornando al *broad consent*, in conclusione, l'aspetto forse più convincente di questo modello intermedio è quello di configurarsi non tanto come atto istantaneo, quanto piuttosto come processo continuativo, utile a stabilire un legame di fiducia fra il partecipante alla ricerca e l'istituzione. Tale processo, tuttavia, dovrebbe realizzarsi mediante una regolare e dettagliata informazione circa le novità emerse⁶⁸, garanzia di trasparenza e onestà che, se rispettata, finirebbe per assottigliare notevolmente la differenza fra questo modello e quello tradizionale del consenso specifico, differendo e sostanzialmente dilatando il momento informativo nel tempo.

L'aspetto procedurale si dimostra, in conclusione, determinante: la necessità di allentamento delle pretese meramente individuali deve passare attraverso un abbandono delle regole strettamente proibitive e restrittive, nell'ottica di una valorizzazione di processi dinamici che realizzino, se nell'interesse del singolo, effettive possibilità di autodeterminazione e controllo sulle proprie informazioni e, al tempo stesso, un rapporto di fiducia e collaborazione. Come afferma l'OMS, «[n]o individual rights are absolute. Inevitably, therefore, a balance of legitimate interests is required»⁶⁹.

6. Conclusioni

Anche con riferimento alle biobanche, così come accade in molti altri settori del biodiritto, a fronte di un mutamento dell'assetto

⁶⁷ Punto 8.1 dell'Autorizzazione del Garante.

⁶⁸ M. OTLOWSKI, *op. cit.*

⁶⁹ OMS, *Genetic Databases*, cit.

scientifico-tecnologico si assiste ad una repentina evoluzione dei paradigmi etici tradottasi, in questo caso, come si è cercato di evidenziare, nell'affermazione di istanze collettive ed altruistiche, che tendono a porsi come limite invalicabile alle pretese soggettive. Il fenomeno giuridico, tuttavia, deve rifuggire un adeguamento acritico e non può in alcun caso prescindere da un rigoroso bilanciamento fra gli interessi della collettività e quelli del singolo, ponendosi l'obiettivo di realizzare un ragionevole temperamento fra le due esigenze, solidarista ed individualista⁷⁰.

È inoltre essenziale tenere in alta considerazione il fatto che interesse personale ed interesse collettivo non possono essere considerati come mutualmente esclusivi e permanentemente contrapposti: se da un lato esiste, infatti, un interesse collettivo alla garanzia e alla tutela del singolo, è d'altro canto innegabile che i valori della persona risultino «esaltati da una prospettiva comunitaria che ne attenua ogni asprezza individualistica»⁷¹.

La garanzia dell'autodeterminazione dell'individuo passa necessariamente attraverso lo strumento del consenso ed è pertanto indispensabile che esso sia configurato in termini idonei ad evitare che questioni propriamente relative all'autonomia possano essere risolte in mere libertà negative (così come sembrano suggerire i numerosi richiami alle tecniche di anonimizzazione).

Indipendentemente dalle classificazioni e dalle categorie, sembra infine essere determinante una valorizzazione delle procedure che, se da un lato hanno permesso di comporre i contrasti intra-familiari e potrebbero garantire un coinvolgimento dei gruppi e delle popolazioni, sarebbero forse in grado di realizzare, al contempo, la tutela delle situazioni giuridiche soggettive e la promozione di un dovere solidaristico, all'interno di un contesto di rapporti intersoggettivi, evitando che ogni

⁷⁰ A. BARBERA, *op. cit.*, p. 101.

⁷¹ *Ibid.*, p. 106.

pretesa diventi un diritto e che l'individuo, bastando a se stesso, sia «condannato alla solitudine dell'unicità»⁷².

La tutela della dimensione individuale, in particolare nel nuovo contesto scientifico e relazionale venutosi a creare a seguito dell'affermarsi sulla scena internazionale di ampie raccolte di dati e campioni biologici, dovrà necessariamente realizzarsi mediante una riddiscussione, in ottica dinamica, delle categorie tradizionali che non possono tuttavia essere svuotate dei loro intrinseci contenuti di garanzia. «[U]na risposta non può essere data [...] che in termini tali da tutelare pienamente e integralmente più istituzioni di libertà che situazioni di libertà, più “contropoteri” che “libertà negative”»⁷³.

⁷² M. MANZIN, *La barba di Solzenicyn e la frammentazione dei diritti umani*, in *Persona e Derecho*, Vol. 58, 2008, p. 471.

⁷³ A. BARBERA, *op. cit.*, p. 70.

LO STATUTO GIURIDICO DELLA CORPOREITÀ E LE BIOBANCHE DI RICERCA

Matteo Macilotti

SOMMARIO: 1. *Introduzione.* – 2. *La natura giuridica dei campioni biologici umani: il modello proprietario.* – 3. *La natura giuridica dei campioni biologici: dall'essere all'essere.* – 4. *La corporeità e la ricerca biomedica.* – 5. *Il ruolo delle biobanche.* – 6. *Conclusioni.*

1. Introduzione

Affrontare le problematiche giuridiche connesse all'istituzione delle biobanche, significa prima di tutto misurarsi con il tema della natura giuridica dei campioni biologici umani staccati dal corpo. Tale aspetto costituisce il fulcro centrale attorno al quale si costruisce la disciplina giuridica delle biobanche, la quale ne rappresenta una diretta conseguenza.

La definizione dello statuto giuridico dei campioni biologici umani rappresenta una questione particolarmente dibattuta¹, tanto più

¹ Cfr. R. RAO, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, 35, Issue 3, p. 371, nel quale l'autrice rileva come «the legal status of the human body is hotly contested, yet the law of the body is treated as an object of property, sometimes it is dealt with under the rubric contract, and sometimes it is not conceived as property at all, but rather as the subject of privacy right». Sul punto si veda anche ID., *Property, Privacy and the Human Body*, in 80 *B.U.L. Rev.*, 329 (2000); M. STEINMANN, P. SÝKORA, U. WIESING, *Altruism Reconsidered. Exploring New Approaches to Property in Human Tissue*, 2009, p. 106; R. HARDCASTLE, *Law and the Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, 2007, p. 1.

oggi che il loro impiego, sempre più diffuso nell'ambito della ricerca biomedica, ha posto in rilievo la necessità di predisporre delle regole che ne disciplinino la circolazione. In questo contesto si iscrive l'accesso dibattito dottrinale sul controllo dei campioni biologici umani e sulla loro "commerciabilità"² innescato dalle decisioni assunte dalle Corti d'oltreoceano nei noti casi *Moore*³, *Greenberg*⁴ ed il recente caso del dott. Catalona⁵.

Tuttavia, mentre in passato gli esiti di questo dibattito avevano una ricaduta quasi esclusivamente teorica, oggi, come si evidenzierà nelle prossime righe, comportano importanti conseguenze anche sul piano pratico. Questo perché i campioni biologici e le informazioni che essi veicolano costituiscono una fonte indispensabile ed insostituibile per coloro che conducono attività di ricerca in ambito medico, ma al tempo stesso sono – utilizzando espressioni proprie degli economisti del diritto – beni rivali al consumo e scarsi. Stabilire lo *status* giuridico dei campioni biologici significa, dunque, determinare indirettamente anche i diritti dispositivi sui campioni medesimi, statuendo chi può fare ricerca, con quali facoltà, con quali limiti e con quali obblighi.

In questo dibattito si confrontano le istanze dei numerosi soggetti coinvolti: gli individui che cedono i loro campioni a fini di ricerca⁶, i ricercatori, le aziende biotecnologiche, le compagnie farmaceuti-

² Sul punto cfr. J. HERRING, P.L. CHAU, *My Body, Your Body, Our Body*, in 15 *Medical Law Rev.*, 34 (2007); C.R. ALTA, *Body of Research – Ownership and Use of Human Tissue*, in 15 *N. Engl. J. Med.*, 1517 (2006); B. BJORKMAN, S.O. HANSONN, *Bodily Rights and Property Rights*, in 32 *Journal of Medical Ethics*, 209 (2006); G. CALABRESI, *An Introduction to Legal Thought: Four Approaches to Law and Allocation of Body Parts*, in 55 *Stanford Law Rev.*, 2113 (2003); J. HARRIS, *Who Owns my body?*, in 16 *Oxford of Journal Legal Studies*, 55 (1996).

³ *Moore v Regents of the University of California*, 249 *Cal. Repr.*, p. 494.

⁴ *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, United States District Court, S.D. Florida, Miami Division 264 *Federal Supplement*, 2d Series 1064, 29 May 2003.

⁵ *University vs. William J. Catalona, et al.*, 2006 U.S. Dist. LEXIS 22969.

⁶ R. HARDCASTLE, *op. cit.* L'autore rileva quattro situazioni nelle quali il potere di

che, il sistema sanitario, potenzialmente le generazioni future. Come vedremo, ognuno di questi attori può vantare una serie comprensibile di ragioni a sostegno dei propri interessi, che il diritto è chiamato a comporre in un quadro coerente, attraverso opportune operazioni di bilanciamento.

È di tutta evidenza come questo bilanciamento non sia neutro, ma dipenda in buona parte dalle posizioni di carattere etico che inevitabilmente stanno alla base delle scelte che coinvolgono l'essere umano. Sebbene talvolta siano mascherate nel tecnicismo giuridico, tali posizioni ineriscono alla concezione del corpo umano, alla rappresentazione del rapporto tra la persona e le parti staccate dal suo corpo, al bilanciamento tra gli interessi del singolo e l'interesse che la collettività nutre nel progresso scientifico, all'adesione ad un modello di ricerca maggiormente attento alla protezione degli interessi degli individui coinvolti, rispetto ad un modello che privilegia lo sviluppo del mercato della scienza⁷.

Nelle prossime righe, dunque, si procederà ad un'analisi critica del dibattito sulla natura giuridica dei campioni biologici al fine di evidenziare come il progresso scientifico abbia complicato e mutato il quadro di riferimento. Tali mutamenti, in particolare, mostrano la scarsa utilità di ricondurre il dibattito sulla natura dei campioni soltanto in termini proprietari ed evidenziano, di converso, la necessità di costruire un quadro più complesso, entro il quale iscrivere il dibattito sul regime giuridico di tali beni. La seconda parte di questo lavoro sarà dedicata all'esame delle conseguenze che tale riflessione, di carattere teorico,

controllo degli individui diviene significativo: «(a) Individual may wish to determine the forms of scientific and medical research for which their biological material are used; (b) Individuals may not wish separated biological materials to be used in a commercial setting; (c) Individuals may not wish separated biological materials to be immortalized (i.e. cell line); (d) Control of biological materials may be significant for individuals when such materials are used to obtain personal genetic information».

⁷ Sul punto cfr. R. BROWNSWORD, *Property in Human Tissue: Triangulating the Issue*, in M. STEINMANN, P. SÝKORA, U. WIESING, *op. cit.*, p. 93.

comporta sul piano pratico, in termini di strutturazione e organizzazione delle biobanche istituite a scopo di ricerca medica.

2. La natura giuridica dei campioni biologici umani: il modello proprietario

Quando si staccano dal corpo, i campioni biologici assumono, dal punto di vista materiale, una propria autonomia ontologica e funzionale rispetto alla persona. Gli interventi effettuati sul tessuto non hanno alcuna ripercussione diretta sul corpo-soggetto dal quale il campione è stato ottenuto e dunque non influiscono direttamente sulla sua salute. Di conseguenza, dal punto di vista giuridico, non è possibile estendere automaticamente lo statuto del corpo umano⁸, nella sua unità, ai campioni biologici da esso distaccati. È di tutta evidenza che i beni giuridici interessati dagli interventi condotti sul corpo umano e sui campioni, autonomamente considerati, sono differenti. Tanto che, fino a quando la scienza non è stata in grado di estrapolarne dati utili, o comunque di valorizzare tali dati, i tessuti residuati da interventi chirurgici o diagnostici erano considerati semplici scarti operatori. Già prima della formulazione dell'art. 5 Cod. civ. in dottrina si concordava sul fatto che le parti staccate dal corpo, quando non comportano una diminu-

⁸ In particolare il principio di inalienabilità del corpo, ben condensato nell'espressione di Ulpiano "Dominus membrorum suorum nemo videtur" (Ulpiano, Edict, D9 2 13 pr) nonché nel paradosso kantiano secondo il quale «[L]’uomo non può essere proprietario di sé stesso, poiché non è una cosa; egli non è una proprietà di sé stesso, poiché ciò sarebbe contraddittorio. Nella misura, infatti, in cui è una persona, egli è un soggetto, cui può spettare la proprietà di altre cose. Se, invece, fosse una proprietà di sé stesso, egli sarebbe una cosa di cui potrebbe rivendicare il possesso. Ora, però, egli è una persona, il che differisce da una proprietà; perciò egli non è una cosa, di cui possa rivendicare il possesso, poiché è impossibile essere insieme una cosa e una persona, facendo coincidere il proprietario con la proprietà» (I. KANT, *Lezioni di etica*, Bari, 1991, p. 189).

zione permanente dell'integrità fisica (come nel caso di tessuti oggetto di ablazione nell'ambito di operazioni chirurgiche o di attività diagnostiche), acquistano, a seguito della separazione dal corpo, natura di beni mobili disponibili, suscettibili di diventare oggetto di proprietà, alla stregua di qualsiasi altro bene⁹.

Il nodo principale del dibattito dottrinale si incentrava sulle modalità di acquisizione della proprietà di tali beni e sull'individuazione del proprietario. Non è questa la sede per approfondire tali tematiche, tuttavia può essere utile ricordare che quattro sono le tesi che hanno avuto maggior seguito. La prima, in ordine di tempo, è la c.d. tesi della separazione, propugnata da Carnelutti¹⁰, in base alla quale si riconosce il diritto di proprietà sulle parti staccate del corpo all'individuo che, prima del distacco, le possedeva naturalmente, in ragione di uno *ius in se ipsum*¹¹. Il diritto di proprietà che ognuno può vantare sul proprio corpo si estende anche alle parti che da esso si separano, le quali, quindi, continuano senza soluzione di continuità a far parte della sfera

⁹ F. FADDA, P.E. BENZA, *Note e riferimenti al diritto civile italiano*, in B. WINDSCHEID, *Diritto delle Pandette* (trad. it.), IV, Torino, 1926, p. 610. Sui diversi orientamenti si veda: A. RAVÀ, *I diritti sulla propria persona nella scienza e nella filosofia del diritto*, in *Rivista italiana per le scienze giuridiche*, XXXII, 1901, p. 192; F. FERRARA, *Teoria del negozio illecito nel diritto civile italiano*, Milano, 1914, p. 187 ss.; A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Trattato Cicu-Messineo*, IV, 1, Milano, 1982, p. 159 ss.

¹⁰ F. CARNELUTTI, *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Foro it.*, 1938, IV, p. 95.

¹¹ Tale teoria è diffusa non solo in ambito municipale, ma è conosciuta anche nella tradizione di *common law*. In particolare, N.R. WHITTY, *Rights of Personality, Property Rights and the Human Body in Scots Law*, in 9 *Edinburgh Law Review*, 194, 199 (2005). L'autore sostiene che il distacco dei campioni biologici dal corpo possa essere considerato l'atto sufficiente a far nascere diritti di proprietà sui campioni biologici medesimi. Si vedano anche: C. HAMMOND, *Property Rights In Human Corpses and Human Tissue: The Position in Western Australia*, in 4 *University of Notre Dame Australia Law Review*, 97, 113 (2002); G. DOWRKIN, I. KENNEDY, *Human Tissue: Rights in the Body and Its Parts*, in 1 *Medical Law Review*, 291, 311 (1993); B. DICKENS, *The Control of Living Body Materials*, in 27 *University of Toronto Law Journal*, 142, 183 (1977).

giuridica patrimoniale del medesimo soggetto. La tesi fu accolta da un giudice di merito negli anni '60, il quale affermò il diritto del paziente ad ottenere la consegna dei pezzi anatomici asportatigli nel corso di un intervento chirurgico, sul rilievo che solo a costui spettasse disporne¹².

Revocando in dubbio l'esistenza di uno *jus in se ipsum*, la dottrina più recente ha opinato che, a seguito della separazione, le parti corporali, trasformandosi in cose esterne, sono suscettibili di possesso. Sarebbe quindi fondata la presunzione del loro abbandono e legittima la loro appropriazione da parte di chi abbia interesse ad utilizzare tali tessuti, giacché essi «in linea di massima, non offrono alle persone né un interesse di godimento né un interesse di scambio»¹³, con la conseguenza che con la separazione tali beni diverrebbero *res nullius per derelictio*, suscettibili di occupazione.

Originale è senz'altro la tesi di chi traccia un parallelismo tra il diritto sulle parti staccate dal corpo e quello sulle opere dell'ingegno. Come un soggetto è proprietario delle opere del suo ingegno, così l'individuo dovrebbe essere ritenuto titolare del proprio sostrato biologico, secondo un'interpretazione estensiva dell'art. 2576 Cod. civ. La parte prelevata è, secondo questa costruzione giuridica, una *res* originata per creazione, seppur con l'aiuto del chirurgo, da parte del soggetto, che perciò dovrebbe esserne il solo titolare¹⁴. La tesi, tuttavia, trova un limite proprio nel disposto dall'art. 2576 Cod. civ. (e si veda anche l'art. 6 della l. n. 360/1941), il quale prevede che «il titolo originario dell'acquisto [...] è costituito dalla creazione dell'opera, quale particolare espressione del lavoro intellettuale».

¹² Trib. Milano, 17.4.1961, in *Temi rom.*, 1961, n. 37, p. 141.

¹³ C.M. BIANCA, *Diritto civile*, 1, *La norma giuridica. I soggetti*, 1978, p. 163. Più di recente sulla stessa linea, M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul proprio corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 291.

¹⁴ G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820-821 c.c.*, in *Riv. dir. fam.*, 1985, XIV, p. 271. Si veda anche O.T. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982, p. 660.

Vi è poi chi, assimilando i frutti naturali alle parti staccate dal corpo, individua un referente normativo per la disciplina dei tessuti umani negli artt. 820 e 821 Cod. civ., estendendo il concetto di fruttificazione espresso da questa norma sul filo dell'analogia¹⁵.

La considerazione che i tessuti umani staccati dal corpo sono beni mobili, potenzialmente oggetto di proprietà, è rintracciabile anche in alcune recenti decisioni delle Corti di *common law*. Sebbene le Corti inglesi abbiano da sempre ritenuto che i tessuti umani, in sé considerati, non sono beni passibili di appropriazione¹⁶, alcune recenti pronunce sembrano aver segnato un cambio di rotta. Significativa, in questo senso, è la recente pronuncia dell'*England and Wales Court of Appeal* nel caso *Yearworth*¹⁷.

La vicenda vede protagonisti il signor Yearworth e altri cinque uomini i quali, prima di essere sottoposti a chemioterapia, avevano deciso, in virtù di quanto previsto dallo *Human Fertilisation and Embryology Act* del 1990, di conservare i loro spermatozoi presso la banca del

¹⁵ G. CRISCUOLI, *op. cit.*, p. 271. Si vedano anche P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, 1983; P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, 1972, p. 314.

¹⁶ Il principio è stato per la prima volta affermato in *Doodeward v. Spence*, [1908] *High Court of Australia*, 6 CLR 406. La Corte afferma che «[W]hen a person has by the lawful exercise of work or skill so dealt with a human body or part of a human body in his lawful possession that it has acquired some attributes differentiating it from a mere corpse awaiting burial, he acquires a right to retain possession of it [...]». Secondo la Corte australiana, dunque, le parti staccate dal corpo non sono passibili di essere oggetto di proprietà fintantoché non vi sia un'attività che le differenzi dai "meri corpi". Seguendo il *discrimen* tratteggiato nel caso *Doodeward*, le Corti inglesi hanno stabilito il principio secondo il quale non vi può essere proprietà sui tessuti umani. Nel caso *Dobson v. North Tyneside Health Authority*, [1997] 1 WLR 596, la Corte d'Appello ha sostenuto che il fissaggio di un tessuto (nel caso di specie tessuto neurale) nella paraffina non può essere considerata un'attività utile a differenziare il tessuto umano dal "mero corpo" e che pertanto il tessuto fissato in formalina non può essere considerato oggetto di proprietà. Lo stesso principio è stato confermato in *R. v. Kelly* [1999] Q.B. 621.

¹⁷ *Jonathan Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust* [2009] EWCA Civ. 37. Per un primo commento si veda M. QUIGLEY, *Property the Future of Human Tissue?*, in 17(3) *Med. L. Rev.*, (2009) 457.

Bristol Southmead Hospital, al fine di prevenire gli effetti negativi che la chemioterapia avrebbe provocato sulla loro capacità procreativa. Sfortunatamente il sistema di refrigerazione della banca subisce un guasto e i tessuti conservati risultano irreversibilmente danneggiati. Il signor Yearworth e i suoi cinque colleghi decidono, dunque, di citare in giudizio il *Bristol Southmead Hospital* al fine di ottenere il ristoro dei danni, di natura psichica, patiti a causa della distruzione degli spermatozoi conservati. Il giudice di prime cure rigetta la domanda attorea, sostenendo che il danno subito dagli spermatozoi non costituisce né un danno alla persona, dato che i tessuti sono staccati dal corpo, né un danno alla proprietà, dato che i tessuti umani staccati dal corpo non sono beni passibili di appropriazione. Pertanto, ancorché i soggetti abbiano subito un danno psichico in conseguenza della distruzione degli spermatozoi congelati, essi non sono legittimati a promuovere un'azione per *negligence* la quale, come noto, richiede che il comportamento negligente comporti un danno alla persona oppure alla proprietà.

La Corte d'Appello, ribaltando la sentenza del giudice di primo grado, accoglie il gravame, sostenendo che il sig. Yearworth e gli altri cinque pazienti sono da considerarsi proprietari dello sperma e l'ospedale depositario (*bailee*) di tali tessuti. Pertanto la Corte considera applicabile, nel caso di specie, il *tort of bailment* e condanna i convenuti a risarcire i danni patiti dai pazienti.

Oltreoceano, oltre al noto caso *Moore*, nel quale la Corte ha risolto la questione della proprietà dei campioni trincerandosi dietro alla famosa affermazione «Nor is it necessary to force the round pegs of “privacy” and “dignity” into the square hole of “property” in order to protect the patient, since they fiduciary-duty and informed-consent theories protect these interests directly by requiring full disclosure», di recente il problema della proprietà dei tessuti umani staccati dal corpo è riemerso nella controversia che ha visto protagonisti il dott. *Catalona* e

l'*Università di Washington*¹⁸. Il caso è particolarmente interessante perché le Corti adite non solo si sono misurate con il problema della natura giuridica dei campioni staccati dal corpo, ma sono state anche chiamate a decidere a chi spettasse la proprietà dei campioni medesimi.

Nel caso di specie, esse hanno dovuto stabilire se la proprietà dei campioni umani stoccati nella biobanca di ricerca dell'Università di Washington, ente presso il quale prestava il proprio servizio il dott. Catalona, spettasse all'ateneo oppure ai soggetti che avevano ceduto i loro campioni biologici. La *District Court of Missouri Eastern Division* prima e la *Court of Appeal 8th Circuit* poi hanno statuito che i campioni sono da considerarsi "beni", la cui proprietà, a seguito dell'assenso prestato dai pazienti con la sottoscrizione del consenso informato, spetta all'Università, secondo lo schema della donazione.

Dunque, anche i giudici del caso *Catalona* considerano i campioni biologici beni che possono essere oggetto di proprietà, tuttavia essi non sono riusciti, ad avviso dello scrivente, a superare concettualmente l'opposizione mossa dai pazienti, i quali rilevano come il modulo informativo sottoscritto conferisse loro la possibilità di revocare in qualsiasi momento e per qualsivoglia ragione il consenso. Con ciò dimostrando di essere ancora proprietari dei campioni. Le Corti ritengono che il potere di revoca integri lo schema della c.d. "donazione condizionale", dimenticando però che il potere di revoca conferito ai pazienti nel consenso informato è incondizionato, ossia non è azionabile soltanto al verificarsi di un evento futuro ed incerto determinato *ex ante*. Come vedremo nel prossimo paragrafo, la fonte del potere di revoca in capo ai pazienti non può essere spiegata attraverso lo schema proprietario e può essere compresa solo alla luce di un'ulteriore dimensione propria dei campioni biologici umani: la dimensione informazionale.

¹⁸ *Washington University vs. William J. Catalona, Et. al.*, 2006 U.S. Dist. LEXIS 22969. Per un commento alla sentenza si veda L. ANDREWS, *Two Perspectives: Rights of Donors: Who Owns Your Body? A Patient's Perspective on Washington University v. Catalona*, in 34 *J.L. Med. & Ethics*, 398 (2006).

3. *La natura giuridica dei campioni biologici: dall'essere all'essere*

I progressi compiuti dalla scienza medica, in particolare nel campo della genomica, hanno completamente mutato il quadro fin qui descritto. Da semplici scarti operatori i tessuti umani sono divenuti una fonte senza pari di dati medici e genetici, indispensabili per lo studio di numerose patologie, soprattutto di matrice ereditaria.

I dati leggibili nei tessuti mantengono, diversamente da quanto accade per i campioni nella loro dimensione materiale, anche dopo il distacco dei tessuti dal corpo, un'indissolubile relazione con l'identità del corpo originario, in quanto estrinsecano il patrimonio genetico di quella persona. Dal punto di vista informativo, quindi, il distacco non sancisce l'autonomia completa del campione biologico dal corpo-soggetto, ma soltanto la possibilità di una sua autonoma circolazione¹⁹.

È dunque possibile sostenere che il duplice legame che si instaura tra il soggetto e i suoi tessuti in quanto materia e tra il medesimo soggetto e le informazioni derivanti dai suoi campioni esprime due differenti forme di appartenenza. Il primo rapporto ha natura reale, ed è riconducibile astrattamente, come rilevato nel precedente paragrafo, alla sfera proprietaria, mentre il secondo è collocabile all'interno del raggio d'azione dei diritti della personalità. Mentre il tessuto in quanto "materia" è potenzialmente alienabile, i dati personali in esso contenuti sono inalienabili poiché, come tutti i diritti della personalità, sono parte inscindibile della persona stessa, dato che rappresentano un aspetto della sua personalità. Tradotto nella questione che stiamo affrontando, ciò significa che mentre i tessuti "in quanto materia", come già ricordato, sono beni chiaramente distinti dalla persona e dunque è possibile lo stabilirsi di una relazione di natura reale, i tessuti "in quanto informazioni" sono indistinguibili dalla persona e dunque il rapporto che si instaura ha

¹⁹ M. MACIOTTI, *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuov. Giur. Comm.*, 2008, v. 7-8, p. 228.

natura necessariamente diversa. Il linguaggio giuridico non ci aiuta ad apprezzare questa distinzione, dato che, come rilevato da autorevole dottrina²⁰, l'intero sistema civilistico si è modellato sulla categoria dell'“avere” piuttosto che sulla categoria dell'“essere”. Con il risultato che gli stessi diritti della personalità sono costruiti sullo schema del diritto soggettivo, il quale richiede la presenza di un soggetto e di un oggetto del diritto. Nondimeno tale distinzione è rilevante, ed è centrale per le problematiche che stiamo affrontando.

Premesso, dunque, che i campioni hanno una natura complessa, il punto centrale risiede nel comprendere se le dimensioni che li costituiscono siano realmente distinguibili²¹. Ossia, se l'esercizio dei diritti

²⁰ O.T. SCOZZAFAVA, *op. cit.*, p. 549.

²¹ Come vedremo nel prossimo paragrafo, grazie ad alcuni espedienti, sia in Europa che negli Stati Uniti si è tentato di distinguere dal punto di vista regolativo la dimensione materiale da quella informazionale, con esiti differenti. Oltreoceano si è ricondotto il rapporto con i campioni biologici nell'alveo della sfera reale, privilegiando la tutela degli “interessi proprietari” sui campioni biologici. Come dimostrano le vicende del sig. Moore e del dott. Catalona, la giurisprudenza statunitense ha chiaramente definito il rapporto con i campioni biologici in termini di proprietà. Tale scelta è verosimilmente la naturale conseguenza del mancato riconoscimento della categoria dei diritti della personalità, così come la si conosce negli ordinamenti del Vecchio continente, e della tendenza a percepire la protezione della *privacy* in senso passivo. Ossia, la *privacy* non viene vista come diritto del singolo di mantenere il controllo sui propri dati personali, concezione attiva della *privacy*, ma come diritto a non vedersi illecitamente diffusi i propri dati.

In Europa, invece, il baricentro regolativo è stato nettamente spostato dalla dimensione fisica alla dimensione informazionale. Questo in ragione dei pregiudizi prospettati per il singolo dall'uso scorretto delle informazioni personali ed in particolare dai dati genetici (cfr. Autorizzazione del Garante per la *Privacy* al trattamento dei dati genetici; Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa). Rischi che non attengono all'impiego dei campioni biologici in quanto materia, atteso che, come già ricordato, le ricerche condotte su di essi non possono avere incidenza sulla salute del soggetto. Nel contesto europeo si è dunque assistito all'assorbimento della dimensione il cui utilizzo si prospetta meno lesivo per il singolo, nella dimensione che espone il singolo ad un maggior pericolo di lesione. Dunque, il rapporto tra il tessuto in quanto materia ed il soggetto si ritiene assorbito nella relazione che intercorre tra il soggetto e i dati personali contenuti nel tessuto, con la conseguenza di ridurre il campione biologico a mero supporto

relativi ai campioni nelle loro materialità possa essere indipendente (e dunque influente) rispetto all'esercizio dei diritti sui dati da essi derivanti. Poiché, se così non fosse, avrebbe una scarsa utilità investigare sulla proprietà dei tessuti, dato che il controllo esercitato dal soggetto sui dati entrerebbe con essa in contrasto. Detto diversamente, il fascio di diritti derivanti dal diritto di proprietà sui tessuti – riprendendo la visione anglosassone della proprietà come *bundle of rights*²² – si sovrapporrebbe con il fascio di diritti che costituiscono i c.d. diritti della personalità.

Un esempio può chiarire meglio questo concetto. Si pensi all'ipotesi in cui si stabilisca che al consenso informato consegua il trasferimento della proprietà dei campioni e nel medesimo momento si stabilisca che, nel caso in cui il soggetto ritiri il consenso al trattamento dei dati, il campione non possa più essere impiegato a fini di ricerca (è ciò che dispone l'Autorizzazione del Garante sul trattamento dei dati genetici)²³. Ebbene, in questa ipotesi è evidente che le conseguenze della re-

del dato.

²² Tale definizione è stata data dalla Suprema Corte degli Stati Uniti nel noto caso, *United States v. General Motors*, 323 US 373 (1945). La Corte sostiene che «property [...] consists of “the group of rights which the so-called owner exercises in his dominion of the physical thing” such as the right to possess, use and dispose of it». Sulla medesima linea anche la decisione assunta dalla *High Court* australiana nel caso *Yanner v. Eaton*, HCA 53 (1999), la quale sostiene che «property does not refer to a thing; it is a description of a legal relationship with a thing. It refers to a degree of power that is recognized in law as power permissibly exercised over the thing». Partendo dalla definizione di proprietà come *bundle of rights*, Honorè identifica undici “standard incidents” per un “*full liberal concept of ownership*”: (a) right to possess; (b) the rights to use; (c) the right to manage; (d) the right to income; (e) the right to capital; (f) the right to security; (g) the incident of transmissibility; (h) the incident of absence of terms; (i) the duty to prevent harm; (l) liability to execution; (m) residuary character. A.M. HONORÈ, *Ownership*, in A.G. GUEST (ed.), *Oxford Essays in Jurisprudence*, Oxford, 1961, pp. 112-128.

²³ Si veda, in particolare, il paragrafo quinto dell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, il quale prescrive ai ricercatori di informare i soggetti interessati «che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni

voca del consenso al trattamento dei dati vanno a limitare il “fascio dei diritti proprietari” sul campione.

L'esempio mostra, dunque, come la sovrapposizione vi sia. Questo perché, se le informazioni possono circolare in modo autonomo anche al di fuori dei tessuti, questi ultimi sono indissolubilmente legati alle informazioni, dato che nell'era genomica le informazioni derivano dalla composizione “bio-chimica” del tessuto. Tali informazioni, inoltre, sono sempre personali, poiché, ancorché sprovviste del collegamento con l'anagrafica del soggetto al quale si riferiscono, sono in grado di identificare, seppur indirettamente e astrattamente, in via univoca un soggetto²⁴.

Se materia ed informazione sono indistinguibili, la corporeità – intendendo con tale espressione i tessuti staccati dal corpo, visti nell'insieme delle loro dimensioni materiale e informazionale – diviene un'entità autonoma, un nuovo oggetto di diritti, tanto da poter individuare un fascio di diritti a sé stante per identificare il rapporto giuridico che lega la persona e i tessuti da essa staccati, tra la persona e la corporeità appunto. Fascio di diritti nella quale diritti di proprietà e diritti della personalità si incontrano formando un fascio di diritti comune ed armonico, che potremmo sintetizzare nell'espressione “diritti sulla corporeità”.

In questa sede, ci limiteremo all'enunciazione di questa catego-

biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato». In caso di ritiro del consenso, il paragrafo sesto dell'Autorizzazione stabilisce che «Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile».

²⁴ L'art. 4 del d.lgs. 196 del 2003 definisce “dato personale”: qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale. È di tutta evidenza come il dato genetico rappresenti un dato personale anche se sprovvisto di collegamento con i dati anagrafici del soggetto a cui si riferisce, dato che tale soggetto è sempre astrattamente identificabile indirettamente attraverso la comparazione con un campione noto.

ria, dato che l'analisi del fascio di diritti che la compone richiederebbe un contributo a sé stante. Nondimeno, nei prossimi paragrafi affronteremo le conseguenze che discendono nel campo della ricerca biomedica, dal punto di vista giuridico, nel considerare la corporeità come un'entità autonoma ed inscindibile (nella quale materia ed informazione sono indissolubilmente legati).

4. *La corporeità e la ricerca biomedica*

Fino ad oggi, i due principali strumenti utilizzati per regolare l'impiego dei tessuti umani, nell'ambito della ricerca scientifica, sono l'anonimizzazione e il consenso informato.

Per quanto attiene al primo, occorre rilevare come esso tragga origine dall'assunto secondo il quale l'elemento in grado di attrarre la disciplina dei campioni biologici nella sfera di regolamentazione della *privacy* non risiede nella natura dei dati derivanti dai campioni in quanto tali, ma nella loro dimensione personale. Sul versante giuridico, questo elemento assume particolare rilevanza perché solo ai dati "personali" si applica la disciplina prevista dal c.d. Codice della *privacy*²⁵. La *ratio* di tale regola è autoevidente. Se i dati non identificano un soggetto non vi è alcun pericolo che il loro utilizzo possa recare danno a tale soggetto o possa lederne l'identità personale²⁶.

La dimensione informazionale dei campioni biologici, dunque, si strutturerebbe su un doppio livello: da un lato i dati suscettibili di in-

²⁵ L'art. 5 del d.lgs. 196 del 2003, rubricato "Oggetto ed ambito di applicazione" stabilisce che «il presente codice disciplina il trattamento dei dati personali [...]», escludendo quindi l'applicazione dei dati che non abbiano tale caratteristica.

²⁶ Definita da G. ALPA, *L'informazione e i diritti della persona*, Napoli, 1983, «l'aspirazione che ha ognuno di noi ad essere così come è». Si veda anche S. NIGER, *Le nuove dimensioni della privacy: dal diritto alla riservatezza alla protezione dei dati personali*, Padova, 2006, p. 80.

dividuare l'identità del titolare dei dati stessi, dall'altro i dati che descrivono le mere caratteristiche fisico-chimiche del campione biologico, che però non sono in grado di individuare un soggetto determinato²⁷.

Il primo livello comprende tanto i dati anagrafici quanto i dati sanitari e genetici che permettono, con uno "sforzo ragionevole", di individuare un soggetto preciso²⁸. Sono solo questi i dati che possono considerarsi "personali". Nel momento in cui essi vengono cancellati, il campione biologico viene considerato non-identificabile²⁹.

Il secondo livello comprende invece i dati che *ab origine* non identificano un determinato soggetto. Sul piano giuridico, questi dati sono *rebus* non soggette alle peculiari regole di circolazione previste per i dati personali. In altri termini, depurati dalla loro caratterizzazione

²⁷ Sul punto si veda B.M. KNOPPERS, *Biobanks: New Challenges for Bioethics and Biolaw*, in *Iustitia*, 2006, n. 59, p. 47.

²⁸ La medesima terminologia è utilizzata anche dalla Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa, il cui art. 22 così recita: «If the proposed use of identifiable biological materials in a research project is not within the scope of prior consent, if any, given by the person concerned, reasonable efforts should be made to contact the person in order to obtain consent to the proposed use. If contacting the person concerned is not possible with reasonable efforts, these biological materials should only be used in the research project subject to independent evaluation [...]».

²⁹ Il concetto di "non identificabilità" assume significati differenti nelle varie *regulations* internazionali. Per una ricognizione del problema si veda A.L. CAPLAN, B.S. ELGER, *Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks*, EMBO Reports, 2006, 7, p. 662. Il significato di "non-identificabilità" qui considerato è quello fornito dallo *US Office for Human Research Protection* (OHRP) nel 2004, secondo il quale i campioni biologici sono da considerarsi non identificabili anche quando sono codificati e non possono essere ricondotti dai ricercatori direttamente o indirettamente ad uno specifico individuo. Fino all'emanazione delle *guidelines* dell'OHRP le principali *regulations* nordamericane ed europee concordavano su un punto: i campioni c.d. *coded* e *linked anonymized* erano classificati nella categoria dei materiali c.d. identificabili, poiché un *link* tra i campioni e i soggetti coinvolti comunque esisteva. Solamente nel caso in cui tale collegamento sia reciso, i campioni e i dati sono considerati non-identificabili e le ricerche che utilizzano tali materiali non sono considerate *human subject research* alla luce della Dichiarazione di Helsinki.

personale, i dati fuoriescono dall'area di protezione della personalità e diventano beni, ancorché immateriali, che possono essere oggetto di appropriazione, come qualsiasi altro bene.

Sebbene questo ragionamento appaia, in linea teorica, fondato, nei fatti esso si dimostra debole. Questo perché il DNA è un codice in grado di identificare univocamente un soggetto, perlomeno indirettamente. Infatti, ancorché sprovvisto di collegamento diretto con l'anagrafica del soggetto a cui il campione si riferisce, è possibile individuare quest'ultimo attraverso la comparazione del dato originario con altri campioni del medesimo individuo. È ciò che avviene, ad esempio, nelle indagini criminali.

La cancellazione dei dati anagrafici (di primo livello) non è, dunque, garanzia della completa anonimata, proprio perché il set di dati biochimici contenuti nei campioni è in grado, potenzialmente, di ricondurre ad un determinato soggetto. Tanto da poter sostenere che il dato genetico, inscindibilmente legato al campione, è un dato intrinsecamente personale e la cancellazione dell'anagrafica non ne muta lo stato.

Il secondo strumento impiegato per regolare l'impiego dei tessuti nel contesto della ricerca biomedica è il consenso informato. Esso tradizionalmente disciplina il rapporto tra l'individuo e i ricercatori. Non è questa la sede per approfondire l'origine e la natura del consenso informato, nondimeno appare utile sottolineare che, nella questione che ci sta impegnando, il consenso informato assume una connotazione peculiare, rispetto al consenso necessario per poter condurre attività di ricerca scientifica direttamente sull'essere umano³⁰.

Vale la pena ricordare, infatti, che il consenso alla conservazione del materiale biologico «staccato» dalla persona non riguarda un intervento di natura medica da effettuarsi sul corpo del consenziente, ma la conservazione e l'utilizzo di un bene che a seguito di un'operazione

³⁰ M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova Giur. Comm.*, 2009, v. 3., pp. 153 e 156.

chirurgica (consentita da un indipendente atto autorizzativo) ha acquisito una sua autonomia rispetto al corpo (e dunque dalla persona) dal quale proviene, tanto che l'attività di stoccaggio e le ricerche condotte sul campione non hanno alcuna influenza diretta sulla salute del paziente. Di conseguenza, il bene giuridico che il consenso si propone di tutelare non può più essere individuato nel diritto di autodeterminazione del singolo in ordine alla propria salute.

Questo dato è importante, poiché preclude la possibilità di equiparare le ricerche condotte sui campioni alle ricerche condotte sull'uomo, e mette in risalto come in questo contesto gli effetti del consenso informato esulino dagli schemi tradizionali³¹.

Data la natura multiforme dei campioni biologici, se noi considerassimo le sue dimensioni distintamente, il consenso avrebbe un duplice effetto: in primo luogo un effetto reale, che determina il trasferimento della proprietà del campione (o la costituzione di un diritto reale minore), in secondo luogo esso rappresenterebbe lo strumento in virtù del quale il soggetto autorizza i ricercatori a trattare i dati personali contenuti sui campioni.

Tuttavia, coerentemente con gli esiti ai quali siamo pervenuti nella riflessione teorica svolta nei primi paragrafi, se la corporalità è un "oggetto" da considerare nella sua complessività, tali effetti dovranno essere composti in un quadro armonico, salvo il rischio che essi collidano tra di loro, a causa della sovrapposizione tra il fascio di diritti proprietari e il fascio di diritti assicurati dalla tutela della personalità.

³¹ M. ROTHSTEIN, *Expanding the ethical analysis of biobanks*, in 33 *J. Law. Med. Ethics*, 89 (2005); A. CAMBON-THOMSEN, *The social and ethical issues of postgenomic human biobanks*, in 5 *Nat. Rev. Gen.*, 866 (2004).

5. *Il ruolo delle biobanche*

Dalle considerazioni svolte nel precedente paragrafo, appare chiaro come la sola anonimizzazione dei tessuti non possa essere considerata uno strumento adeguato per proteggere i soggetti che cedono i loro campioni a scopo di ricerca scientifica. Tale strumento, ancorché utile, nasconde una finzione in virtù della quale si mira ad escludere i soggetti dal controllo sui loro campioni poiché, a seguito dell'anonimizzazione, con i campioni non vi sarebbe più alcun legame. Ma l'anonimizzazione, come abbiamo avuto modo di rilevare, non può mai essere astrattamente completa, in quanto il dato genetico può essere considerato un dato intrinsecamente personale (ed il dato è inscindibilmente legato al campione).

Se questo è vero occorre “responsabilizzare” i ricercatori che operano sui campioni, evitando che l'anonimizzazione possa essere vista come un'operazione il cui espletamento esonera, una volta per tutte, questi ultimi dall'adottare ulteriori precauzioni nell'utilizzo dei campioni.

Tuttavia, affinché il sistema di responsabilità possa operare, è necessario, da un lato, stabilire le regole operative alle quali si debbano attenere coloro che entrano in contatto con i campioni biologici e, dall'altro, predisporre sistemi, anche tecnologici, idonei ad assicurare la tracciabilità delle operazioni compiute su tali campioni, altrimenti risulta impossibile identificare l'eventuale responsabile e muovergli alcun rimprovero.

L'anonimizzazione completa, oltre a non essere possibile, non si rivela nemmeno desiderabile. Il campione, infatti, è tanto più utile scientificamente quanto maggiori sono i dati di *follow up* che ad esso possono essere associati. La completa anonimizzazione risulterebbe, quindi, oltremodo penalizzante per la ricerca scientifica. Tale rilievo suggerisce la necessità di creare una struttura organizzativa che permet-

ta di aggiornare costantemente i dati relativi ai campioni, ma assicurati contemporaneamente la circolazione in forma anonimizzata dei tessuti presso i ricercatori. La sfida risiede nell'identificare tale struttura.

Una potenziale soluzione, che si suggerisce nel presente lavoro, è la creazione di un'entità terza ed autonoma, che si frapponga alla relazione tra i pazienti ed i ricercatori. Compito di tale entità dovrebbe risiedere nella gestione dell'anonimizzazione dei campioni, nell'aggiornamento costante dei dati ad essi relativi, nella distribuzione di queste risorse presso i ricercatori, nella predisposizione di sistemi idonei ad assicurare la tracciabilità delle operazioni compiute sui campioni. Tale ruolo potrebbe essere assegnato alle biobanche.

6. Conclusioni

Il progresso scientifico impone di ripensare il rapporto giuridico che insiste tra la persona e i campioni biologici umani staccati dal suo corpo. Se storicamente tale rapporto era descritto in termini proprietari, le scoperte avvenute nel campo biotecnologico hanno mutato la prospettiva, evidenziando l'importante funzione informazionale dei campioni.

L'analisi del rapporto tra la dimensione materiale ed informazionale mostra l'impossibilità di poterle trattare, dal punto di vista giuridico, separatamente, e indica la necessità di considerare la "corporeità", ossia l'insieme delle due dimensioni, nella sua globalità.

Tale approdo ha importanti ricadute sul piano pratico, ed in particolare nel settore della ricerca biomedica, in quanto richiama l'esigenza di costruire una "struttura" in grado di gestire la complessità delle relazioni insistenti sui campioni biologici umani. Una "struttura" capace, da un lato, di tutelare i soggetti che conferiscono i campioni e, dall'altro, di promuovere lo sviluppo della scienza e la condivisione dei dati. Le biobanche si candidano a svolgere tali funzioni.

LA RICERCA GENETICA ED IL COMITATO ETICO

Giovanna Ricci, Nunzia Cannovo

Con l'attuale disciplina (provvedimento del Garante del 22/2/07¹) è previsto che le ricerche compiute mediante l'utilizzo di dati genetici siano effettuate secondo le metodologie proprie del pertinente settore disciplinare, sulla base di progetti che indichino le specifiche misure da adottare nel trattamento dei dati per garantire il rispetto dell'Autorizzazione e, più in generale, della normativa sulla riservatezza.

La normativa in materia di attività dei Comitati etici non prescrive esplicitamente che gli studi effettuati su materiale genetico siano soggetti a valutazione preventiva dagli stessi.

Il d.m. 21 dicembre 2007 si limita a precisare che nel consenso informato bisogna fornire informazioni su come verranno codificati, archiviati e protetti i dati relativi all'identità del soggetto ed ai suoi materiali biologici, nonché tutte le misure idonee adottate per la salvaguardia della *privacy* del soggetto. Inoltre, nella *CTA form* bisogna specificare la finalità della sperimentazione, se di farmacogenetica o di farmacogenomica.

Solo il succitato provvedimento del Garante 2007 (prorogato nell'efficacia al 31/12/10²), pur se non finalizzato a disciplinare la ricerca genetica, offre delle indicazioni ben precise in merito alla protezione dei dati personali, formalizzando sostanzialmente tutti i passi ne-

¹ Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione al trattamento dei dati genetici*, Provvedimento del 22/2/2007, *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19.03.2007.

² Garante per la protezione dei dati personali, *Differimento dell'efficacia dell'autorizzazione al trattamento dei dati genetici*, rilasciato il 22 febbraio 2007-24 giugno 2010, *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 9 luglio 2010.

cessari per addivenire ad una corretta sperimentazione con materiale genetico.

Il trattamento dei dati genetici è di regola consentito solo dopo aver acquisito il consenso scritto dell'interessato e dopo aver informato puntualmente quest'ultimo sugli specifici scopi perseguiti, sul suo diritto di opporsi al trattamento, sui risultati che si intendono conseguire e sul periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici.

Inoltre, il soggetto ha il diritto di non voler conoscere i risultati dell'esame (comprese le eventuali "notizie inattese" che lo riguardano) e di revocare il consenso in qualsiasi momento.

Qualora i campioni biologici, a seguito di trattamento, non consentano più di identificare i medesimi interessati, oppure non sia più possibile informare gli stessi con ragionevole impedimento, il progetto di ricerca deve essere approvato da un Comitato etico territoriale (CE) e deve ottenere l'autorizzazione del Garante ai sensi dell'art. 90 del d.lgs. 196/03³.

Gli studi genetici condotti su popolazioni isolate devono essere preceduti da un'ampia attività di informazione volta ad illustrare alle comunità interessate le caratteristiche fondamentali della ricerca, gli eventuali rischi di discriminazione o stigmatizzazione che possono derivarne, nonché le azioni intraprese per ridurli al minimo.

Ricercatori e membri dei Comitati etici devono scontrarsi con una generale relativa scarsità di conoscenze specifiche e soprattutto con una mancanza di informazioni pratiche per orientarsi in questo campo.

La Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e la Fondazione *SmithKline* (2006) hanno elaborato apposite "Linee guida per i protocolli clinici di ricerca genetica"⁴, che si prefiggono di contribuire a de-

³ Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, *Codice in materia di protezione dei dati personali*, *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003 – Supplemento Ordinario n. 123.

⁴ SIGU, Fondazione *Smithkline*, *Linee guida per i protocolli clinici di ricerca gene-*

lineare i criteri per la ricerca genetica sull'uomo, fornendo indicazioni sia ai ricercatori coinvolti nella programmazione e nella realizzazione di studi clinici in campo genetico, sia ai membri dei Comitati etici coinvolti nella loro valutazione.

Il ruolo del CE dovrebbe essere particolarmente attivo sia nella fase di valutazione che nel successivo monitoraggio, mentre attualmente la loro posizione è assolutamente marginale e ristretta alla protezione del dato personale.

Solo il controllo e la supervisione del CE può garantire un uso responsabile delle risorse biologiche, nonché decidere un nuovo o diverso utilizzo dei campioni. Inoltre, la sua consolidata esperienza in ambito etico permette la valutazione del rapporto rischio/beneficio nel trattamento dei dati genetici, poiché a loro è ben chiaro quali siano i diritti e doveri del soggetto che si sottopone alla ricerca e quelli del Promotore.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)⁵ già dal 2006 auspicava che in Italia venissero preliminarmente censite le collezioni di materiale biologico e le banche dei tessuti esistenti nelle strutture pubbliche e private e venisse possibilmente istituito un Registro nazionale.

In effetti, la mancanza di trasparenza in questo settore penalizza sia gli sperimentatori sia i pazienti, destinatari indiscussi dei risultati positivi delle ricerche.

Infatti, molto del materiale biologico conservato nei Dipartimenti di Anatomia Patologica delle strutture sanitarie italiane potrebbe permettere la realizzazione di studi su particolari mutamenti di patologie oncologiche nel corso degli anni.

Il beneficio per la collettività è indiscutibile, il problema è che

tica, 2006.

⁵ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie*, Approvato nella seduta plenaria del 9 giugno 2006.

molti operatori si trincerano dietro una cattiva interpretazione del d.lgs. 196/03, censurando ogni forma di catalogazione dei campioni stoccati, temendo le sanzioni prospettate dalla suddetta norma in caso di violazione del trattamento dei dati personali.

In questo il CE dovrebbe avere un'azione di formazione ma anche di stimolo alla realizzazione di una catalogazione e condivisione pubblica del materiale biologico disponibile nelle strutture sanitarie.

Il problema, tuttavia, non è di facile risoluzione, poiché il paziente resta il proprietario del campione biologico asportato e pertanto ne può rivendicare la restituzione in ogni momento.

Sarebbe auspicabile quantomeno il ricorso ai campioni i cui "proprietari" siano deceduti; ma ciò apre aspre polemiche su chi debba esprimere il proprio consenso alla sperimentazione.

Una risoluzione è stata prospettata dal Garante stesso, che nel provvedimento del 16 aprile 2009⁶ ha dichiarato la piena legittimità degli sperimentatori ad utilizzare il materiale biologico che non fosse stato rivendicato da alcun soggetto.

Un esempio della necessità di maggiore chiarezza su questo argomento è rappresentato dai campioni di sangue collezionati durante gli *screening* neonatali, che sono innumerevoli e continuamente rinnovabili; pertanto non può stupirci che si sia pensato di utilizzarli per ricerche scientifiche.

In un documento⁷ congiunto, CNB e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV) avevano espresso il loro rammarico per la «preoccupante perdita di conoscenza, almeno potenziale, di informazioni scientifiche e cliniche che potrebbero derivare dai campioni in tempi successivi». Inoltre, invoca-

⁶ Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione per uno studio epidemiologico di pazienti oncologici, senza consenso informato*, 16 aprile 2009, disponibile su: <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1611936>.

⁷ CNB, CNBBSV, *Conservazione protratta del materiale biologico residuo allo screening neonatale*, 16 luglio 2010.

vano «la necessità di definire regole per la conservazione protratta dei campioni, applicabile in tutti i Centri, per tempi e criteri proporzionati alle finalità che si intendono perseguire».

Tuttavia, il loro utilizzo apre il dibattito su complicate questioni di carattere etico. In primo luogo, si può usare del materiale biologico senza il consenso dell'avente diritto?

In USA si è proposto di effettuare le ricerche con un “waiver consent” da articolare secondo le leggi federali⁸; in Danimarca i campioni residui di sangue per gli *screening* neonatali vengono conservati presso la *Newborn Screening Biobank* fin dal 1993⁹.

La proposta di questo stoccaggio è di:

- diagnosi e trattamento dei disordini congeniti, includendo la documentazione, ripetizione dei test, valutazione della qualità e analisi statistica;

- uso della diagnosi in un successivo momento attraverso un consenso informato;

- uso legale dopo l'ordinanza di una Corte;

- possibili ricerche genetiche dopo l'approvazione del Sistema di Comitati etico-scientifici danese e della *Danish Data Protection Agency*¹⁰.

Le operazioni e l'uso delle biobanche sono state regolarizzate dal Ministero della Salute nel 1993, con la partecipazione del *Central Scientific Ethical Committee* e del *National Board of Health*.

⁸ United States Food And Drug Administration (1996), *Protection of human subjects: informed consent and waiver of informed consent in certain emergency research; final rules*, Federal Register 51497-51531-1996 and 21 CFR 50.24.

⁹ B. NØRGAARD-PEDERSEN, D.M. HOUGAARD, *Storage policies and use of the Danish Newborn Screening Biobank*, in *Journal of Inherited Metabolic Disease*, Volume 30, Number 4/August, 2007.

¹⁰ Informazioni disponibili sul sito: <http://www.datatilsynet.dk/english/>.

Recentemente sono state introdotte delle linee guida alla luce delle seguenti direttive:

- *Act on processing of personal data*¹¹;
- *Act on Patient's rights*¹²;
- *Legal act on Health 546/2005*¹³;
- *Act on Biomedical research Ethics Committee System*¹⁴.

In realtà non esiste una legge in merito alle biobanche, ma numerosi studi sono stati effettuati utilizzando proprio i predetti pronunciamenti legislativi.

In Canada¹⁵ è previsto un programma di stoccaggio di campioni provenienti da test neonatali, considerati una fonte importantissima per la sorveglianza della salute pubblica e per ricerche epidemiologiche, poiché offrono dati sulla prevalenza di varianti geniche, *marker* di esposizione e malattie infettive.

La prevalenza di determinate patologie viene presa come fattore guida per ricerche sulla salute pubblica, politiche di sviluppo e di pratiche di utilizzo delle informazioni genetiche per la prevenzione di malattie.

A nostro avviso si dovrebbe ripensare ai principi della giustizia sociale, della solidarietà, della sussidiarietà, del livello individuale e di quello pubblico, alla luce della moderna scienza, il tutto all'insegna di un motto che sa di *slogan* pubblicitario, ma è molto pertinente: "no revolution but evolution".

¹¹ Disponibile sul sito: <http://www.datatilsynet.dk/english/the-act-on-processing-of-personal-data/>.

¹² *Law No. 482 of 1 July 1998 On patients' rights*, disponibile su: <http://www.lexadin.nl/wlg/legis/nofr/eur/lxweden.htm>.

¹³ *Health Care Act*, disponibile su: <http://www.lexadin.nl/wlg/legis/nofr/eur/lxweden.htm>.

¹⁴ Informazioni disponibili sul sito: <http://www.cvk.sum.dk/CVK/Home/English.aspx>.

¹⁵ M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 100, 2008, pp. 86-101.

In definitiva, si intende introdurre un consenso informato più duttile, che si presti alle nuove esigenze della ricerca, sempre che essa sia giustificata!

A questo punto nasce il quesito su come si possa giustificare la ricerca.

La WHO, nel 2003, nella Raccomandazione n. 9¹⁶, ha fermamente affermato che gli interessi economici non possono essere il motore della ricerca.

Ribadito ciò, bisogna trovare una qualche forma di giustificazione al nuovo *trend* genetico ed una soluzione viene dal mondo anglosassone, il quale propone una analisi di fondo delle misure che si intendono intraprendere.

In primo luogo bisogna chiedersi se l'intervento proposto sia giustificabile come misura per la salute pubblica, se ciò che si va a fare è meglio affrontato in ambito clinico (in regime privatistico), oppure è un problema che investe la popolazione nella sua globalità.

Se giungiamo alla seconda considerazione bisogna, allora, ricordare che la salute pubblica è una scelta effettuata dal governo.

Tuttavia, né lo Stato né il cittadino hanno dei diritti assoluti tali da predominare l'uno sull'altro, infatti il principio che dovrebbe essere sempre applicato è la *proporzionalità*, ossia le scelte statali devono essere ragionevoli ed adeguate in base agli interessi della salute pubblica.

Un altro importante aspetto dei dati genetici è la loro "trans-individualità", poiché i test genetici effettuati su una persona forniscono informazioni anche sugli affini, quindi è inevitabile che si crei un conflitto di interesse tra individuo, famiglia e società.

La *privacy*, storicamente nata per proteggere l'individuo, nell'era della tecnologia genetica appare obsoleta e necessita di una sua rivisitazione in chiave moderna.

L'era della medicina genomica – lo ribadiamo – apre nuovi

¹⁶ Disponibile sul sito: www.who.int/.

scenari che il vecchio impianto grammaticale della *privacy*, confidenzialità e/o riservatezza, non è in grado di affrontare con esaustività.

Un altro campo particolarmente fertile per le biobanche è quello delle patologie croniche.

L'*Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention* (EGAPP)¹⁷, istituito nel 2004 dal *CDC National Office of Public Health Genomics* negli USA, ha studiato l'assetto genetico di molte patologie tumorali, proprio rifacendosi a campioni presenti in biobanche, riscuotendo grandi successi applicativi.

Altrettanto valido si è dimostrato il progetto chiamato *Public Health Utility of family history*¹⁸, che consiste nell'archiviazione di dati di una famiglia dove si sono verificate patologie croniche, al fine di determinare una sorta di "stratificazione del rischio familiare".

È chiaro che tali studi hanno riverberi etico-legali e sociali piuttosto significativi, basti pensare all'utilizzo da parte di agenzie assicurative di dati genetici al fine di individuare le *genetic underclass*¹⁹ (ossia una sottoclasse di persone che non avrebbe accesso a coperture sanitarie per motivi "genetici").

Sia il mondo scientifico che quello della politica teme una possibile discriminazione su base genetica, infatti, non a caso, nel Regno Unito è stata stabilita una moratoria per l'impiego dei test genetici ai fini della stipulazione di un contratto di polizza assicurativa fino al 2011.

Inoltre è stato istituito il *Genetic and Insurance Committee*

¹⁷ Informazioni disponibili sul sito: <http://www.egapreviews.org/about.htm>.

¹⁸ P. YOON, W. SCHEUNER, T. MAREN, K.L. PETERSON-OEHLKE, M. GWINN, A. FAUCETT, J. KHOURY, J. MUIN, *Can family history be used as a tool for public health and preventive medicine?*, in *Genetics in Medicine*, July/August-Volume 4, Issue 4, 2002, pp. 304-310.

¹⁹ P.R. BILLINGS, P. ALTO, *DNA data could spawn "genetic underclass" – Health Care System, warns of discrimination in the collection and storage of genetic data* – Brief Article, in *USA Today*, June, 1997. Disponibile sul sito: http://findarticles.com/p/articles/mi_m1272/is_n2625_v125/ai_19496201/.

(GAIC)²⁰, il quale ha il compito di valutare i casi nei quali il premio assicurativo è eccessivo.

Non dobbiamo dimenticare che lo spettro dell'eugenetica è sempre in agguato.

Ritornando alle ricerche su popolazioni, va sottolineato che spesso esse non sono formalmente corrette.

Koppers e Kent, nel 2006, hanno evidenziato alcune inapproprietezze degli studi genetici, come per esempio la presentazione di un progetto di ricerca ad un Comitato etico non qualificato; il consenso informato erroneamente strutturato sul modello dei *trial* clinici; l'inadeguatezza del disegno sperimentale rispetto alle aspettative etc.

Altra nota dolente è la carenza di un vocabolario comune, a prescindere dalla lingua parlata, che permetta lo scambio di informazioni tra studiosi, senza incorrere in errori di interpretazioni semantiche.

Gli organismi internazionali, come non mai, rivestono un ruolo decisivo nel tracciare le rotte per una corretta integrazione della genetica nella salute pubblica.

È importante conoscere la dimensione degli studi genetici a livello internazionale per stimolare un dibattito transnazionale; non a caso negli ultimi anni si sono moltiplicate le associazioni e gli enti transnazionali che si occupano di genetica e che permettono la circolazione delle idee in vari Stati affiliati.

Un esempio è costituito dal *P3G Consortium*²¹, un'organizzazione internazionale *no-profit* che si occupa della catalogazione delle esperienze fatte nel campo della genetica delle popolazioni, per costruire comuni strategie di ricerca, che facilitino l'armonizzazione ed aprano la porta a future collaborazioni.

Particolarmente interessante è l'esperienza del *database* di dati

²⁰ Informazioni disponibili sul sito: <http://www.dh.gov.uk/ab/GAIC/index.htm>.

²¹ B.M. KNOPPERS, I. FORTIER, D. LEGAULT, P. BURTON, *Population Genomics: The Public Population Project in Genomics (P3G): a proof of concept?*, in *European Journal of Human Genetics*, 16, 2008, pp. 664-665.

genetici realizzato nel Regno Unito, che accanto ad informazioni scientifiche associa anche indagini sociologiche e materiale giuridico.

Sempre in tema di *database* appare interessante riportare l'esperienza australiana dell'*International Emergence of Human Genetic Database (HGRDs)*²², che contiene una collezione su larga scala di campioni biologici con relative informazioni cliniche, a disposizione degli scienziati, per effettuare studi sulla correlazione delle varianti genetiche con l'ambiente.

Ancora si riporta il caso della CIHR-ICR²³ "models for tumor bank", un programma governativo canadese che costituisce una biobanca di materiale proveniente da interventi chirurgici su pazienti affetti da neoplasie; i campioni sono anonimi per difendere la *privacy* dei pazienti.

Un altro esempio da citare è il *GrAPH-Int*²⁴, un'idea nata a Belgio nel 2005, ossia una collaborazione internazionale che facilita la circolazione e la transazione delle conoscenze basate sulla genetica alle politiche pubbliche, ai programmi ed ai servizi per la sanità pubblica.

L'intento è di costituire un *network* internazionale per promuovere i temi della *public health genomics*, al fine di realizzare un equo accesso alle conoscenze acquisite a tutti gli scienziati ed i professionisti del settore, in tutti gli Stati.

In Italia, sarebbe opportuna la costituzione di un Osservatorio delle sperimentazioni genetiche simile a quello per i farmaci, che aiuti i Comitati etici ed i Promotori ad armonizzare le scelte sull'argomento e funga da viatico per un intervento normativo risolutivo su tale tema.

²² D.R.C. CHALMERS, D. NICOL, *Human genetic research databases and biobanks: Towards uniform terminology and Australian best practice*, in *Journal of Law and Medicine*, 15, 4, 2008, pp. 538-555.

²³ Informazioni disponibili sul sito: <http://www.ecancermedicalscience.com>.

²⁴ W. BURKE, M.J. KHOURY, A. STEWART, R.L. ZIMMERN, *The path from genome-based research to population health: Development of an international public health genomics network*, in *Genetics in Medicine*, July, Volume 8, Issue 7, 2006, pp. 451-458.

In tal senso, la ricostituzione della Federazione Nazionale dei Comitati Etici (FNaCE) appare come un possibile tramite per la costituzione di un gruppo di esperti che presenti le proprie istanze al Ministero della Salute, al fine di disciplinare quelle aree grigie della ricerca scientifica che languono proprio a causa del vuoto normativo.

In conclusione, il nostro Paese non può ignorare che nuove figure professionali stanno nascendo, come l'esperto in politiche genomiche europee oppure gli addetti alla realizzazione ed utilizzo di banche dati.

L'Italia non può restare fuori da una cultura globale che favorisce la realizzazione delle biobanche ed i Comitati etici devono cogliere l'occasione di farsi promotori di questo nuovo corso della ricerca, preoccupandosi meno dei soli aspetti formali del consenso del cittadino e più della responsabilità e della trasparenza degli studi che vengono promossi.

I FINANZIAMENTI COMUNITARI DELLE BIOBANCHE: OBIETTIVI E PROSPETTIVE

Fiammetta Berardo

SOMMARIO: *1. Introduzione. – 2. Il quadro normativo dei finanziamenti comunitari ai progetti relativi alle biobanche. – 3. Prospettive finanziarie e di regolamentazione.*

1. Introduzione

Tracciare una definizione giuridica delle biobanche è difficile, soprattutto perché non esistono definizioni condivise: alcuni autori infatti parlano di “banche dati biomediche” o di “banche dati genetiche”, altri ancora di banche del DNA o di banche genetiche¹. Differenze terminologiche che ben riflettono la varietà del quadro normativo europeo così come nel resto del mondo.

I dati registrati nelle biobanche possono essere collegati ai dati attinti dagli archivi medici, dall’esposizione ambientale e da informazioni sullo stile di vita, le biobanche sono quindi considerate delle risorse inestimabili per la ricerca medica. In molte situazioni gli scienziati devono essere in grado di poter comunicare tali informazioni e di poter comparare i dati generati da diverse popolazioni. Perciò l’interoperabilità delle biobanche è essenziale nel facilitare la collaborazione

¹ Il Comitato etico nazionale francese ha dato una definizione di biobanche: «Le biobanche o biblioteche biologiche sono istituzioni private o pubbliche che sono designate per la conservazione nel lungo periodo di campioni del corpo umano e di dati personali associati a questi campioni». Dichiarazione comune Comitato etico nazionale tedesco e francese, 20.3.2003.

scientifica internazionale.

Di conseguenza il fenomeno delle biobanche, pur essendo in costante espansione ed emergendo specialmente negli ultimi due decenni, non rientra in categorie predefinite e richiede un'analisi specifica, che per lo più deve essere condotta a livello nazionale.

È soltanto negli ultimi anni che l'analisi comparata si è sviluppata e che si sono delineate le prime mappe delle biobanche esistenti. A livello europeo tale inventario è coordinato dalla Commissione europea, in quanto principale autorità di regolamentazione. In particolare l'Osservatorio europeo di scienza e tecnologia in seno al Centro Comune di Ricerca (JRC) di Ispra ha recentemente condotto un sondaggio sulle biobanche esistenti, che ha portato all'identificazione di 145 biobanche in tutta Europa. Tuttavia tale catalogo resta incompleto, la ricerca si è fondata sulla divulgazione volontaria delle informazioni e si è limitata alle biobanche create a fini di ricerca, soltanto ed in particolare a quelle gestite da centri pubblici.

Quella delle biobanche è una galassia costellata dalle biobanche per fini terapeutici e di ricerca, dalle biobanche a livello clinico per scopi diagnostici, dalle biobanche forensi e dalle banche del seme, che sono per lo più commerciali e raccolte da società farmaceutiche.

Inoltre, non esiste un quadro legislativo comune in Europa, in particolare in relazione alla protezione dei dati personali, alle tecniche di stoccaggio dei dati raccolti e all'accesso a tali dati, tutti aspetti che sono invece di crescente importanza nell'epoca di Internet (alcune biobanche sono accessibili via Internet o tramite un Intranet *ad hoc*, anche se nella maggior parte dei casi l'accesso è riservato).

Sempre più ricercatori condividono i dati e i materiali conservati nelle loro biobanche (le cosiddette biobanche collegate in rete, in opposizione a quelle autonome) e questo soprattutto grazie a progetti internazionali di collaborazione.

Lo sviluppo di banche dati genetiche solleva quindi interrogati-

vi: preoccupazioni quanto alla loro legittimità e governabilità, così come questioni etiche relative alla protezione dei diritti fondamentali (diritto alla riservatezza, diritto all'integrità personale...). In questo contesto si colloca quindi l'intervento del legislatore comunitario, intervento che deve essere interpretato alla luce dei Trattati e del diritto derivato.

2. Il quadro normativo dei finanziamenti comunitari ai progetti relativi alle biobanche

Il numero dei progetti finanziati dall'Unione europea e relativi alle biobanche è in costante aumento: sono in aumento i contributi comunitari (60 milioni di Euro assegnati finora) e il numero dei partecipanti coinvolti aumenta (attualmente vengono finanziati 28 progetti, tra cui *GenomEUtwin*, *PHOEBE*, *NUGENOB*, *EuroBioBank*...). Un raduno tra i coordinatori di tali progetti e gli altri attori coinvolti è organizzato annualmente a Bruxelles.

Lo scopo dei finanziamenti comunitari è principalmente quello di unire ed armonizzare le risorse attraverso il territorio dell'Unione europea e questo grazie a progetti collaborativi di ricerca nell'ambito dello spazio europeo della ricerca (*European Research Area*) che riguardano principalmente l'epidemiologia, la biostatistica, le strategie genotipiche, la gestione di sistemi di informazione...

Le biobanche sono viste nell'ambito della politica europea della ricerca come un'attività orizzontale che è al servizio di progetti di ricerca in varie aree, su diversi temi e coinvolgendo più settori.

Le prospettive di politica pubblica del finanziamento comunitario nelle ricerche legate alla genetica dipendono quindi molto dall'efficacia di tali sforzi di armonizzazione. L'armonizzazione è definita come "un insieme di procedure che promuovono attualmente ed in futuro l'effettivo scambio di informazioni affidabili e di materiali tra un

certo numero di ricerche o biobanche, accettando che vi possano essere delle importanti differenze tra queste ricerche².

Ad esempio il progetto *GenomEUtwin* è uno dei risultati di quest'armonizzazione comunitaria, ponendosi come obiettivo quello di condividere informazioni sui gemelli (principalmente informazioni su fenotipi e genotipi) tra, da un lato, alcuni Stati membri dell'Unione europea e, dall'altro, Paesi terzi come l'Australia. Si può dunque parlare in questo caso di armonizzazione scientifica sui fenotipi.

Per quanto riguarda gli aspetti giuridici dei programmi di finanziamento europei in questo settore, le biobanche sono principalmente considerate come un'istanza di politiche di salute pubblica e questo in particolar modo per la genomica. Ad esempio la rete europea della genomica nel settore della sanità pubblica (PHGEN) dovrebbe servire per identificare le problematiche di salute pubblica legate alle pratiche nazionali correnti nell'applicare i test di genetica.

L'aumento della spesa pubblica nel settore della sanità, dovuto un po' dappertutto in Europa all'invecchiamento della popolazione è un altro aspetto chiave dei finanziamenti comunitari, poiché si ritiene che finanziare la ricerca sulle biobanche consentirà in prospettiva una riduzione del numero di malattie croniche e rare (non metterei in relazione l'invecchiamento con le malattie rare: piuttosto con le malattie croniche). Data la discreta convergenza tra i sistemi sanitari europei, omogenei tra di loro, grandi biobanche dotate di un buon grado di classificazione permetteranno di delineare gruppi specifici di pazienti che presentino malattie meno eterogenee e che quindi consentano un esame clinico più approfondito e circoscritto.

Alla luce della strategia di Lisbona e nell'ambito della strategia per le scienze naturali e la biotecnologia poi, la competitività del settore

² *Networking meeting for EU-funded bio banking projects: Brussels 20-21 November 2008*, Commissione europea, Bruxelles, disponibile sul sito: <http://www.cordis.europa.eu>.

delle biotecnologie è stata potenziata dall'Unione europea e resa ecologicamente compatibile (e questo grazie ad esempio ad analisi di impatto del rischio realizzate prima dello smercio dei prodotti agricoli sul mercato).

3. Prospettive finanziarie e di regolamentazione

Il quadro normativo in cui si collocano le biobanche varia da Paese a Paese e gli sforzi di armonizzazione a livello europeo non hanno finora inciso sulle normative nazionali.

Secondo i principali autori del settore (Huhn, Jackson...)³ si possono configurare più ipotesi di regolamentazione:

1) Il rafforzamento dei diritti e doveri degli individui attraverso leggi di protezione dei dati personali o attraverso legislazioni specifiche nel settore della genetica, come le leggi adottate da alcuni Stati americani. Questo approccio è stato privilegiato in Europa da Svezia ed Islanda. Entrambe hanno adottato una legge sulle biobanche, non senza polemiche sugli aspetti etici di un tale intervento del legislatore. In Islanda la prima legge che è stata adottata nel settore, nel 1998, la legge sulla banca dati della sanità islandese (una banca dati di tutta la popolazione a livello nazionale creata dalla società *deCode Genetics* sulla base di una pubblica gara d'appalto) garantiva al governo islandese la possibilità di accordare licenze ad aziende private come la società *deCode*.

³ W.R. HUHNS, *Three legal frameworks for regulating genetic technology*, in *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, n. 19, 2002, pp. 1-36. Nell'articolo vengono illustrati tre distinti interventi normativi con cui il legislatore può regolamentare il settore della tecnologia genetica: l'intervento nel campo dei diritti e doveri dei cittadini, la regolamentazione scientifica da parte di agenzie amministrative e la cosiddetta primazia del diritto federale su quello dei singoli Stati, così come prevista nell'ordinamento degli Stati Uniti d'America per tutte quelle materie in cui lo Stato federale ha competenza esclusiva.

Inoltre il consenso al trattamento dei dati personali all'interno di tale banca dati era considerato presunto, con la sola conseguente possibilità per il titolare dei dati di ritirare tali dati, in particolare quei dati legati a malattie comuni, conservati negli archivi del Ministero della Sanità e raccolti dal personale medico;

2) Il rafforzamento dei controlli da parte di pubbliche amministrazioni ed agenzie che comportino un livello più approfondito di esame sulla genetica (creazione di commissioni regolatrici e di organi di consulenza specifici come la britannica Autorità sui tessuti umani, che ha rappresentato il primo esempio di tale approccio) o la supervisione da parte di organi *ad hoc* come i Comitati etici nazionali tedesco e francese;

3) Il principio di precauzione o approccio preventivo sia a livello nazionale che comunitario, attraverso accordi internazionali o regionali come la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo o la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano, in quanto minimo comune denominatore.

Il principio di precauzione è stato definito dalla Commissione europea come la valutazione, gestione e comunicazione del rischio all'interno di una valutazione scientifica:

«A livello comunitario, il solo riferimento esplicito al principio di precauzione è contenuto nel titolo dedicato all'ambiente del Trattato CE, e più in particolare l'articolo 174. Non bisogna per questo dedurne che il principio sia applicabile solo in materia ambientale [...]. Anche se il principio è menzionato nel Trattato, esso non vi è definito.

Come altre nozioni generali contenute nella legislazione, quali la sussidiarietà o la proporzionalità, spetta ai responsabili politici e, in ultima analisi, alle istanze giurisdizionali precisare i contorni di questo principio. In altri termini, la portata del principio di precauzione è col-

legata anche all'evoluzione giurisprudenziale che, in qualche modo, è influenzata dai valori sociali e politici che prevalgono in una società»⁴.

Un intervento misto è, secondo molti autori, la soluzione più indicata. L'autoregolamentazione nazionale infatti non garantirebbe da sola una tutela adeguata, considerando lo scambio di dati che potrebbe intercorrere tra biobanche create in diversi Paesi.

L'intervento comunitario si fonda quindi principalmente sul principio di precauzione, il quadro normativo comune è costituito in primo luogo dalle singole normative nazionali sulla protezione dei dati personali, adottate in attuazione delle disposizioni comunitarie, in particolare le leggi nazionali di attuazione della Direttiva 95/46/CE⁵.

In particolar modo in relazione al diritto al consenso al trattamento dei dati personali si applicano gli articoli 6 ed 8 della Direttiva sul trattamento dei dati personali.

Tuttavia il settore della sanità pubblica non è oggetto di armonizzazione nell'ambito dell'articolo 8 della Direttiva, poiché esso ricade nelle eccezioni implicite della Direttiva, nel senso che in base all'articolo 8(4) gli Stati membri possono per motivi di interesse pubblico rilevante, stabilire ulteriori eccezioni oltre quelle già previste dalla Diretti-

⁴ Comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000 sul principio di precauzione, COM(2000)1, par. 3.

⁵ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, OJ L 281, 23.11.1995, pp. 31-50;

Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (Direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), OJ L 201, 31.07.2002, pp. 37-47;

Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati, OJ L 77/20, 27.03.1996, pp. 20-28;

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, OJ L 311, 28.11.2001, pp. 67-128.

va, tra cui la salvaguardia degli scopi della medicina preventiva, della diagnostica medica, della prevenzione, della gestione di centri di cura e dell'obbligo del segreto professionale. Gli Stati membri possono quindi sottrarre le biobanche alla disciplina del consenso informato.

In relazione sempre al rispetto della protezione dei dati personali, qualsiasi intervento a livello europeo deve essere adottato conformemente alle regole stabilite dal Regolamento 45/2001/CE.

Le banche dati di sequenze del DNA potrebbero altresì essere considerate banche dati ai sensi della Direttiva relativa alla tutela giuridica delle banche dati e quindi la tutela del loro contenuto, in particolare con riferimento ai diritti di proprietà intellettuale, potrebbe essere loro estesa.

La Convenzione europea dei brevetti potrebbe anche essere oggetto di applicazione nel settore delle biobanche. Infatti, le moderne biotecnologie, se collegate alla produzione di farmaci, sono sempre di più brevettate: le richieste di brevetti biotecnologici all'Ufficio europeo dei brevetti sono ad esempio aumentate esponenzialmente a partire dagli anni '90.

L'obiettivo dell'intervento comunitario (che consiste nell'armonizzazione retroattiva) è infine quello di creare procedure comuni e standardizzate, come una procedura comune per il consenso dei donatori: il consenso informato o l'autorizzazione da parte dei donatori sono, nella maggior parte dei casi, richiesti esplicitamente grazie a formulari di consenso o in via presunta, in forma aperta o per uno studio in particolare, in generale per la ricerca in campo biomedico o piuttosto "in bianco" (quella che è la pratica più diffusa nel Regno Unito). Tuttavia, in alcuni Paesi, come quelli dell'Europa dell'Est, il consenso è in molti casi ignorato.

Un altro aspetto dell'armonizzazione comunitaria è quello della gestione quotidiana di collezioni di materiali e di dati: di solito i materiali vengono raccolti da personale ospedaliero di prima assistenza, tut-

tavia si possono anche riscontrare casi in cui gruppi di interesse quali le associazioni dei pazienti o società private li raccolgano.

Gli aspetti etico-legali saranno sempre più tecnologizzati: le informazioni e la documentazione saranno disponibili in rete su appositi siti *web*, verranno impiegate tecnologie di rafforzamento della tutela della vita privata (*privacy*), cosiddette tecnologie PET⁶, ed utilizzati specifici motori di ricerca.

Conseguentemente, e in aggiunta all'intervento normativo, l'approccio europeo alla rete delle biobanche è anche e soprattutto persuasivo, fondandosi sullo sviluppo delle nuove tecnologie, sulla promozione dell'esame professionale degli *standard* dei campioni biologici, sulla promozione di un migliore scambio dei dati da parte del settore privato come l'industria farmaceutica, sullo sviluppo di attività di formazione e sulla promozione della condivisione dei benefici derivanti dalla conoscenza.

In questa prospettiva, la piattaforma delle reti delle biobanche europee in quanto organizzazione ad ombrello mira a creare un sistema di organizzazione o logistica delle biobanche europee. Lo *EuroBioBank network*, così come l'intervento comunitario in reti finanziate esternamente, come il progetto delle popolazioni nella genomica (P3G), sono strumenti essenziali dell'armonizzazione comunitaria.

L'armonizzazione quindi si differenzia dalla standardizzazione, che è piuttosto il processo di sviluppare e di concordare gli *standard* tecnici per le procedure, un obiettivo che è raggiunto soprattutto grazie a progetti di collaborazione e al collegamento in rete di biobanche di diversa natura (quelle fondate sulla popolazione insieme alle biobanche cliniche, ad esempio) e tipologia (tessuti, malattie...).

Volendo infine tracciare un quadro del finanziamento comunitario dei progetti legati alle biobanche, essi sono tutti finanziati tramite

⁶ Per un quadro dei progetti finanziati dall'Unione europea nel settore delle tecnologie dell'informazione, quali PRIME e FIDIS, vedasi il sito Cordis.

infrastrutture di ricerca (e sotto l'egida dello *European Research Infrastructure Consortium* in qualità di ente giuridico), attualmente dal VII Programma di ricerca quadro e dai fondi strutturali (attraverso i finanziamenti del Fondo europeo di sviluppo regionale alle infrastrutture sanitarie). Gli obiettivi della politica regionale sono in questo momento la riduzione delle differenze nel settore sanitario tra Paesi dell'Europa occidentale e Paesi dell'Europa dell'Est, l'agevolazione degli investimenti in alcune aree (prevalentemente localizzate nei nuovi Stati membri) e lo sviluppo di nuovi settori imprenditoriali.

Nelle prospettive finanziarie per il periodo 2013-2020 lo stanziamento di fondi per le attività di ricerca è preventivato in 52 miliardi di euro e in 83 miliardi di euro per, rispettivamente, i programmi di ricerca quadro e i fondi strutturali. Per i programmi di ricerca quadro il finanziamento è scaglionato in più periodi, secondo la durata del singolo progetto e sulla base di un tetto massimo per progetto calcolato in funzione del numero e della natura degli enti partecipanti, se piccole e medie imprese o enti pubblici (la cosiddetta contribuzione comunitaria). Il finanziamento viene erogato ad un consorzio di enti che nominano un coordinatore per il loro progetto di ricerca.

I nuovi modelli di finanziamento del VII Programma di ricerca quadro coinvolgono una partecipazione aperta pubblico-privata, come nel caso del programma BBMRI (Infrastrutture di ricerca delle biobanche e delle risorse biomolecolari). BBMRI agisce come un'interfaccia tra donatori di campioni e scienziati. È una cosiddetta infrastruttura di ricerca che fa crescere una rete di centri di esperti (centri di raccolta di campioni...) come partenariato pubblico-privato con l'industria.

Tali centri dovrebbero poter fornire un ambito dove le risorse pubbliche, così come le competenze e le tecnologie, da parte del mondo accademico e industriale possano integrarsi e questo garantendo in seno a tali centri le tecnologie più sofisticate, un alto livello di standardizzazione, riduzione dei costi, soluzioni informatiche adeguate che possano

creare un contesto che faciliti gli studi a livello internazionale sui biomarcatori.

Tali centri quindi raccoglieranno, conserveranno e forniranno accesso a campioni biologici (in particolare DNA, tessuti, sangue e sieri) e a dati medici in quanto risorse di capitale importanza per il progresso della ricerca medica, così come delle industrie biotecnologiche e farmaceutiche.

La creazione di una rete di biobanche ha quindi effetti positivi quali il trasferimento di conoscenze, l'attrazione di nuovi partecipanti nella rete, un effetto cosiddetto moltiplicatore sull'industria che rafforza l'economia. L'impatto sull'economia reale è rilevante e può essere quantificato in termini di effetti di trasferimento di tecnologie e di organizzazione e metodologia, entrambi quantificabili monetariamente.

L'infrastruttura delle biobanche europee è ancora in costruzione e si fonda principalmente sulle sinergie tra mondo accademico e aziende. Infatti, il numero delle biobanche industriali è in aumento ed esse sono sempre più alla ricerca di partner nel settore pubblico. Le prospettive del settore pubblico e di quello privato sono però diverse: il privato tende a valutare maggiormente le raccolte di campioni rari, a cercare i dati relativi al consumo di farmaci, a considerare rilevanti per la salute solo grandi discrepanze nei dati associati ai biomarcatori.

L'intervento comunitario è quindi un intervento che si articola su più livelli e che è determinato da diversi processi di politica pubblica (politica regionale e di coesione, politica di salute pubblica, politica di ricerca): il risultato è un approccio multiforme ma incentrato su principi chiave come l'interazione tra, da un lato, il mondo accademico e il settore pubblico e, dall'altro, le società private, il ciclo di finanziamento dei progetti sulla base di un bilancio predeterminato (il cosiddetto contributo comunitario a un progetto) e lo schema di cofinanziamento (finanziamento da parte di governi nazionali, di partner privati...).

DAI VICHINGHI AGLI OROSCOPI GENETICI: SAGHE ISLANDESI PASSATE E FUTURE

Ilaria Anna Colussi

SOMMARIO: 1. *Le biobanche: nascita e tipologie.* – 2. *La genetica di popolazione.* – 3. *La biobanca islandese.* – 4. *La libertà di ricerca scientifica, il profitto e la proprietà.* – 4.1. *Interessi pubblici e privati: esclusione reciproca o possibile “incontro”?* – 4.2. *A chi spetta la proprietà della ricerca e delle risultanze di essa?* – 5. *Il fallimento di deCODE Genetics.* – 6. *Bilanciamento tramite i Comitati etici o totale esclusione di “ricadute commerciali” in seno alle biobanche di popolazione?* – 7. *Il superamento del modello proprietario nel caso delle biobanche di popolazione.* – 8. *...e il futuro?*

1. Le biobanche: nascita e tipologie

La necessità di sistematizzare e catalogare le informazioni è un'esigenza sentita in molti ambiti dell'attività umana.

Nell'ambito medico, e più in generale della salute, il bisogno di “dare ordine” e assemblare una serie di dati relativi alla popolazione inizia con la nascita dello Stato moderno, quando emerge l'urgenza di conoscere le risorse umane esistenti sul territorio e di garantire l'ordine pubblico. Se nel XIX secolo la statistica e i metodi probabilistici vengono impiegati per descrivere i rischi alla salute pubblica, in una dimensione in cui «the fetishistic collection of overt statistical data about populations has its motto “information and control”»¹ e ciò contribuisce alla nascita della “biopolitica”, intesa come nuova forma di governo del

¹ I. HACKING, *Biopower and the avalanche of printed numbers*, in *Humanities and Society*, 5 (1982), p. 280.

corpo e delle vite umane presenti nella società², nel XX secolo gli studi della genetica e lo sviluppo dell'informatica determinano la frammentazione del corpo nelle sue singole componenti, lo studio delle singole porzioni di esso, a partire dalle molecole (oggetto di attenzione della biologia molecolare) fino all'analisi di campioni biologici, sangue, tessuti, tramite le tecnologie più innovative. Da qui deriva l'odierno *bio-banking* che rappresenta un nuovo modo «of organizing life, of collecting, storing and assembling life in the form of human materials»³, non monitorando più l'intero corpo dei cittadini della popolazione, ma analizzando i singoli dati fisici di un individuo e associandoli ai dati personali e clinici, alle informazioni relative allo stato di salute, allo stile di vita, alla storia familiare, ai dati anagrafici: in tal modo si dà vita a raccolte ordinate di campioni, profili e informazioni personali, che sono il frutto dell'applicazione del *computer* e di altri mezzi automatizzati al campo della biologia e della genetica.

Il fenomeno delle biobanche è caratterizzato da una notevole eterogeneità, tanto che alcuni ritengono addirittura utopico riuscire a catalogare le diverse tipologie esistenti⁴. I differenti termini impiegati per descriverle «reflect not only their diversity, but also demonstrate a lack of consensus on what exactly is a biobank»⁵.

Tra i tipi di biobanche finora istituiti si possono distinguere, in base al contenuto, le banche genomiche o del DNA e le banche di tes-

² Cfr. M. FOUCAULT, *Discipline and Punish: the Birth of the Prison*, London, 1977. E anche M. FOUCAULT, *Naissance de la biopolitique, Cours au collège de France 1978-1979*, 2004.

³ H. GOTTWEIS, *Biobanks in action. New strategies in the governance of life*, in H. GOTTWEIS, A. PETERSEN (a cura di), *Biobanks. Governance in comparative perspective*, London/New York, 2008, p. 24.

⁴ C. SALLÉE, B. KNOPPERS, *Existing Human Genetic Research Databases, Organisation for Economics Co-operation and Development (OECD), Directorate for Science, Technology and Industry, Report on Human Genetic Databases*, DSTI/STP/BIO (2005), p. 14.

⁵ J.A. BOVENBERG, *Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?*, Leiden/Boston, 2006, p. 23.

suti e cellule; in relazione allo scopo perseguito, le biobanche impiegate a fini di ricerca e in ambito sanitario, le biobanche di patologia o a fini diagnostici e terapeutici, le banche impiegate con scopi di sicurezza per la prevenzione e repressione dei reati, le biobanche finalizzate ai trapianti di organi, quelle contenenti prodotti degli *screening* neonatali oppure cellule staminali, embrioni, ovuli o spermatozoi per la procreazione assistita; prendendo come criterio il *target* di riferimento, rientrano nel *genus* “biobanche”, da un lato, la *species* delle biobanche che raccolgono i dati relativi ad una serie limitata di individui (istituite a livello di piccoli gruppi di persone, come le raccolte possedute dai diversi dipartimenti ospedalieri) e, dall’altro, le biobanche utilizzate negli studi di genetica di popolazione.

2. La genetica di popolazione

Con “genetica di popolazione” si individua un settore di ricerca che, compiendo una sintesi tra l’evoluzionismo darwiniano e la genetica mendeliana, analizza «le modalità secondo cui le leggi di Mendel e gli altri principi della genetica si applicano a intere popolazioni»⁶. In questo campo l’attenzione è focalizzata sull’ereditarietà delle popolazioni, sia in termini quantitativi (considerando le varianti alleliche presenti all’interno di una popolazione), sia in termini qualitativi (prendendo in esame le frequenze alleliche, fenotipiche e genotipiche⁷), se-

⁶ D.L. HARTL, A.G. CLARK, *Genetica di popolazione*, Bologna, 1993, p. 1.

⁷ Con “frequenza allelica” si intende «il rapporto tra il numero di esemplari dell’allele considerato e il numero totale di alleli per quel gene». Sulla nozione di “frequenza allelica” si basano, inoltre, le nozioni di “polimorfismo” e di “eterozigosità”, parametri impiegati nello studio della variabilità genetica: il primo è inteso come «il numero dei *loci* polimorfici sul numero totale di *loci* esaminati nella popolazione», il secondo è definito come «frequenza totale degli eterozigoti per un dato *locus*». La “frequenza fenotipica” è «la proporzione di individui in una popolazione aventi un dato fenotipo con una determinata frequenza», mentre la “frequenza genotipica” è «la proporzione di uno

condo una prospettiva tanto cronologica, quanto geografica o topologica. La genetica delle popolazioni trova applicazione nelle ricerche relative alla biodiversità o alla ricostruzione storica dell'evoluzione dei popoli, nonché in ambito medico, epidemiologico, farmacologico e terapeutico. Essa è utile nella comprensione dei meccanismi di funzionamento e della genesi delle malattie genetiche (sia monogeniche⁸ sia poligeniche o complesse o comuni⁹), nelle ricerche epidemiologiche che mirano a individuare il *disease relevant gene* (ovvero il fattore genetico che, fin dalla nascita, causa la malattia); inoltre, incentiva i *cohort studies* (focalizzati sull'analisi delle malattie che insorgono nel corso della vita) e rappresenta un ausilio rilevante per la farmacogenetica e la farmacogenomica nel perseguire la c.d. *personalized medicine*.

3. La biobanca islandese

Nell'ambito delle biobanche di popolazione ad oggi adottate nel mondo¹⁰, un modello assai significativo è dato dalla biobanca islan-

specifico genotipo a un dato *locus*». Nell'ambito della "genetica delle popolazioni", rilevanti sono pure le nozioni di "pool genico" («l'insieme dei geni di una popolazione»), di "allele" («variante di un gene») e di "genotipo" («combinazione di alleli, diversa da persona a persona»).

⁸ Le malattie monogeniche, nelle quali il gene è il principale responsabile della patologia, sono causate da difetti di singoli geni collocati su cromosomi non sessuali ovvero difetti del cromosoma X, e si distinguono in malattie autosomiche di tipo dominante (come nel caso della corea di Huntington) o recessive (come nell'ipotesi della fibrosi cistica, della β -talassemia, dell'anemia falciforme).

⁹ Le malattie poligeniche sono causate dalla presenza di mutazioni in più geni e il fenotipo malattia è il risultato dell'interazione tra i geni (che predispongono ad essa e, pertanto, sono definiti come "geni di suscettibilità") e l'ambiente. Sono riferibili al gruppo delle malattie poligeniche le patologie cardiovascolari e psichiatriche, l'asma, le malattie respiratorie, il diabete e alcuni tumori.

¹⁰ Per alcuni esempi di biobanche di popolazione cfr. NATIONALER ETHIKRAT, *Opinion: Biobanks for research*, Berlin, 2004, p. 33 ss., in http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/ethikrat_opinion_biobanks.pdf.

dese¹¹, nota come *Health Sector Database* e istituita nel 1998 col fine di raccogliere i dati dell'intera popolazione dell'isola. Il criterio che orienta la sistematizzazione di questa rilevante mole di dati (circa 110.000 campioni su 270.000 abitanti) è quello dell'omogeneità di essi, fondata sulla natura del popolo islandese, che discende da un unico gruppo progenitore insediatosi in zona circa mille anni fa.

L'isolamento e la modesta dimensione della popolazione sono di grande utilità nel perseguimento dei fini di ricerca¹², in quanto in una popolazione geograficamente isolata, caratterizzata da pochi fondatori, da pochi cognomi, da scarsa emigrazione e immigrazione e da una determinata barriera linguistica, l'endogamia ha limitato il *pool* di geni trasmessi da una generazione all'altra, ha favorito l'instaurarsi di alti livelli di omozigotità e il mantenimento di differenti frequenze alleliche nel tempo rispetto alle altre popolazioni, così da determinare l'insorgere di rare malattie recessive. Analogamente, il numero di geni coinvolti in una patologia poligenica è più basso in un isolato genetico e i fattori ambientali (ad esempio il clima e la dieta) che determinano la predisposizione alle malattie complesse sono più omogenei e tali sono rimasti per secoli.

¹¹ Per approfondimenti sulla biobanca islandese cfr. OFFICE OF SCIENCE POLICY AND PLANNING AND NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *Report Iceland's Research resources: the Health Sector Databases, Genealogy Databases and Biobanks*, 2004, in http://grants.nih.gov/grants/icelandic_research.pdf. Cfr. anche G. PÁLSSON, *The rise and fall of a biobank. The case of Iceland*, in H. GOTTSWEIS, A. PETERSEN (a cura di), *op. cit.*, p. 41 ss.; M. FORTUN, *Promising genomics. Iceland and deCODE Genetics in a World of Speculation*, Berkeley/Los Angeles/London, 2008; R. TUTTON, *Promising genomics. Iceland and deCODE genetics in a world of speculation*, in *New Genetics and Society*, Vol. 28, Issue 3, 2009, pp. 297-300.

¹² Non sono di questo parere Árnason, Sigurgíslason e Benedikz che, invece, rilevano un'elevata eterozigotità della popolazione islandese e alte variazioni del DNA mitocondriale (cfr. E. ÁRNASON, H. SIGURGÍSLASON, E. BENEDIKZ, *Genetic homogeneity of Icelanders: fact or fiction?*, in *Nature Genetics*, 2000 (25), pp. 373-374). In risposta alla questione sollevata e a sostegno dell'omogeneità degli islandesi, replicano Gulcher, Helgason e Stefannson (J. GULCHER, A. HELGASON, K. STEFÁNSSON, *Genetic homogeneity of Icelanders*, in *Nature Genetics*, 2000 (26); 395).

Tutte queste potenzialità hanno spinto il Parlamento islandese (*Althingi*)¹³ ad approvare una legge che ha dato vita al *database* centralizzato, attribuendo a una compagnia privata (*Islensk erfoagreining ehf*, legata a *deCODE Genetics*, una società fondata dal genetista islandese Kári Stefánsson e finanziata da capitale americano) l'onere di sostenere i costi di costruzione dell'infrastruttura, con annesso il diritto esclusivo di licenza nella raccolta, nel trattamento, nell'impiego a scopo di profitto dei dati medici e genetici dell'intera popolazione, per un periodo pari a dodici anni.

È da notare la modalità con cui sono stati raccolti tali dati, ovvero sulla base di un "consenso presunto", giustificato da esigenze di risparmio di tempo e denaro¹⁴, cioè senza richiesta di approvazione da parte dei cittadini, ma dando loro solo il potere di esprimere il dissenso alla catalogazione, secondo un meccanismo di *opt-out*. Tutte le informazioni (sia quelle di nuova acquisizione sia quelle registrate negli ospedali fin dal 1915, sia appartenenti alle chiese e relative a persone defunte) sono state prima sottoposte a un *coding system* che le rende anonime (anche se in modo reversibile, essendo fissate "chiavi" di decodificazione, in possesso del Ministero della Salute) e successivamente sono state distribuite in tre *database*¹⁵, connessi in una rete unitaria che agglomera i dati in un *computer* centralizzato.

Entro questo quadro, la *deCODE Genetics* ha dato avvio al proprio programma di lavoro, facendo proprio lo *slogan* dell'"unicità"

¹³ *Health Sector Database Act* n. 139/1998 (in <http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations//nr/659>), che si collega all'*Act on the Protection of Privacy as Regards the Processing of Personal Data* n. 77/2000 (in <http://www.personuvernd.is/information-in-english/greinar//nr/438>) e all'*Act on Biobanks* n. 110/2000 (in <http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/laws//nr/3093>).

¹⁴ Cfr. le note allegate allo *Health Sector Database Act*, sez. III, 3, § 3.

¹⁵ Il primo *database* contiene le informazioni fenotipiche e quelle relative alla salute dei singoli, il secondo è una raccolta di dati genealogici provenienti dalle diverse forme di registrazione pubblica, il terzo sistematizza le informazioni genotipiche desunte dall'analisi dei campioni biologici.

islandese e la nazionalistica enfasi sulle saghe e sulla possibilità di scoprire il (Vichingo) progenitore comune all'intero popolo, in un contesto di simbolismi altamente incisivo¹⁶. La compagnia ha, infatti, posto l'accento sull'esistenza di una cittadinanza genetica comune, di un'eredità biologica condivisa da tutti gli islandesi passati, presenti e futuri, sostenendo in tal modo un ambizioso progetto di araldica genetica (alla ricerca del ceppo e delle radici d'origine), che non permette di slegare la creazione del *database* dai richiami esaltanti alla comunanza culturale e scientifica¹⁷.

La società privata ha, inoltre, dato slancio a una politica di "medicina personalizzata", tramite la pubblicizzazione di "oroscopi genetici", ossia promuovendo un servizio di fornitura del *genetic make-up* individuale a pagamento (il progetto *deCODEme*), al limite della chiromanzia¹⁸, che ha così incentivato l'idea di poter controllare l'evoluzione delle patologie, di poterle prevedere, di poter quasi tenere un "diario genetico", nell'ottica di una vera e propria "corsa al futuro"¹⁹.

¹⁶ Oltre a *deCODE*, anche altre società offrono "programmi genealogici", basati sulla genetica, tra i quali, ad esempio, il *DNA Ancestry bproject*, *Oxford Ancestors*, *Genographic Project*. Per approfondimenti cfr. A. NORDGREN, E.T. JUENGST, *Can Genomics tell me who I am? Essentialistic rhetoric in direct-to-consumer DNA testing*, in *New Genetics and Society*, Vol. 28, Issue 2, 2009, pp. 157-172.

¹⁷ Cfr. il commento di Hilary Rose, giornalista: «For reasons of geography and history, a progressive civic nationalism is still vibrant within Icelandic culture, and Stefnsson has managed brilliantly to locate deCODE and the Health Sector Database inside a narrative of both scientific and national progress. The general public sees his charismatic nationalism and his enthusiasm for scientific innovation as exactly what Iceland needs» (H. ROSE, *The Commodification of Virtual Reality: the Icelandic Health Sector Database*, in A. GOODMAN, D. HEALTH, S. LINDEE (a cura di), *Genetic Nature/Culture: Anthropology and Science Beyond the Two-Culture Divide*, Berkeley, 2003, p. 80).

¹⁸ Di impresa ibrida, a metà tra l'araldica e la chiromanzia – con riferimento ovviamente a *deCODE* – parla Christian Benna (C. BENNA, *Dottore, il DNA ha fatto crac*, in *I tempi*, 16.12.2009, p. 10 ss.).

¹⁹ Esistono attualmente sul mercato progetti simili a *deCODEme*, tra i quali *23andMe*, *MyGenomics*, *Knome*, *Mycellf*.

La politica di *deCODE Genetics* ha sollevato, sin dalle sue prime mosse, diversi problemi giuridici, tra i quali la legittimità o meno della “delega” da parte dello Stato nei riguardi di una società privata a trattare i dati dell’intera popolazione, “delega” che potrebbe essere intesa dai cittadini islandesi come un vero e proprio «sell off your nation’s hereditage»²⁰. E la concessione di tale facoltà di impiego esclusivo dei dati ad una società privata induce immediatamente a chiedersi chi sia il titolare del diritto di proprietà delle informazioni genetiche della popolazione. Inoltre, acconsentire alla raccolta dei dati per scopi di profitto – tanto che l’accesso di altri ricercatori e scienziati ai dati è ammesso solo a condizione di non rovesciare gli interessi commerciali perseguiti da *deCODE*, interessi concretizzatisi soprattutto nell’accordo stipulato con l’azienda farmaceutica Hoffmann-La Roche per la produzione di medicinali utili al trattamento di circa dodici malattie comuni – sollecita la riflessione circa il rapporto tra la ricerca e gli scopi commerciali. Risulta, poi, problematico anche il ruolo dei Comitati etici che appare, come nel caso islandese, del tutto fittizio, vago e debole.

4. La libertà di ricerca scientifica, il profitto e la proprietà

Gli attori della ricerca scientifica non sono solo gli studiosi guidati dal motore della passione per la scoperta, ma il panorama è costellato da una pluralità di altri soggetti. Tra gli *stakeholders* di un simile contesto rientrano le istituzioni responsabili dei progetti di studio, gli enti che li finanziano e coloro che sono portatori di interessi commerciali e di profitto, ovvero dell’interesse a dare applicazione pratica ai ri-

²⁰ Così Helen Wallace, direttrice di *GeneWatchUK*, organizzazione *no-profit* che tutela la *privacy* genetica dei cittadini britannici e monitora l’impiego delle tecnologie scientifiche in ambito pubblico, in R. MCKIE, *Icelandic DNA project hit by privacy storm*, in *The Observer*, 16.05.2004, in <http://www.guardian.co.uk/science/2004/may/16/genetics.research>.

sultati della ricerca per la produzione di prodotti che si basano sulle scoperte teoriche conseguite (aziende farmaceutiche, assicuratori, industrie...); vi sono, poi, lo Stato, in qualità di custode del benessere della collettività e della salute pubblica, nonché i singoli pazienti o partecipanti alla ricerca, i cui campioni biologici, le cui patologie, le cui parti del corpo sono oggetto di attenzione e analisi da parte dei ricercatori. Non può, infine, essere trascurato il ruolo che le generazioni future “giocano” in tal senso, dal momento che i benefici della ricerca scientifica potrebbero apportare enormi vantaggi per la salute fisica e il benessere in senso lato degli uomini che verranno²¹.

In questo quadro così variegato le relazioni tra i diversi attori possono essere assai complesse.

In questa sede, il *focus* su cui si vuole concentrare l’attenzione riguarda, da un lato, il rapporto tra lo Stato, i ricercatori e le esigenze di profitto e, dall’altro, la questione della titolarità della ricerca e delle risultanze da essa derivanti.

4.1. Interessi pubblici e privati: esclusione reciproca o possibile “incontro”?

Il settore della ricerca dovrebbe essere per sua natura connotato dalla pubblicità e dalla trasparenza. Lo Stato è chiamato a farsi carico dei bisogni dei cittadini e la ricerca in generale rappresenta una fonte per l’elaborazione di mezzi di sviluppo e di miglioramento delle condizioni di vita dei cittadini. Questo, *a fortiori*, è vero per quanto concerne

²¹ Sul concetto di generazioni future – tutt’altro che soggetto “inafferrabile”, ma soggetto di diritto e di diritti in senso proprio – si veda l’ampio contributo di Raffaele Bifulco (R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008) e gli atti del convegno internazionale *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, svoltosi a Parma dal 30 novembre al 2 dicembre 2006 (R. BIFULCO, A. D’ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008).

la ricerca in campo biomedico, ove l'approdo a nuovi farmaci, frutto di studio e sperimentazione, può evidentemente consentire un innalzamento della salute collettiva.

Posto, dunque, che la ricerca scientifica risponda ad un fine pubblicistico (quale l'esigenza statale di proteggere la salute e il benessere della società di riferimento), resta da vedere se sia ammissibile e, in caso di risposta affermativa, in che termini sia configurabile un rapporto con il settore economico, ossia con gli operatori privati aventi come priorità il profitto. Nel momento in cui sorge un conflitto tra interesse pubblico ed esigenza privata, la relazione tra i due "poli" si configura solo in termini di *aut-aut* o è possibile una coesistenza dei due interessi, tra i quali individuare un bilanciamento senza sacrificare né l'uno né l'altro?

Un ausilio per trovare risposta a simili interrogativi (ma allo stesso tempo un'ulteriore fonte di domande) è offerto dalla Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, adottata in seno all'UNESCO nel 1997²², dalla quale si evince come sia configurabile un'obbligazione positiva in capo allo Stato nell'assicurare le condizioni intellettuali e materiali per favorire la libertà di ricerca scientifica nell'ambito genetico (art. 11) e allo stesso tempo sia impedita la penetrazione di logiche di profitto nel campo del genoma umano *in its natural state* (art. 4).

La Dichiarazione sembrerebbe escludere del tutto il rapporto tra genetica e logiche finanziarie, ma il fatto di aver esplicitato un solo campo di esclusione del profitto (ossia in riferimento al genoma *in quanto tale*, al suo nucleo ontologico) porta come conseguenza l'estensione del medesimo divieto – per implicito e nel *silentium legis* – anche alle *applicazioni* che dal genoma stesso derivino o, al contrario, il testo

²² Dichiarazione Universale sul Genoma umano e i Diritti Umani dell'11.11.1997 (in http://portal.unesco.org/en/ev.phpURL_ID=12027&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=-471.html).

UNESCO lascia aperta la possibilità di enucleare un rapporto tra il settore della ricerca e il profitto sul versante meramente applicativo? Se è vera la prima ipotesi, la ricerca scientifica *tout court* non potrà mai essere assoggettata a logiche privatistiche di mercato; se, viceversa, si aderisce alla seconda esegesi, si prospetta la necessità di cercare un bilanciamento tra la commercializzazione e gli altri interessi in questione.

È evidente allora come le posizioni in materia siano principalmente due: da una parte vi sono coloro che ritengono che il mercato e la ricerca si muovano su binari paralleli, non potendosi ipotizzare alcuna interferenza tra essi (dando una lettura estensiva del divieto di cui alla Dichiarazione UNESCO, applicato all'intero ambito genetico, sia teorico sia applicativo)²³; dall'altra, si schierano quelli che osservano come, allo stato degli atti, il rapporto tra le due sfere sia già esistente, nella misura in cui le attuali nuove tecnologie hanno influenzato il "classico" sistema capitalistico di mercato. Se, infatti, tradizionalmente era il mercato «or more precisely the entrepreneur that, in the search for new opportunities, took up new technological solutions and created innovative products or services»²⁴, oggi si assiste alla situazione per cui «it is the new technology that creates new markets, products and industries, and thus wealth and benefits to share»²⁵. E, in seno al gruppo di quelli che individuano come già *in action* il rapporto tra ricerca e profitto, emergono sia voci a favore sia voci contrarie (in nome del fatto che «a potential source of tension is between donor altruism and public funding on the one hand and the potential commercial benefits of private com-

²³ Tale interpretazione della Dichiarazione UNESCO è menzionata da Amedeo Santosuosso (cfr. A. SANTOSUOSSO, *The right to genetic disobedience: the Iceland case*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Ethics and Law in Biological Research*, in *Kluwer Law International*, 2002, pp. 163-172).

²⁴ R. KATTEL, *Genetic databases and governance*, in M. HÄYRY, R. CHADWICK, V. ÁRNASON, G. ÁRNASON, *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, 2007, p. 241.

²⁵ *Ibidem*.

panies on the other»²⁶), sia, infine, voci che tentano di individuare un equilibrio tra interessi e logiche diverse.

I due primi orientamenti sono chiaramente da concepirsi in termini di esclusione reciproca, guidati da argomenti totalmente *pro o contra* il profitto nella ricerca, mentre la terza posizione è portata ad ammettere un certo “dialogo” tra le due logiche, purché, però, siano apprestate tutte le tutele del caso, ovvero a condizione che le esigenze pubbliche di salute collettiva – che restano comunque il fine prioritario cui mira la ricerca – siano prevalenti e l’accesso alle logiche del mercato non sia mai *ab-solutus* o esente da condizioni o regole specifiche, ma “controbilanciato” da mezzi e norme, il più possibile meditati.

4.2. *A chi spetta la proprietà della ricerca e delle risultanze di essa?*

La “penetrazione” delle logiche privatistiche di profitto in un settore pubblico chiama inevitabilmente in causa anche la riflessione circa i diritti di proprietà sui beni ottenuti e ricavati per e dalla ricerca, questione che va a toccare il nucleo del rapporto tra Stato e cittadino, nonché l’essenza stessa della democrazia e della rappresentanza politica²⁷. Un modello proprietario applicato alle risorse biologiche porta conseguentemente con sé tutti gli effetti connessi al diritto di proprietà, vale a dire il diritto di godere e di disporre del bene, di escludere i terzi dal godimento, la possibilità di vendita, espropriazione, commercializzazione, esecuzione forzata e pignoramento, spossessamento, etc.

È necessario capire a chi spetti tale diritto di proprietà, ossia chi ne sia titolare e possa esercitare su questi beni le scelte proprie dello *jus utendi, fruendi et (persino) abutendi*.

Tre sono, a parere di chi scrive, i probabili titolari di quelle ri-

²⁶ M. SUTROP, *Trust*, in M. HÄYRY, R. CHADWICK, V. ÁRNASON, G. ÁRNASON, *op. cit.*, p. 197.

²⁷ Per approfondimenti sul tema cfr. ancora A. SANTOSUOSSO, *op. cit.*, pp. 170-172.

sorse: lo Stato, i ricercatori o i singoli cittadini.

Secondo la prima prospettiva lo Stato, basandosi sulla sua personale “vocazione” a tutelare e incentivare la ricerca scientifica (proprio in quanto risorsa pubblica), sarebbe titolare della proprietà sui corpi dei cittadini e, in virtù di tale diritto, sarebbe legittimato a decretare di “delegarla” ad altri, ricercatori o industrie, fino al punto di disfarsene totalmente, elaborando uno schema di “licenza esclusiva”, come è accaduto nel caso dell’affidamento a *deCODE* della proprietà dei dati ricavati dagli studi, tramite l’elaborazione di un sistema di monopolio scientifico attribuito alla società privata.

Se tale potere di delega sussiste in capo allo Stato, ciò significa che, ai sensi della teoria contrattualistica di Hobbes, lo Stato ha ricevuto nella sua fase costitutiva la proprietà sui corpi dei cittadini, che se ne sono – in una certa forma – “spogliati”, pur di ottenere in cambio forme concrete di sicurezza pubblica. Dunque, la concessione di diritti esclusivi di ricerca e di profitto in capo ad alcuni ricercatori e a società private non dovrebbe, sotto questa luce, creare particolari difficoltà, in tanto in quanto lo Stato eserciti i poteri rientranti nell’ambito della “delega” assegnatagli. Nessuna teoria della rappresentanza politica può, però, giungere al punto di ammettere che i cittadini cedano totalmente i propri diritti senza avere la possibilità di reagire o “disobbedire” nel caso in cui il “sovrano” non adempia ai compiti di cui è stato investito. Il potere sui corpi, cui è connesso il potere di contrattare con ricercatori e industrie a fini di profitto, spetta, andando al “nucleo” delle teorie della rappresentanza, solo ai cittadini, che lo esprimono attraverso il Parlamento. Sembrerebbe doversi, quindi, propendere per la teoria che individua nei singoli la titolarità dei diritti di proprietà sui loro corpi.

Anche tale posizione, però, è suscettibile di osservazioni critiche, come si evince da alcuni emblematici casi, tra cui quelli di John Moore²⁸, di Greenberg²⁹ e del dottor Catalona³⁰. Le *rationes decidendi*

²⁸ Caso *Moore v. Regents of the University of California*, 249 Cal. Rptr., p. 494. Il

dei giudici sono concordi nell'esclusione di diritti di proprietà in capo ai singoli e favoriscono la posizione dei ricercatori che, diversamente dai pazienti, avendo le capacità tecniche per sfruttare le caratteristiche biologiche del materiale, potrebbero essere maggiormente in grado di avvalersi di quei beni.

D'altro canto, però, le Corti americane trascurano di osservare, in via problematica, che i ricercatori stessi potrebbero cadere nella "tentazione" di strumentalizzare i materiali biologici ad essi assegnati, di dare vita a manovre speculative o di servirsene anche per fine di successo, di prestigio professionale.

Nessuna delle tre posizioni circa il soggetto cui attribuire i diritti di proprietà sui materiali biologici (Stato, ricercatori, singoli individui) è, in definitiva, "pacifica" a livello giuridico.

Dunque, che fare?

Per cercare di ipotizzare le possibili "vie di uscita" alle questioni fin qui esposte, è opportuno tornare al punto da cui la presente espo-

caso, relativo alla pretesa di un cittadino americano di vedersi riconoscere la proprietà sui propri campioni biologici (la milza che gli era stata asportata per motivi terapeutici e che possedeva esclusive potenzialità a fini di ricerca), nonché il diritto di partecipare ai guadagni conseguiti dall'Università sui derivati dal proprio materiale, prelevato senza adeguato consenso informato, ha visto la Corte Suprema americana affermare che il donatore di un campione biologico non può più vantare diritti di proprietà su esso, a seguito della donazione.

²⁹ Caso *Greenberg v. Miami Children's Research Institute*, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Florida, 2003). La Corte della Florida, in riferimento ad una vicenda di rivendicazione della proprietà del materiale biologico da parte di un singolo donatore, ha stabilito che l'unica "breccia" per l'accesso dei singoli ai benefici commerciali derivanti dalla ricerca sul proprio materiale sia ipotizzabile nel caso in cui la ricerca consegua risultati diversi da quelli perseguiti o in caso di scoperte incidentali.

³⁰ Caso *Washington University v. William J. Catalona, et al.*, 2006 U.S. Dist. LEXIS 22969. Il conflitto tra pazienti, Università depositaria dei campioni e il ricercatore (dott. Catalona) è stato risolto stabilendo che l'Università sia proprietaria di tutti i materiali biologici e sottolineando che la ricerca medica può progredire solo se l'accesso ai materiali biologici alla comunità scientifica non è ostacolato dalle istanze dei singoli.

sizione è partita, ossia al caso islandese, osservando le sue evoluzioni odierne e tentando di comprendere, *rebus sic stantibus*, come i problemi giuridici originatisi dalla vicenda di *deCODE* potrebbero essere affrontati, senza, però, avere la pretesa di esaurire la riflessione, sulla scia di quanto il sociologo Zygmunt Bauman afferma: «Credo che le domande non siano mai sbagliate; le risposte potrebbero esserlo. Ma credo anche che astenersi dal fare domande sia la risposta peggiore di tutte»³¹.

5. Il fallimento di deCODE Genetics

Il caso della biobanca islandese si trova oggi ad una svolta significativa. Un nuovo “capitolo” pare, infatti, aprirsi, a seguito di un evento che probabilmente fungerà da “spartiacque” nella storia della genetica delle popolazioni in generale e nella vicenda islandese in particolare: si tratta del fallimento (dichiarato ufficialmente il 16 novembre 2009 da una Corte del Delaware) della società *deCODE Genetics*³², «the leader in the worldwide race to identify the causes of common diseases»³³.

Le cause di tale evoluzione in negativo della società sono da ricercare nell'enorme quantità di debiti accumulati nel tempo, nel crollo dell'economia islandese e nella crisi finanziaria che ha colpito *Lehman Brothers Holdings Inc.*, uno tra i massimi sostenitori del progetto, a livello finanziario. Secondo Kári Stefánsson, fondatore di *deCODE*, non va tralasciato il fatto che «we probably founded the company a few years too early»³⁴, ovvero in una fase in cui molti strumenti non erano an-

³¹ Z. BAUMAN, *La solitudine del cittadino globale*, Milano, 2000, p. 16.

³² Cfr. <http://www.decode.com/News/news.php?s=32>.

³³ N. WADE, *A Genetics Company Fails, Its Research Too Complex*, 18.11.2009, in *The New York Times*, <http://www.nytimes.com/2009/11/18/business/18gene.html?r=1&scp=2&sq=deCODE%20genetics&st=cse>.

³⁴ Così K. STEFÁNSSON in E. CHECK HAYDEN, *Icelandic genomics firm goes ban-*

cora disponibili o erano eccessivamente costosi e non erano attuabili efficienti *genome-wide association studies* (GWAS). A parere di alcuni scienziati³⁵, invece, vi sarebbe un errore scientifico: l'errata pretesa di spiegare le malattie più comuni attraverso i GWAS, senza tenere conto della predominanza delle condizioni ambientali e degli stili di vita sulla genesi di numerose malattie genetiche. Il fallimento di *deCODE*, cioè, «is not just the death of a company, but the death of an idea»³⁶. Per altri ancora, poi, i progetti di genomica “personalizzata”, non aventi valore clinico, come il progetto *deCODEme*, sarebbero alla base di una *recreational genomics*³⁷ che non ha alcuna ricaduta medica né apporta alcun beneficio alla salute.

A prescindere dalle cause che hanno portato al fallimento, sicuramente la vicenda di *deCODE* è indicativa per riflettere sulle modalità del “fare ricerca”, specialmente nella fase attuale in cui diverse aziende del settore sono in crisi³⁸.

Il 21 gennaio 2010 è stata dichiarata la nascita della *new deCODE* (d'ora in poi nota come *DGI Resolution Inc.*), grazie all'individuazione di un nuovo investitore capace di ricapitalizzare la società: si tratta di *Saga Investments*, una *venture capital-backed company* statuni-

krupt, in *Nature*, vol. 462, 401 (2009), in <http://www.nature.com/news/2009/091123/full/462401a.html>.

³⁵ Così David Goldstein, genetista alla *Duke University* di Durham, North Carolina (in E. CHECK HAYDEN, *op. cit.*).

³⁶ H. WALLACE, *GeneWatch PR: deCODE Genetics files for bankruptcy*, in [http://www.genewatch.org/article.shtml?als\[cid\]=532338&als\[itemid\]=565639](http://www.genewatch.org/article.shtml?als[cid]=532338&als[itemid]=565639).

³⁷ Così Isaac Ro, analista presso *Leerink Swann* di New York (in E. CHECK HAYDEN, *op. cit.*).

³⁸ Cfr. EUROPEAN BIOPHARMACEUTICAL ENTERPRISE, *One in five of Europe's small Biopharmaceutical Companies facing financial difficulty – EBE calls for urgent action*, 16.03.2009, analisi da cui emerge che un'azienda *biotech* su cinque è oggi sull'orlo della bancarotta (cfr. http://www.ebe-biopharma.org/index.php?option=com_news&task=view&id=165&Itemid=67). In Italia è sintomatico il caso di *Genextra*, s.p.a. nata per volontà del prof. Umberto Veronesi e dell'investitore Francesco Micheli che, lanciata nel 2003 per investire in brevetti e studi in campo genetico, è attualmente in una fase di “stallo” delle attività e degli apporti di capitale.

tense, che include due compagnie di investimento in campo scientifico, quali *Polaris Ventures*, *Illumina* e *ARCH Venture Partners*.

Tale evento risolveva tutte le preoccupazioni circa la destinazione dei dati gestiti dalla compagnia, la tutela della *privacy* dei singoli³⁹, la finalità di commercializzazione in campo genomico, gli interessi dei ricercatori all'accesso a tali informazioni. Se, da un lato, gli studiosi sono convinti che «it would be a huge loss if the data disappear»⁴⁰, dall'altro ci si chiede quale sarà la sorte dei dati e delle informazioni catalogate nel *database*. La fallita società ha promesso che si verificherà solo un passaggio di proprietà – da *deCODE* a *Saga* – della *Islensk erfda-greining ehf*, ossia della compagnia che di fatto gestisce il *database* e ciò, quindi, farà in modo che non sia alterata la politica di *privacy* finora adottata, né il modo di operare. La nuova compagnia⁴¹ intende rientrare in Borsa in qualità di *private business* e proseguire la ricerca in campo genetico e diagnostico, garantendo che la proprietà dei dati rimanga in capo ai donatori e che l'anonimizzazione impedisca la concessione dei dati a compagnie di assicurazioni o datori di lavoro⁴². Si tratterebbe, pertanto, di un mero passaggio di testimone senza cambi radicali.

Tuttavia molti osservano⁴³ che il carattere preminentemente ca-

³⁹ Cfr. M. HENDERSON, *Who owns my DNA? When a company changed hands, all my genetic information did too*, in *The Times online*, 07.01.2010, in <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/science/eureka/article6975526.ece>.

⁴⁰ Così Manolis Dermitzakis, genetista presso l'Università di Ginevra (in E. CHECK HAYDEN, *op. cit.*). Cfr. anche I. SAMPLE, *Pioneer of personalised genetic tests files for bankruptcy*, in *The Guardian*, 17.11.2009, in <http://www.guardian.co.uk/business/2009/nov/17/decode-genetics-bankruptcy>.

⁴¹ Per la nuova composizione della società cfr. N. WADE, *Out of Bankruptcy, Genetics Company Drops Drug Efforts*, 21.01.2010, in *The New York Times*, in <http://www.nytimes.com/2010/01/22/business/global/22gene.html?scp=2&sq=deCODE%20genetics&st=cse>.

⁴² Cfr. S. LEESE, *deCODE data - what will happen to it and does it matter?*, 03.12.2009, in <http://www.phgfoundation.org/newsletter/month/12/2009/#story4976>.

⁴³ Così Helen Wallace (in M. HENDERSON, *Privacy fears as DNA testing firm de-*

pitalistico della società acquirente non potrà non influire sull'ampliamento delle ipotesi di accesso ai dati (trasmessi, ad esempio, alle università o alle aziende farmaceutiche) o di uso futuro di essi (chiedendo ai partecipanti un *broad consent*), nonché sulla commercializzazione delle informazioni, in un quadro di vero e proprio *business* sui dati personali della popolazione islandese. Senza, poi, trascurare il fatto che molti degli azionisti che hanno investito sulla società potrebbero avanzare repliche e rimborsi a vario titolo per compensare le perdite subite o i mancati guadagni.

Le questioni prima richiamate tornano allora con forza.

6. Bilanciamento tramite i Comitati etici o totale esclusione di “ricadute commerciali” in seno alle biobanche di popolazione?

Di fronte al fallimento di *deCODE* senza dubbio un determinato modello di *business*, applicato alla genetica, è crollato. Se ci si domanda: «Can science be a business? – it would appear that the answer, based on the experience to date, would be no. The business of science in biotechnology has not yet been profitable, nor has it been particularly successful in turning scientific advances into drugs»⁴⁴. Il legame tra ricerca e mercato che sembrerebbe impossibile, dal momento che il mercato segue regole sue proprie, riappare al centro della riflessione.

Le soluzioni ipotizzabili, come detto, potrebbero configurarsi nel senso di escludere completamente ogni scopo di profitto o nel cercare un bilanciamento tra i due interessi “in gioco”. Se, infatti, si per-

CODE Genetics goes bust, in *The Times online*, 18.11.2009, in <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/science/genetics/article6920653.ece>.

⁴⁴ Così Gary Pisano, *Chair of the Technology and operations Management Unit*, Harvard Business School, 2006, in H. WALLACE, *Bioscience for life? Who decides what research is done in health and agriculture?*, marzo 2010, in http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/Bioscience_for_life.pdf.

mettesse uno “scivolamento” totale in un modello di puro *business*, probabilmente molti dati potrebbero cadere nelle mani di *greedy men* senza scrupoli. Se le risultanze scientifiche fossero aperte a ogni speculazione e fosse ammesso l’accesso ai dati da parte di ogni entità commerciale, ma anche ad assicuratori, aziende farmaceutiche, ricercatori interessati al guadagno in genere, alcuni pericoli per il sistema della ricerca emergerebbero, in quanto si inizierebbe a preferire ciò che è commercialmente attraente rispetto a ciò che risulti utile alla ricerca (in una prospettiva di *bio-economy*⁴⁵), nonché si aprirebbe la strada a una sorta di “sorveglianza genetica” da parte di vari *stakeholders*.

Nell’ambito delle posizioni a favore del bilanciamento tra la logica di mercato e la ricerca scientifica, emerge quella che conferisce significativo valore ai Comitati etici, alle Commissioni etiche o scientifiche o miste, incaricate di rappresentare la collettività anche in seno a enti privati, attenuando logiche irrefrenabili di speculazione. Secondo questa prospettiva, la “chiave” del bilanciamento starebbe allora nel ruolo dei Comitati etici, intesi come contrappeso per l’ingresso del mercato in seno alla ricerca e per l’abbassamento della ricerca “pura” a favore della *profitability*. Va detto, però, che spesso tali organismi hanno un ruolo assai debole, come nel caso dell’Islanda, ove la funzione da essi assunta è per lo più di pura facciata⁴⁶.

È vero che tre “corpi” condividono la responsabilità di monitorare il *database* nazionale (*the Monitoring Committee, Data Protection Authority and Interdisciplinary Ethics Committee*), ma di fatto i loro compiti sono spesso trascurati o negletti e, di conseguenza, la partecipazione pubblica al progetto è assente.

Tra quanti, invece, propendono per escludere dalla ricerca ogni “ricaduta” commerciale, si collocano coloro che sollecitano il potenziamento di un *duty to participate* e del *participatory approach* tra le

⁴⁵ Cfr. H. WALLACE, *Bioscience for life?*, cit.

⁴⁶ Su questa posizione, cfr. ancora A. SANTOSUOSSO, *op. cit.*, pp. 165-166.

diverse componenti in causa⁴⁷, incentivando la logica della donazione, dell'altruismo reciproco, della *solidarity*⁴⁸ da parte dei partecipanti ai vari progetti di ricerca, i quali dovrebbero essere mossi dalla convinzione di poter giovare al benessere della società intera e di poter approdare ad uno *universal benefit sharing*, fine di ogni senso di giustizia globale e distributiva (aristotelicamente parlando).

Ponendosi sul fronte della proprietà del patrimonio genetico, poi, i richiami all'universalità di esso, al genoma inteso come "proprietà comune o condivisa" tra gli uomini, come patrimonio dell'umanità⁴⁹, ha per diretta conseguenza l'individuazione di un valore di *public goods* da attribuire alle biobanche. Infatti, «insisting that the human genome is a common property or that biobanks should be global public goods – all these different arguments have in common a worry that the present biotech devolution will turn out to increase the inequalities of the world and enlarge the so-called North-South divide»⁵⁰. Le biobanche, quindi, «while recognizing the initial contribution of the individual participants and of individual researchers or commercial investors should also account for the needs of present and future generations and foster and promote international collaboration»⁵¹.

I due ultimi approcci segnalati (quello "partecipativo" e quello che attribuisce un valore pubblico collettivo alle biobanche) finiscono per escludere il problema del bilanciamento *in toto*, ritenendo che, solo

⁴⁷ Cfr. B. KNOPPERS, R. CHADWICK, *Human Genetic research: emerging trends in ethics*, in *Nature Review Genetics*, 6 (January) 2005, pp. 75-79.

⁴⁸ Cfr., per il concetto di *solidarity*, J. HUSTED, *Genetics and Solidarity*, in T. MCGLEENAN ET AL. (a cura di), 1 *Genetics and Insurance*, 1999.

⁴⁹ Si veda, a tale riguardo, la Dichiarazione dell'UNESCO sul Genoma Umano e i Diritti Umani (1997), lo *Statement on Benefit-Sharing* (2000) e lo *Statement on Human Genomic Databases* (2002), elaborati dallo *HUGO Ethics Committee*.

⁵⁰ K. SIMM, *Benefit-sharing and biobanks*, in M. HÄYRY, R. CHADWICK, V. ÁRNASON, G. ÁRNASON, *op. cit.*, p. 164.

⁵¹ B. KNOPPERS, C. FECTEAU, *Human Genomic Databases: a Global Public Good?*, in 10 *European Journal Health Law*, 27 (2003).

collocandosi in un orizzonte di vero e proprio *communitarian turn*⁵², sia possibile evitare “scivolature” della scienza nel mondo del guadagno speculativo.

7. Il superamento del modello proprietario nel caso delle biobanche di popolazione

Passando al profilo concernente la spettanza dei diritti di proprietà sui beni oggetto di catalogazione in seno alla biobanca e sui risultati della ricerca, si è visto in precedenza come il riconoscimento di tale diritto in capo allo Stato, ai ricercatori, ai singoli o all’intera popolazione (come nel caso dell’Islanda) lasci notevoli margini di dubbio. I limiti delle tre posizioni portano, allora, a concludere che forse si è dinanzi al superamento del modello proprietario e alla necessità di approdare ad altri tipi di paradigmi.

Un modello “proprietario” di rapporto con i materiali biologici e di “privatizzazione” avrebbe per conseguenza l’esplicazione degli effetti della *Tragedy of the Anti-Commons*⁵³, ovvero della pretesa, da un lato, di diritti esclusivi da parte dei singoli sul proprio corpo e di privatizzazione di essi e, per altro verso, esiti di espropriazione da parte dello Stato, giustificata da motivi pubblici come quelli della salute, con annessa previsione di accesso limitato ai dati.

⁵² H. WIDDOWS, *Between the individual and the community: the impact of genetics on ethical models*, in *New Genetics and Society*, Vol. 28, Issue 2, 2009, p. 180.

⁵³ La *Tragedy of the Anti-Commons* – espressione utilizzata per la prima volta da Michael Heller (M. HELLER, *The Tragedy of the Anticommons*, in *Harvard Law Review*, January 1998) – viene in rilievo a seguito del *Bayh-Dole Act or University and Small Business Patent Procedures Act* del 1980 negli Stati Uniti, quando, contro la *Merton’s rule* di apertura al mercato (cfr. R. MERTON, *Science and Technology in a Democratic Order*, in *Journal of Legal and Political Science*, 1, 1942, pp. 115-126), si prevede la privatizzazione della scienza accademica, consentendo alle università la proprietà sui brevetti per le assunzioni dei loro impiegati, in conformità al modello industriale.

Se si preferisse un modello di *commons*, per cui i beni non appartengono a nessuno e tutti possono accedervi, sorgerebbe comunque la difficoltà di individuare un soggetto che controlli e gestisca i dati. Si potrebbe produrre, in tal caso, la *Tragedy of Commons*⁵⁴, ossia la situazione per cui «over-utilisation of the resource, over-assignment of property rights in a resource may result in under-use of such resource»⁵⁵.

Residua, in terzo luogo, un modello di universalismo e apertura, secondo lo schema del *gift*, vale a dire il modello di *biotrust* o *charitable trust*⁵⁶, per cui sulle parti del corpo e sul patrimonio genetico non va esercitato un diritto di proprietà da parte di alcuno, ma ciascun uomo è solo un *settlor* del proprio corpo e il rapporto con esso si inserisce entro una cornice di *trust*. In base al senso di comunanza globale e all'universalità del genoma, ognuno disporrebbe di un bene che è comune a tutti e che può contribuire al benessere globale⁵⁷. Inoltre, allo scopo di garantire l'uso efficiente dei *commons* ed evitare asimmetrie nell'accesso ai dati, si dovrebbe prevedere uno schema "triangolare", secondo cui vi sarebbe la presenza di un *trustee or steward* (biobanca, depositaria dei campioni) che agisce come soggetto terzo tra il ricercatore (che stipula con la biobanca un apposito accordo, in cui si prevede la licenza di accesso e studio delle informazioni) e il singolo donatore, da intendersi come *settlor*, il quale, in virtù della fiducia accordata alla biobanca, esprime il suo favore alla ricerca e alla consegna dei propri

⁵⁴ Il primo a menzionare tale "dilemma" fu Garrett Hardin (G. HARDIN, *The Tragedy of the Commons*, in *Science*, volume 162, number 3859, December 13, 1968, pp. 1243-1248).

⁵⁵ J.A. BOVENBERG, *DNA as Personal Property*, in J.A. BOVENBERG, *Property Rights*, cit., p. 141.

⁵⁶ Cfr. D.E. WINICKOFF, R.N. WINICKOFF, *The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, vol. 349, pp. 1180-1184, 18.09.2003, n. 12.

⁵⁷ Cfr. R. ALTA CHARO, *Body of Research – Ownership and Use of Human Tissue*, in *The New England Journal of Medicine*, 12.10.2006, vol. 355, n. 15, pp. 1517-1519. Cfr. altresì M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, 100:86-101.

dati. Stando a tale paradigma, dunque, il singolo darebbe i tessuti o altri dati nell'ottica di un *benefit-sharing* collettivo, il ricercatore potrebbe accedervi solo entro i limiti della licenza e, nel caso di produzione di nuova conoscenza, dovrebbe re-immettere le scoperte conseguite nel sistema, allo scopo di incrementare lo sviluppo della ricerca e di far conseguire concrete e ulteriori utilità alla collettività. La biobanca diverrebbe soggetto terzo e gestore del sistema, chiamato a dare uniformità alle pretese dei ricercatori. Accanto a essa andrebbe a inserirsi altresì un efficace Comitato etico (*protector*) in rappresentanza di cittadini e pazienti, tenuto ad operare secondo canoni di trasparenza, fiducia, affidamento, responsabilità. L'abbandono di un modello proprietario non comporterebbe, poi, la perdita di ogni diritto per i singoli, che anzi conserverebbero, come "contropartita", i diritti di *privacy* e il diritto di *know and not to know* i risultati delle analisi che li riguardano⁵⁸. Il modello di *trust*, allora, sembrerebbe il più adatto schema organizzativo e strutturale per consentire una relazione tra ricercatori, biobanca e pazienti, in modo da attuare un effettivo bilanciamento tra libertà di ricerca scientifica, diritti individuali ed esigenze collettive.

8. ...e il futuro?

Le questioni delineate sono, in Islanda e nel mondo, quanto mai aperte e in evoluzione. Le ipotesi abbozzate finora rappresentano solo una sintetica rassegna delle diverse posizioni "in campo" sui diversi fronti.

La scienza interroga il diritto e offre l'occasione per meditare su istituti "tradizionali", come il diritto di proprietà o di ricerca scienti-

⁵⁸ Così L. SKENE, *Proprietary rights in human bodies, body parts and tissue: regulatory contexts and proposal for new laws*, in *22 Legal Studies: the Journal of the Society of Public Teachers of Law*, 2002, p. 103.

fica; il diritto, dal canto suo, dinanzi ai benefici che la scienza può dare, ma anche ai problemi che essa solleva, è chiamato a cercare soluzioni ponderate.

La vicenda islandese mette, allora, i giuristi, i bioeticisti, i filosofi, gli scienziati, lo Stato e la collettività intera di fronte a numerosi interrogativi e a urgenti scelte. Nuove “saghe” forse si apriranno nel sistema islandese, in una fase in cui, per un caso fortuito (o forse no?), la società che ha deciso di ricapitalizzare e assorbire *deCODE Genetics* è una compagnia di nome *Saga Investments*, cui ora spetta decidere se proseguire sulla scia capitalistica *tout court* o se rovesciare tale ottica. Ad esempio, dando la qualifica di *global public good* alla biobanca o rafforzando il ruolo del Comitato etico e il coinvolgimento della collettività, o incentivando una politica di *duty to participate* che esalti il *benefit sharing* escludendo ogni forma di guadagno dal suo orizzonte di azione. Oppure abbandonando ogni modello proprietario e individuando nel paradigma del *trust* la soluzione più adatta per “dare voce” alle diverse istanze e prevenire “derive” speculative irrazionali.

Quali saghe future attenderanno l’Islanda, saranno il tempo e la politica che *Saga Investments* deciderà di adottare a dircelo.

PROBLEMI DI ETICA NELL'UTILIZZO A FINI DI RICERCA DELLE CELLULE STAMINALI DEL SANGUE CORDONALE CONSERVATO NELLE BANCHE BIOLOGICHE ITALIANE

Carlo Petrini

SOMMARIO: *1. Introduzione. – 1.1. Ambito di lavoro. – 1.2. Il contesto scientifico e le applicazioni cliniche. – 1.3. Il contesto normativo. – 2. Problemi di etica relativi alla raccolta, conservazione e utilizzo di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale: una panoramica. – 3. Possibili destini delle unità di sangue. – 4. Il consenso informato. – 5. Le unità di sangue e la ricerca. – 6. Alcune considerazioni sulla modulistica per il consenso informato in uso nei centri afferenti alle banche pubbliche di sangue cordonale della rete italiana. – 7. Una sintesi e una proposta preliminare per i prossimi sviluppi.*

1. Introduzione

1.1. Ambito di lavoro

I problemi di etica sollevati dalla raccolta, conservazione e utilizzo del sangue cordonale sono numerosi. Nel presente contributo, dopo alcune considerazioni generali, ci si sofferma in particolare sull'eventuale utilizzo a scopo di ricerca delle unità di sangue cordonale raccolte alla nascita.

Premessa indispensabile per qualsiasi valutazione di etica sono i dati scientifici. Occorre inoltre fare riferimento alla normativa sulla materia. Prima di affrontare il punto specifico pare, pertanto, utile sintetizzare, sebbene in modo molto breve, alcuni dati tecnici e scientifici

sulla raccolta, conservazione e uso del sangue cordonale e accennare al quadro normativo vigente.

1.2. Il contesto scientifico e le applicazioni cliniche

Il sangue cordonale è ricco di cellule staminali emopoietiche, simili a quelle che si trovano nel midollo osseo. Fino agli anni Ottanta del secolo scorso il trapianto di cellule staminali emopoietiche era attuato soltanto in pazienti affetti da leucemie acute. All'epoca le cellule staminali utilizzate per il trapianto provenivano soltanto dal midollo osseo. Nel 1988 fu effettuato il primo trapianto di cellule staminali emopoietiche provenienti da sangue cordonale (in un bambino affetto da anemia di Fanconi, al quale vennero trapiantate cellule raccolte dal cordone ombelicale della sorella)¹. Da allora il trapianto si è dimostrato di grande efficacia per la terapia di pazienti affetti da varie malattie ematologiche (leucemia mieloide cronica, leucemia mieloide acuta, leucemia linfatica acuta)^{2 3 4 5}, linfomi Hodgkin e linfomi non-Hodgkin, talassemia, alcune gravi carenze del sistema immunitario e in particolare

¹ E. GLUCKMAN, H.E. BROXMEYER, A.D. AUERBACH, H.S. FRIEDMAN, G.W. DOUGLAS, A. DEVERGIE, H. ESPEROU, D. THIERRY, G. SOCIE, P. LEHN ET AL., *Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLA-identical sibling*, in *New Engl J Med*, 321(17), 1989, pp. 1174-1178.

² E. GLUCKMAN, *History of cord blood transplantation*, in *Bone Marrow Transplant*, 44(10), 2004, pp. 621-626.

³ A.D. AUERBACH, Q. LIU, R. GHOSH, M.S. POLLACK, G.W. DOUGLAS, H.E. BROXMEYER, *Prenatal identification of potential donors for umbilical cord blood transplantation for Fanconi anemia*, in *Transfusion*, 30(8), 1990, pp. 682-687.

⁴ H.E. BROXMEYER, G.W. DOUGLAS, G. HANGOC, S. COOPER, J. BARD, D. ENGLISH, M. ARNY, L. THOMAS, E.A. BOYSE, *Human umbilical cord blood as a potential source of transplantable hematopoietic stem/progenitor cells*, in *Proc Natl Acad Sci USA*, 86(10), 1989, pp. 3828-3832.

⁵ E. GLUCKMAN, A. DEVERGIE, J. DUTREIX, *Radiosensitivity in Fanconi anaemia: application to the conditioning regimen for bone marrow transplantation*, in *Br J Haematol*, 54(3), 1983, pp. 431-440.

malattie autoimmuni non responsive alle terapie convenzionali⁶ (in pazienti sia pediatrici⁷, sia adulti^{8 9}). Spesso il trapianto di sangue cordonale permette di salvare la vita dei pazienti affetti da tali patologie ed è dunque una risorsa terapeutica preziosa^{10 11}. Il sangue del cordone può essere raccolto immediatamente dopo la nascita, senza alcun rischio né per il neonato, né per la madre. Il sangue che, mediante opportune analisi, risulta corrispondente a rigorosi *standard* di qualità (sicurezza rispetto a malattie trasmissibili ed altre), può essere catalogato sulla base delle caratteristiche immunologiche, in particolare per quanto riguarda il sistema HLA (*Human Leukocyte Antigens*, cioè antigeni presenti sui globuli bianchi), al fine di stabilire la compatibilità tra donatore e ricevente. Il sangue viene poi conservato in biobanche, cioè in strutture sanitarie in cui si effettuano attività di conservazione, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di cellule (ed eventualmente di tessuti). Un registro internazionale mette a disposizione in tutto il mondo i dati relativi alle unità di sangue conservate nelle biobanche, in modo da offrire la maggiore possibilità di individuare il campione più adatto per ogni caso individuale a coloro che necessitino di un trapianto a causa di una ma-

⁶ A. TYNDALL, A. GRATWOL, *Hemopoietic blood and marrow transplants in the treatment of severe autoimmune disease*, in *Curr Opin Hematol*, 4(6), 1997, pp. 390-394.

⁷ V. ROCHA, N. KABBARA, I. IONESCU, A. RUGGERI, D. PURTILL, E. GLUCKMAN, *Pediatric related and unrelated cord blood transplantation for malignant diseases*, in *Bone Marrow Transplant*, 44(10), 2009, pp. 653-659.

⁸ J. OOI, *Cord blood transplantation in adults*, in *Bone Marrow Transplant*, 44(10), 2009, pp. 661-666.

⁹ W. ARCESE, *Outcome of cord blood transplant in adult patients*, in A. IACONE, J. GARCIA, P. WERNET, T. BONFINI, P. REBULLA (a cura di), *Organisational, technical and clinical aspects of cord blood banking. Proceedings of the Residential Course of the European School of Transfusion Medicine*, Pescara, 11-15 November 2009, pp. 236-237.

¹⁰ C.G. BRUNSTEIN, *Future of cord blood for oncology uses*, in *Bone Marrow Transplant*, 44(10), 2009, pp. 699-707.

¹¹ G. JOGLER, P. CRITER, T. TRAPP, M. YODER, *Future of cord blood for non-oncology uses*, in *Bone Marrow Transplant*, 44(10), 2009, pp. 683-697.

lattia ematologica trattabile con cellule staminali emopoietiche e non dispongano di un donatore familiare compatibile. Nel mondo sono operativi oltre quaranta programmi di conservazione pubblica, raccolti in oltre cento banche, con un inventario con una disponibilità di oltre quattrocentomila donazioni¹² a disposizione di tutte le strutture che effettuano trapianti nel mondo e che ne facciano richiesta¹³.

Per trapianto “allogenico” si intende l’introduzione in un paziente, adeguatamente preparato mediante un trattamento chemio-radioterapico (detto “regime di condizionamento”), di cellule staminali emopoietiche prelevate da un donatore sano compatibile. Per trapianto “autologo” si intende (sebbene l’espressione sia impropria) l’infusione di cellule staminali emopoietiche, previo trattamento chemio-radioterapico, precedentemente prelevate dal paziente stesso. Si definisce invece “dedicato” il trapianto delle cellule in un familiare compatibile (generalmente un fratello oppure una sorella del donatore) affetto da una patologia per la quale è indicato un trattamento terapeutico che prevede l’utilizzo di cellule staminali emopoietiche.

Allo stato attuale delle conoscenze, la conservazione del sangue cordonale per se stessi è una procedura priva di fondamenti scientifici. Se la malattia è trattabile con cellule staminali emopoietiche, il bambino potrà invece trarre vantaggio da un trapianto “allogenico”, cioè realizzato con sangue cordonale di un altro bambino, individuato nel registro internazionale dei campioni disponibili in modo da offrire la massima compatibilità.

In sintesi, i motivi per cui le istituzioni scientifiche raccoman-

¹² A. GRATWOHL, H. BALDOMERO, K. FRAUENDORFER, V. ROCHA, J. APPERLEY, D. NIEDERWIESER, FOR JOINT ACCREDITATION COMMITTEE OF THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR CELLULAR THERAPY (ISCT), EUROPEAN GROUP FOR BLOOD AND MARROW TRANSPLANTATION EBMT (JACIE), *The EBMT activity survey 2006 on hematopoietic stem cell transplantation: focus on the use of cord blood products*, in *Bone Marrow Transplant*, 41(8), 2008, pp. 687-705.

¹³ P. RUBINSTEIN, *Cord blood banking for clinical transplantation*, in *Bone Marrow Transplant*, 44(10), 2009, pp. 635-642.

dano di non incoraggiare la conservazione autologa possono essere schematizzati come segue:

- le prestazioni sanitarie sono appropriate se scaturiscono da rigorosi studi clinici prospettici, randomizzati e controllati: sono stati finora pubblicati oltre diecimila studi su terapie con trapianto allogenico, mentre esistono solo casi aneddotici di terapie con trapianto autologo¹⁴;

- il trapianto autologo non può essere indicato per la terapia di malattie neoplastiche o genetiche, perché le cellule molto probabilmente sono portatrici della medesima malattia. Pertanto, scongelare le cellule per iniettarle nuovamente nella medesima persona significherebbe reintrodurre la medesima patologia¹⁵;

- per il trattamento sono necessari almeno venticinque milioni di cellule per kg peso corporeo. Pertanto, le cellule da un cordone permettono di trattare un individuo di 30-40 kg circa: per pesi superiori occorrono almeno due unità¹⁶;

- il rischio che un bambino possa sviluppare una patologia per cui è appropriato un trapianto autologo è stimato tra 1:2.500 (0,04%) e 1:200.000 (0,0005%). In caso di necessità, la probabilità di ritrovare la propria unità di sangue in banca è circa il 97% (indice di rilascio: 3%)¹⁷;

¹⁴ SÉNAT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE, M.T. HERMANGE (a cura di), *Rapport d'information fait au nom de la Commission des Affaires Sociales sur le potentiel thérapeutique des cellules souches extraites de cordon ombilical. Annexe du procès-verbal de la séance du 4 novembre 2008*, www.senat.fr/rap/r08-079r/ro8-9791.pdf.

¹⁵ COMMITTEE ON ESTABLISHING A NATIONAL CORD BLOOD STEM CELL BANK PROGRAM, *Hematopoietic stem cell transplantation*, in *Committee on Establishing a National Cord Blood Stem Cell Bank Program*; E.A. MEYER, K. HANNA, C. GEBBIE (a cura di), *Cord Blood. Establishing a National Cord Blood Stem Cell Bank Program*, Washington, D.C., 2005, pp. 35-55.

¹⁶ E. FERREIRA, J. PASTERNAK, N. BACAL, J.C. DE CAMPOS GUERRA, F. MITIE WATANABE, *Autologous cord blood transplantation*, in *Bone Marrow Transplant*, 24(9), 1999, p. 1041.

¹⁷ G.J. ANNAS, *Waste and longing. The legal status of placental-blood banking*, in *New Engl J Med*, 340(19), 1999, pp. 1521-1524.

- considerando la probabilità che vi sia un'utilità clinica per il trapianto autologo ed il costo di conservazione, ne risulta che il costo per ogni anno di vita guadagnato mediante trapianto autologo è di oltre 1.300.000 USD¹⁸;

- allo stato attuale delle conoscenze non vi è invece alcuna evidenza che il sangue cordonale possa avere qualche utilità per la cosiddetta "medicina rigenerativa" e cioè, per esempio, in alcune patologie neuronali o cardiache¹⁹.

Per i medesimi motivi può essere assai utile la conservazione "dedicata", cioè, come si è detto, nell'ambito di una famiglia in cui sia già identificata una patologia suscettibile di essere trattata con un trapianto di sangue cordonale: il sangue cordonale di un neonato può dunque essere una preziosa risorsa terapeutica per un consanguineo affetto da una malattia trattabile, oppure a rischio di sviluppare la malattia in futuro²⁰.

1.3. Il contesto normativo

La conservazione e l'utilizzo del sangue cordonale in Italia sono regolati da una specifica normativa, che ha raggiunto un assetto completo alla fine dell'anno 2009. Il 29 ottobre 2009 la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha adottato l'"Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano" recante: "Requi-

¹⁸ A.J. KAIMAL, C.C. SMITH, R.K. LAROS JR, A.B. CAUGHEY, Y.W. CHENG, *Cost-effectiveness of private umbilical cord blood banking*, in *Obstet Gynecol*, 114(4), 2009, pp. 848-855.

¹⁹ V.K. PRASAD, J. KURTZBERG, *Umbilical cord blood transplantation for non-malignant diseases*, in *Bone Marrow Transplant*, 44(10), 2009, pp. 643-651.

²⁰ I. THORNLEY, M. EAPEN, L. SUNG, S.J. LEE, S.M. DAVIES, S. JOFFE, *Private Cord Blood Banking: Experiences and views of pediatric hematopoietic cell transplantation physicians*, in *Pediatrics*, 123(3), 2009, pp. 1011-1017.

siti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale"²¹. Il 31 dicembre 2009 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il decreto 18 novembre 2009, "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato" del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali²². Il decreto fa seguito ad una lunga serie di ordinanze provvisorie su "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale", che si susseguivano dal 2002. Le ordinanze sono elencate nell'appendice 1. Il decreto 18 novembre prevede la conservazione di sangue cordonale in quattro circostanze:

- uso allogenic, cioè in favore di persone diverse da quelle da cui le cellule sono prelevate, a fini solidaristici, in strutture pubbliche a ciò preposte;

- uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria;

- uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti appropriato

²¹ CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, *Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale"* (Lavoro, Salute e Politiche Sociali). *Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, 29 ottobre 2009, 29-10-2009*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale*, 11 dicembre 2009, n. 288.

²² MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI, *Decreto 18 novembre 2009. Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale*, 31 dicembre 2009, n. 303.

l'utilizzo di tali cellule, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico,

- uso autologo-dedicato, nel caso di particolari patologie non ancora presenti nell'elenco in allegato allo stesso decreto 18 novembre 2009, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale, anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico.

In tali casi la raccolta, donazione e conservazione sono volontarie e gratuite, cioè con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Nei casi di donazione allogenica i dati del donatore, protetti con adeguati codici identificativi, non sono comunicati né al destinatario, né alla famiglia del destinatario.

Nei casi di donazione dedicata, le cellule staminali cordonali sono conservate gratuitamente nelle banche italiane e sono ad esclusiva disposizione del soggetto al quale sono state dedicate in ragione della sua patologia (in genere un fratello oppure una sorella del donatore). L'elenco delle patologie, per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali emopoietiche, come si è detto, è riportato in allegato al decreto 18 novembre 2009.

La conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo-dedicato può essere consentita nel caso di particolari patologie al momento non incluse nell'elenco allegato al decreto, nell'ambito delle condizioni sopra citate. Il responsabile della banca può autorizzare la conservazione del sangue da cordone ombelicale, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dopo aver sentito il parere di un'apposita Commissione multidisciplinare. La Commissione è composta da otto esperti, individuati negli ambiti specialistici di genetica medica, pediatria, ematologia, bioetica, proposti dalle rispettive società scientifiche e

dai direttori del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue.

Le banche presso le quali le unità di sangue sono conservate per gli utilizzi di cui sopra fanno parte del Servizio Sanitario Nazionale e garantiscono rigorosi requisiti di qualità e sicurezza, stabiliti a livello internazionale.

Il 18 novembre 2009 è stato promulgato anche un decreto intitolato “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”²³.

Esiste la possibilità di esportare, a proprie spese, il campione di sangue prelevato dal cordone ombelicale raccolto per uso autologo, dopo aver ottenuto il nulla osta all’esportazione. Tale procedura, che in precedenza era di competenza del Ministero della Salute, previo *counseling* con il Centro Nazionale Trapianti²⁴, è ora di competenza delle Regioni o delle Province autonome, secondo le modalità stabilite con l’accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 29 aprile 2010²⁵.

Il quadro normativo italiano sulla materia ha quindi raggiunto

²³ MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI, *Decreto 18 novembre 2009. Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale*, 31 dicembre 2009, n. 303.

²⁴ MINISTERO DELLA SALUTE, *Ordinanza 1 marzo 2010, Proroga delle disposizioni previste dall’ordinanza del 26 febbraio 2009, relative all’esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale*, 2 aprile 2010, n. 78.

²⁵ CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, *Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall’articolo 3, comma 1, dell’ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 26 febbraio 2009, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull’esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo. Repertorio atti n. 62/CSR del 29 aprile 2010*, in www.statoregioni.it/dettagliodoc.asp?idprov=8136&iddoc=26575&tipodoc=2&conf=csr.

un assetto completo, che entra nell'ambito della più vasta normativa sulle attività trasfusionali e sulla donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Nell'appendice 2 sono elencate le principali normative sull'argomento.

2. Problemi di etica relativi alla raccolta, conservazione e utilizzo di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale: una panoramica

Il tema della raccolta e conservazione e del successivo utilizzo del sangue cordonale può essere considerato sotto molti aspetti con una forte rilevanza di etica. L'attenzione, in tutte le nazioni che hanno adottato provvedimenti in materia, si concentra in particolare sulla competizione tra donazione solidaristica e conservazione autologa^{26 27}. In Italia, come si è detto, la prima è legittima e regolamentata sulla base delle evidenze scientifiche, mentre la seconda è vietata (salvo la possibilità di conservazione all'estero, previa autorizzazione, e quindi fuori dal Servizio Sanitario Nazionale).

L'argomento è oggetto di una vasta letteratura ed esula dagli scopi del presente contributo. È però opportuno ricordare che vi è un'ampia convergenza tra istituzioni (di livello nazionale ed internazionale), società scientifiche, associazioni professionali, comitati *ad hoc* nell'evidenziare il grande valore terapeutico offerto dalla donazione solidaristica e, al contrario, la sostanziale inutilità della conservazione autologa: la conservazione autologa è incoraggiata soltanto da società commerciali a fini di lucro. Se poi ci si pone in una prospettiva di soli-

²⁶ N.M. FISK, R.A. ATUN, *Public-private partnership in cord blood banking*, in *Br Med J*, 2008, 336(7645), pp. 642-644.

²⁷ N.M. FISK, I.A.G. ROBERTS, R. MARKWALD, V. MIRONOV, *Can routine commercial cord blood banking be scientifically and ethically justified?*, in *PLoS Med*, 2(2), 2005, e44.

darietà sociale ed in un sistema volontaristico, analoga a quello che fonda la donazione di sangue, la conservazione autologa è non soltanto inutile, bensì dannosa: infatti essa priva la comunità di un patrimonio che aumenta in modo rilevante le possibilità di cura di molti pazienti.

Particolarmente significativi in questo senso sono i pareri dei Comitati Nazionali per la Bioetica che si sono espressi nello specifico sul tema della raccolta, conservazione e utilizzo di cellule staminali del cordone ombelicale. Essi sono i Comitati Nazionali di: Austria²⁸, Belgio²⁹, Cipro³⁰, Francia³¹, Grecia³², Irlanda³³, Italia³⁴. Tutti i Comitati Nazionali di Bioetica giudicano la conservazione autologa inutile, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e contraria al sistema di donazione pubblica che consente trattamenti salvavita per persone affette da gravi malattie ematologiche. Come unico esempio, valido per tutti, si

²⁸ AUSTRIAN BIOETHICS COMMISSION AT THE FEDERAL CHANCELLERY, *Cord blood banking*, 19 may 2008, in www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=31001.

²⁹ COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE DE BELGIQUE, *Avis n. 42 du 16 avril 2007 relatif aux banques de sang de cordon ombilical*, 16 April 2007, in https://portal.health.fgov.be/pls/portal/docs/page/internet_pg/homepage_menu/gezondheidszorg1_menu/overlegstructuren1_menu/comitees1_menu/bioethischecommissie1_menu/avis25_menu/avis25_docs/opinion%2042%20web.pdf.

³⁰ CYPRUS NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE, *Opinion of the Cyprus National Bioethics Committee regarding bioethical dilemmas of umbilical cord blood banking by private profit making companies*, 27 September 2004, in www.bioethics.gov.cy/law/cnbc/cnbc.nsf/all/b5d91dc497a2eb49c2257308004b46b2?opendocument.

³¹ COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ (CCNE), *Avis 74 – Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*, 12 December 2002, in www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis074.pdf.

³² NATIONAL BIOETHICS COMMISSION – GREECE, *Opinion on umbilical cord blood banking*, 1 April 2007, in www.bioethics.gr/media/pdf/recommendations/opinion_uc_eng.pdf.

³³ IRISH COUNCIL FOR BIOETHICS, *Stem cell research: hope or hype? Exploration of ethical questions*, 2008, in www.bioethics.ie/uploads/docs/stemcell.pdf.

³⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Mozione del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla raccolta e la conservazione di cellule staminali derivate da cordone ombelicale. Approvata nella seduta plenaria del 13 luglio 2007*, in www.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_cordonali.pdf.

può citare quanto afferma il *Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé* francese. Il Comitato francese è il primo ad essersi espresso sull'argomento (il 12 dicembre 2002). Nel parere si afferma che «la conservazione sistematica di sangue cordonale per uso esclusivamente autologo è, allo stato attuale della scienza, un'illusione terapeutica che risponde principalmente ad obiettivi di mercato». Pertanto, secondo il documento, esso «al di fuori di una giustificazione medica eccezionale, nega il dono e costituisce un ostacolo alla costituzione di banche per curare altri». Nel testo si mette anche in evidenza l'analogia con il sistema della donazione volontaria del sangue, che è inserita in un sistema pubblico dal quale dipende la vita di un grande numero di persone. Il documento francese raccomanda quindi alle autorità di incoraggiare la donazione nel sistema pubblico e non la conservazione autologa in banche private, a proposito della quale afferma che «sarebbe [...] poco giustificabile sul piano morale che lo Stato impieghi fondi pubblici in una tale avventura».

I pareri degli altri Comitati Nazionali di Bioetica sono, come si è detto, concordi sulla medesima posizione.

Per esemplificare quanto forti siano le pressioni, prevalentemente per motivi commerciali, verso la conservazione autologa, si può citare quanto avvenuto in Francia negli ultimi mesi del 2009 e nei primi mesi del 2010. Il 5 novembre 2009 il deputato francese Damien Meslot ha depositato presso l'*Assemblée Nationale* un disegno di legge che prevede un sistema "misto" di conservazione autologa e donazione allogenica. La proposta ha immediatamente sollevato le critiche di numerose società ed istituzioni scientifiche.

L'8 dicembre la *Société Française de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire* ha diffuso un comunicato stampa intitolato "Appello alla vigilanza sulle società private che incitano alla conservazione di sangue a finalità autologa" ("Appel à la vigilance sur les sociétés pri-

vées incitant à la conservation de sang à visée autologue”)³⁵.

Due giorni dopo (10 dicembre) il *Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français* ha diffuso un comunicato il cui titolo è esplicito: “No alle società a scopo di lucro che incitano alla conservazione di sangue per scopi autologhi” (“Non au sociétés à but lucratif incitant à la conservation de sang à visée autologue”)³⁶. Poche parole dal comunicato, dai toni simili a quelli utilizzati negli altri documenti francesi pubblicati nel medesimo periodo, sono eloquenti: secondo i professionisti estensori del documento, la conservazione autologa «non ha alcun interesse terapeutico e va contro i principi di solidarietà e di uguaglianza nell’accesso finora difesi dalle leggi di Bioetica. Essa fa correre il rischio di una vera deriva mercantile».

Il 21 gennaio 2010 l’*Agence de la Biomédecine* ha diffuso un comunicato dall’eloquente titolo: “Utilizzazione terapeutica del sangue di cordone: si impone una chiarificazione” (“Utilisation thérapeutique du sang de cordon: une clarification s’impose”)³⁷. La medesima Agenzia ha anche incrementato le campagne di informazione per il pubblico^{38 39 40}.

³⁵ SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE GREFFE DE MOELLE ET DE THÉRAPIE CELLULAIRE (SFGM-TC), *Appel à la vigilance sur les sociétés privées incitant à la conservation de sang à visée autologue. Communiqué de presse*, 8 décembre 2009, in www.sfgm-tc.com/documents/sfgmtcsangplacentaire81209vdef.pdf.

³⁶ COLLÈGE NATIONAL DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS, *Non au sociétés à but lucratif incitant à la conservation de sang à visée autologue*, 10 décembre 2009, in www.cngof.asso.fr/d_tele/com_press10-12-09.pdf.

³⁷ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (RÉPUBLIQUE FRANÇAISE), *Utilisation thérapeutique du sang de cordon: une clarification s’impose. Communiqué de presse*, 21 janvier 2010, in www.agence-biomedecine.fr/presse/utilisation-therapeutique-du-sang-de-cordon-une-clarification-s-impose.html.

³⁸ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (RÉPUBLIQUE FRANÇAISE), *Organisation du don de sang de cordon en France en 2010*, 2010.

³⁹ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (RÉPUBLIQUE FRANÇAISE), *Le don de sang placentaire. Une source irremplaçable de cellules souches pour la greffe allogénique*, 2010, in www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/docpro-sang-placentaire.pdf.

⁴⁰ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (RÉPUBLIQUE FRANÇAISE), *Le don et la greffe de*

Il 26 gennaio 2010 l'*Académie Nationale de Médecine* ha poi adottato il rapporto intitolato "Le cellule staminali del cordone e della placenta: dalla ricerca alle applicazioni terapeutiche" ("Les cellules souches du cordon et du placenta: de la recherche aux applications thérapeutiques", redatto da Jacques Caen e Pierre Jouannet). Esso offre una rassegna scientifica completa ed aggiornata sull'argomento⁴¹.

In un contesto in cui un'informazione talvolta fuorviante e forti pressioni commerciali rischiano di offuscare le indicazioni che provengono dai dati scientifici, è opportuno richiamare ancora una volta la necessità di fare riferimento ai documenti istituzionali emanati sull'argomento da istituzioni nazionali, internazionali e sovranazionali. Sono disponibili anche rassegne in cui sono elencati i documenti ed i relativi riferimenti bibliografici⁴². In una prospettiva più vasta, è utile anche fare riferimento ai documenti riguardanti il consenso informato per la conservazione e l'utilizzo di campioni biologici in biobanche non soltanto finalizzate alla conservazione di sangue cordonale, ma di altro tipo⁴³.

Se il confronto tra modelli gestionali pubblici e privati è uno degli aspetti più discussi a proposito della conservazione di sangue cordonale, i problemi di etica coinvolti sono numerosi e anche di altra natura. In una lista non esaustiva e in ordine casuale si possono infatti elencare molti problemi che si pongono interrogativi di etica (alcuni conseguenti al confronto tra i due modelli citati ed altri derivanti da a-

sang de cordon, 21 janvier 2010, in www.agence-biomedecine.fr/agence/le-don-et-la-greffe-de-sang-placentaire-ou-sang-de-cordon.html.

⁴¹ ACADEMIE NATIONALE DE MÉDECINE, J. CAEN, P. JOUANNET (a cura di), *Les cellules souches du cordon et du placenta: de la recherche aux applications thérapeutiques. Rapport adopté le 26 janvier 2010*, in www.academie-medecine.fr/detailpublication.cfm?idrub=26&idligne=1772.

⁴² C. PETRINI, *Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues*, in *Blood Transfusion*, 8(3), 2010, pp. 139-148.

⁴³ C. PETRINI, *A bibliography concerning informed consent and biobanking: documents from national and international bodies*, in *J Int Bioethique*, 20(3), 2009, pp. 97-105.

spetti differenti): il consenso informato, la proprietà, le indicazioni cliniche, le aspettative di beneficio, il quadro normativo, la durata di conservazione, gli eventuali utilizzi a scopo di ricerca, le differenze tra banche pubbliche e private, i finanziamenti, l'accesso, l'organizzazione, l'assicurazione di qualità, la tracciabilità, la pubblicità, la commercializzazione, i brevetti, la tutela dei dati personali, le relazioni tra i familiari e il personale sanitario, le relazioni tra i familiari e le banche, le relazioni tra donatori e riceventi⁴⁴.

Nei paragrafi seguenti si prenderanno in considerazione i problemi di etica per eventuali utilizzi a scopo di ricerca, con particolare riferimento agli aspetti relativi al consenso informato.

3. Possibili destini delle unità di sangue

Il sangue cordonale prelevato alla nascita può subire due destini. Se esso, mediante le analisi cui vengono sottoposte tutte le unità di sangue prelevate, si rivela non idoneo alla conservazione a fini terapeutici, può essere eventualmente utilizzato a fini di ricerca. Se invece esso risulta idoneo, viene destinato alla conservazione. Tuttavia, anche in questo secondo caso è possibile che nel tempo perda le caratteristiche di idoneità, e quindi diventi potenzialmente utilizzabile per scopi di ricerca.

Nel caso di campioni conservati a fini terapeutici, il ritiro del consenso alla donazione finalizzata al trapianto è, per le circostanze molto particolari, pressoché irrealizzabile: infatti, le unità di sangue donate entrano in un sistema di registri internazionali, per il quale una richiesta di ritiro determinerebbe problemi non indifferenti. Oltre ai problemi pratici, non è poi da sottovalutare il significato sociale che un e-

⁴⁴ C. PETRINI, *Ethical issues in cord blood banking*, in A. IACONE, J. GARCIA, P. WERNET, T. BONFINI, P. REBULLA (a cura di), *op. cit.*, pp. 123-135.

ventuale ritiro comporterebbe: essendo il sistema basato sulla donazione volontaria e sulla solidarietà (analogamente a quanto avviene con le normali donazioni di sangue), il ritiro del consenso inevitabilmente assumerebbe una connotazione negativa per il sistema.

Nel caso di campioni non idonei alla conservazione per uso terapeutico, oppure inizialmente idonei, ma che poi, per qualche motivo (per esempio: scongelamento accidentale) perdono l'idoneità, la questione del consenso è invece più articolata. Anche questi possono essere eventualmente utilizzati per scopi di ricerca.

Si noti che le due circostanze (inidoneità già al momento della raccolta oppure inidoneità acquisita successivamente) comportano differenze importanti per le modalità di consenso informato, oltre che per altri aspetti. Infatti, entrambe le circostanze riguardano materiale biologico pediatrico per la cui raccolta e utilizzo si chiede il consenso della madre (e, quando possibile, anche del padre), ma la seconda situazione si può verificare a distanza di molti anni dal momento della raccolta (a differenza della prima, che si determina entro alcune settimane o, al massimo, alcuni mesi dalla nascita). Nella seconda circostanza, pertanto, la persona da cui il sangue proviene può ormai essere un adolescente, un giovane o un adulto.

Per affrontare il problema, e possibilmente formulare proposte operative per la sua gestione, può quindi essere opportuno richiamare brevemente alcuni aspetti di etica del consenso informato, sia generali, sia specifici per le circostanze in esame.

4. Il consenso informato

Il consenso informato è una procedura attraverso la quale le persone: ricevono informazioni riguardanti il trattamento o la sperimentazione (ed in particolare rispetto a finalità, rischi, benefici, possibili al-

ternative); hanno possibilità di rivolgere domande e ricevere informazioni; hanno tempo per discutere (se possibile e se necessario) la proposta con familiari, medici, persone di fiducia; utilizzano le informazioni per maturare una decisione; comunicano la decisione al medico⁴⁵.

Nel caso in esame, la procedura del consenso informato deve inevitabilmente essere strutturata considerando alcune circostanze peculiari, che si possono riassumere schematicamente:

- è evidente che il neonato non può fornire personalmente il consenso. In queste circostanze il consenso “surrogato” (dato da chi esercita la potestà genitoriale) è non solo accettabile, ma doveroso (cfr. art. 316 del Codice civile)⁴⁶;

- la madre (e, se possibile, il padre) dà (o danno) il consenso per una situazione non ordinaria per almeno due motivi: si tratta di una “donazione” (cioè di un atto che, per sua natura, è normalmente personale e non può essere delegato) e l’unità di sangue donata viene inserita in un registro internazionale dal quale un eventuale ritiro sarebbe problematico (sia tecnicamente, sia perché sottrarrebbe una possibilità terapeutica potenzialmente utile, o addirittura salvavita, per persone che dalle unità di sangue inserite nel registro attendono una cura per la loro malattia);

- vi è una generale concordia sul fatto che quando i minori, con l’aumentare dell’età, acquisiscono una sufficiente consapevolezza, sia doveroso non solo accordare loro la possibilità di esprimere la loro volontà, ma anche tenere nell’adeguata considerazione la volontà espressa. In un contesto più ampio rispetto all’ambito medico, la considera-

⁴⁵ F.G. MILLER, A. WERTHEIMER (a cura di), *The ethics of informed consent. Theory and practice*, Oxford, 2010.

⁴⁶ L. CANAVACCI, *Il consenso informato*, in M. GRECO, A. PAGNI, A. PANTI (a cura di), *Guida all’esercizio professionale per i medici-chirurghi e gli odontoiatri*, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO), Torino, 2006, 4a edizione, pp. 16-37.

zione che merita la volontà dei minori è espressa in importanti documenti, come, ad esempio, la Convenzione sui Diritti dell'Infanzia adottata dall'Organizzazione delle Nazioni Unite il 20 novembre 1989. Nella Convenzione si raccomanda di garantire “al fanciullo capace di discernimento il diritto di esprimere liberamente la sua opinione su ogni questione che lo interessa, le opinioni del fanciullo essendo debitamente prese in considerazione tenendo conto della sua età e del suo grado di maturità” (art. 12, comma 1)⁴⁷;

- alcuni autori enfatizzano l'importanza dell'opinione del bambino al punto da ritenere che essa debba avere una prevalenza rispetto a quella dei genitori. Con riferimento specificamente alla conservazione di materiale biologico in biobanche, per esempio, Søren Holm afferma che eventuali dispute circa il ritiro di informazioni «che coinvolgono sia il bambino, sia i genitori, dovrebbero essere risolte in favore dei bambini» ed aggiunge: «Sappiamo che quando i figli crescono, spesso hanno opinioni diverse rispetto ai genitori per quanto riguarda preferenze e valori, e pertanto vi sono buone ragioni per non impedire scelte che non necessitano di essere impedito [...]. Dare ad un bambino, in grado di comprendere, il pieno diritto di ritirare il proprio consenso quando il consenso alla conservazione del suo materiale biologico nella biobanca era stato dato da un rappresentante adulto, è dunque più importante che dare ad un adulto il diritto di ritiro»⁴⁸;

- per garantire ai minori, quando siano in grado di comprendere le informazioni, la possibilità di esprimere un parere, altri autori (ancora con riferimento specifico alle biobanche) propongono di chiedere un nuovo consenso al diretto interessato: «Noi riteniamo che nel momento in cui si progetta una biobanca pediatrica, si debbano prevedere procedure per ottenere un nuovo consenso [da parte del bambino, quando ac-

⁴⁷ ORGANIZZAZIONE DELLE NAZIONI UNITE, *Convenzione sui Diritti dell'Infanzia*, 20 novembre 1989.

⁴⁸ S. HOLM, *Informed consent and the bio-banking of material from children*, in *Genomics Soc Policy*, 1(1), 2005, pp. 16-26.

quisisce capacità adeguate], così come si devono prevedere procedure da adottare quando sia impossibile rintracciare la persona e risulti impossibile ottenere il consenso»⁴⁹.

Oltre a tutte tali considerazioni, vi è poi, nel contesto normativo italiano, un riferimento importante. Gli aspetti di cui ai punti precedenti, infatti, devono essere confrontati con quanto previsto dal decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005 su “Protocolli per l’accertamento dell’idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti”. Nel testo si afferma: «Per la donazione di cellule cordonali è prescritto altresì il consenso della madre mirato alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita» (art. 9, comma 4)⁵⁰. Su questa base, si può ritenere che la donazione per scopi terapeutici sia irrevocabile. Il decreto, invece, non si pronuncia sull’eventuale utilizzo per scopi di ricerca. Per inciso, è doveroso notare anche che la donazione per finalità terapeutiche non significa che la persona da cui il sangue proviene non possa più in alcun modo beneficiarne in caso di comprovata utilità. Infatti, se emergessero condizioni cliniche per cui per la persona in questione si determinasse un’esigenza personale per scopi terapeutici, è possibile recuperare l’unità di sangue dalla rete internazionale. Come già riferito sopra, secondo dati in letteratura la probabilità di riavere la propria unità è circa il 97%: l’unico motivo per cui il recupero dell’unità diventa impossibile è il fatto che essa sia già stata utilizzata per il trattamento di un’altra persona (cfr. paragrafo 1.2.). La bassa probabilità, dunque, è uno dei motivi per cui non è giustificata la conservazione autologa. La normativa,

⁴⁹ K. HENS, K. DIERICKX, *Addressing the ethical objections to pediatric biobanks*, in J. KAJE, M. STRANGER (a cura di), *Principles and practice in biobank governance*, Farnham, 2009, pp. 105-116.

⁵⁰ MINISTERO DELLA SALUTE, *Decreto 3 marzo 2005, Protocolli per l’accertamento dell’idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale*, 13 aprile 2005, n. 85.

tuttavia, non esclude la possibilità di un utilizzo personale della propria unità di sangue, ma stabilisce che essa non possa essere conservata a priori per esclusivo uso personale.

5. Le unità di sangue e la ricerca

Nel caso di utilizzo del sangue cordonale per scopi di ricerca, si intersecano quattro ordini di problemi di etica: quelli tipici delle biobanche in generale, quelli derivanti dal fatto che sono coinvolti bambini, quelli connessi alla sperimentazione e quelli derivanti dalle peculiarità del sangue cordonale.

Prima di addentrarsi in queste specifiche circostanze, pare opportuna ancora una breve considerazione più generale sulla sperimentazione in pediatria. Il tema della sperimentazione in pediatria è complesso e vasto, e non è questa la sede per addentrarsi, anche perché la ricerca con campioni biologici conservati in biobanche non pone gli stessi problemi tipici dei *trial* clinici, in cui l'intervento riguarda direttamente la persona. Tuttavia, è opportuno prendere atto del fatto che, in generale, occorre una particolare vigilanza sul giusto equilibrio tra la necessità di proteggere i minori in quanto categoria cosiddetta "vulnerabile" e la necessità di non escludere i minori dalla ricerca, come per molto tempo si è fatto. Si tratta di un equilibrio non facile da stabilire, che negli ultimi decenni ha subito una notevole evoluzione: da una esclusione pressoché completa si è progressivamente passati alla possibilità di sperimentare con bambini, purché nell'ambito di precise garanzie. Indubbiamente ciò, pur esponendo i minori coinvolti agli inevitabili rischi, offre loro migliori opportunità di identificare terapie a loro adatte. Vi è però il rischio che la volontà di progresso della scienza prevalga nettamente sul beneficio diretto per i partecipanti. Nel "Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on consent" si legge

(in una traduzione letterale non ufficiale): «Le attività di ricerca che coinvolgono bambini sono effettuate per acquisire nuove conoscenze sulla natura dello sviluppo pediatrico, le malattie e le potenziali terapie. Sebbene si possa sperare che in alcuni casi esse siano benefiche per il partecipante alla ricerca, non si può dire che tali attività siano specificamente pianificate per tale scopo a causa della natura della domanda scientifica. In ciò essa differisce dal trattamento clinico. Pertanto, i genitori non possono dare il consenso alla partecipazione del loro figlio ad una ricerca semplicemente sulla base dell'assunto che essi sono coloro che hanno a cuore il migliore interesse del loro bambino, perché le procedure di ricerca non sono finalizzate specificamente ad assicurare i migliori interessi del loro bambino [...]. Coloro che potranno trarne vantaggio sono i bambini futuri» (paragrafo 87, p. 30)⁵¹. Questo approccio al problema sembra spostare in modo netto l'obiettivo prevalente verso il beneficio sociale anziché verso il beneficio diretto. È dunque un approccio che potrebbe entrare in conflitto con uno dei fondamenti dell'etica della sperimentazione sull'uomo, codificato in tutti i più autorevoli documenti sull'argomento, che stabiliscono il primato del beneficio individuale per il soggetto partecipante. Per esempio, secondo la Dichiarazione di Helsinki «nella ricerca medica che coinvolge soggetti umani, il benessere della persona che partecipa alla ricerca deve avere la precedenza rispetto a tutti gli altri interessi» (art. 6)⁵². Senza approfondire ulteriormente questo aspetto, che riguarda principalmente la sperimentazione clinica e per il quale si rimanda alla letteratura specifica⁵³, è però doveroso ricordare che il tema non è estraneo anche al

⁵¹ UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION (UNESCO), *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on consent*, 2008, in unesdoc.unesco.org/images/0017/001781/178124E.pdf.

⁵² WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* (current version: 2008), in www.wma.net/e/policy/b3.htm.

⁵³ C. PETRINI, *Research involving children: direct benefit or social value?*, in *J Bioeth Inq*, 6(3), 20098, pp. 387-388.

settore della ricerca con campioni biologici, pur essendo il contesto diverso.

6. Alcune considerazioni sulla modulistica per il consenso informato in uso nei centri afferenti alle banche pubbliche di sangue cordonale della rete italiana

La rete delle biobanche italiane che raccolgono sangue cordonale dispone di un'enorme potenzialità non solo terapeutica, ma anche per la ricerca scientifica. L'Unità di Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con le due istituzioni che, in base alla normativa, hanno responsabilità nell'organizzazione della rete italiana delle biobanche di sangue cordonale (Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale Trapianti), ha raccolto i modelli per l'informazione e per il consenso in uso nei centri italiani afferenti alla rete. Si tratta di documenti alquanto eterogenei tra loro per dimensioni, dettaglio delle informazioni fornite ed anche per qualità: alcuni denotano una notevole cura nella loro preparazione e stesura, mentre altri sembrano redatti forse un poco frettolosamente. Dalla loro analisi complessiva sono emersi vari problemi di natura etica e giuridica⁵⁴. Schematizzando, i problemi possono essere ricondotti a tre categorie: alcuni coinvolgono importanti principi dell'etica; altri coinvolgono aspetti formali anch'essi importanti, ma senza che siano coinvolti principi basilari; infine, alcuni problemi derivano da refusi, espressioni poco chiare, contraddizioni.

Nella prima categoria di problemi si possono includere in particolare:

- mancanza di chiarezza e talvolta imprecisioni sul fatto che si

⁵⁴ C. PETRINI, M. FARISCO, *Informed consent for cord blood donation. A theoretical and empirical study*, in *Blood Transfusion*, 2011, in stampa.

tratta di un consenso “surrogato”. Infatti, biologicamente il cordone ombelicale appartiene al figlio (in quanto deriva dall’allantoide): pertanto, la madre dà il consenso non per se stessa, bensì per il figlio;

- inadeguatezza delle informazioni su eventuali utilizzi a scopo di ricerca. Particolarmente degne di rilievo sono le ricerche che coinvolgono materiale genetico (sebbene non tutti condividano la cosiddetta “eccezionalità genetica” rispetto ad altri dati medici): talvolta nei moduli si fa riferimento in modo generico ad eventuali “test genetici”, senza fornire adeguate informazioni;

- carenza nelle informazioni sui diritti del minore quando questi acquisisca capacità di esprimere un consenso consapevole ed autonomo, ed in particolare sui suoi diritti quando raggiunga la maggiore età (è infatti possibile che il sangue cordonale sia conservato per decenni).

Nella seconda categoria di problemi si possono includere:

- imprecisioni per quanto riguarda la tutela dei dati personali. In quasi tutti i moduli, infatti, si afferma che i campioni saranno gestiti in modo da renderli “anonimi”. Ciò è falso: i campioni ed i dati associati non sono anonimi, né anonimizzati: sono infatti codificati, con opportune procedure, ed esiste quindi sempre la possibilità di riassociare il campione ai dati personali e quindi di risalire all’individuo da cui provengono;

- numerose affermazioni riportate nei consensi informati (con associate specifiche caselle per esplicitare l’adesione) sono in realtà informazioni di cui si deve soltanto prendere atto, e per le quali non occorre consenso. Sarebbe quindi opportuno riportare tali affermazioni nel foglio informativo anziché nel modulo di consenso informato. Per esempio, non è giustificato che si chieda il consenso al fatto che la procedura non comporta spese per i genitori: si tratta di un fatto del quale occorre soltanto essere informati;

- talvolta i moduli sono redatti con uno stile che genera l'impressione non di un "consenso informato", bensì di una "liberatoria" degli operatori sanitari da responsabilità (in particolare nelle frasi al negativo, in cui, con la donazione del sangue, si rinuncia ad alcuni diritti);
- alcuni moduli prevedono la possibilità di utilizzo a scopo di ricerca anche di unità di sangue idonee al trapianto, a discrezione del personale medico. Questa possibilità desta numerose perplessità.

Nella terza categoria si possono includere alcuni errori, refusi, contraddizioni. Per esempio spesso si afferma che non vi sono rischi nella procedura, ma anche, nello stesso modulo, che la raccolta del sangue verrà fatta soltanto se non vi saranno rischi. Entrambe le affermazioni hanno un fondamento (infatti: la procedura è semplice, non invasiva e quindi priva di rischi rilevanti, ma, allo stesso tempo, potrebbero esservi condizioni particolari durante il parto che rendono opportuno o necessario evitare la conservazione del cordone). Tuttavia, in assenza di adeguate spiegazioni, le due affermazioni risultano poco chiare.

In questo contesto, la collaborazione tra l'Unità di Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue e il Centro Nazionale Trapianti è finalizzata anche alla preparazione di una modulistica unificata (comprendente modulo per il consenso informato e foglio informativo) per l'intera rete delle banche pubbliche di sangue cordonale in Italia.

I documenti in preparazione sono conformi alle più autorevoli e complete raccomandazioni internazionali, ed in particolare agli *standards* della *Foundation for the Accreditation of Cell Therapy (FACT)* e di *Netcord*^{55 56}.

⁵⁵ NETCORD, FOUNDATION FOR THE ACCREDITATION OF CELL THERAPY – FACT, *NetCord-FACT International standards for cord blood collection, banking and release for administration*, Fourth edition, 2010, in www.factwebsite.org/uploadedfiles/news/4th_edition_cord_blood_standards_4.0.pdf.

⁵⁶ NETCORD, FOUNDATION FOR THE ACCREDITATION OF CELL THERAPY – FACT,

Dei documenti in preparazione si possono qui anticipare le linee fondamentali.

7. Una sintesi e una proposta preliminare per i prossimi sviluppi

La proposta operativa in corso di elaborazione all'Istituto Superiore di Sanità per quanto riguarda il consenso informato, con riferimento specifico a eventuali utilizzi a scopi di ricerca, deve necessariamente basarsi sull'insieme degli argomenti che sono stati brevemente accennati nei paragrafi precedenti.

I campioni idonei all'uso terapeutico vengono conservati per tempi molto lunghi: possono essere utilizzati a distanza di anni dalla loro raccolta e, se non sono richiesti per un trattamento terapeutico, possono restare nella biobanca a tempo indeterminato. La raccolta e conservazione del sangue cordonale è prassi diffusa da quando sono stati ottenuti risultati terapeutici con il trapianto di cellule staminali cordonali. Esistono quindi biobanche con raccolte di unità di sangue cordonale di età pluridecennale.

Come si è detto, i successi terapeutici sono stati ottenuti grazie ad una rete internazionale che permette di individuare, per il paziente che ne abbia necessità, l'unità di sangue con la maggiore compatibilità.

L'eventuale ritiro del consenso alla conservazione di un'unità di sangue inserita nella rete internazionale comporterebbe quindi, come si è detto, problemi pratici non indifferenti. Indipendentemente dalle difficoltà gestionali, è da considerare con attenzione un'ulteriore conseguenza che scaturirebbe dal ritiro del consenso: si potrebbe infatti scalfire il grande valore di solidarietà che regge il sistema della donazione di sangue cordonale, in analogia alla più nota e comune normale dona-

Cord blood accreditation manual, Fourth edition, 2010, in www.factwebsite.org/uploadedfiles/news/4th_edition_cord_blood_guidance_4.0.pdf.

zione del sangue. Per questi motivi è prassi oggi corrente che non si possa ritirare il consenso all'utilizzo di unità di sangue cordonale destinate alla donazione, se non nell'intervallo di tempo successivo alla firma del consenso e precedente l'ingresso nel sistema.

Si è anche già detto che è possibile che i campioni inizialmente adatti per scopi terapeutici perdano la loro idoneità, per esempio per uno scongelamento accidentale. Anche in questo caso (come per i campioni non idonei fin dall'inizio) i possibili destini sono due: eliminazione oppure utilizzo a scopi di ricerca (se il campione è ancora adatto).

Quest'ultima è forse l'unica situazione in cui è verosimile che si possa concedere la facoltà di ritiro del consenso al soggetto da cui l'unità di sangue proviene. Per tale situazione, inoltre, l'unica possibilità praticabile è il cosiddetto *opt-out*. Come è noto, "opt-in" indica il sistema in cui il soggetto esprime in modo esplicito la volontà di partecipare, mentre "opt-out" è il sistema in cui si presuppone che il soggetto abbia intenzione di partecipare: in questo secondo caso si applica quindi il "silenzio-assenso" ed il rifiuto alla partecipazione necessita di una dichiarazione esplicita^{57 58 59}. Sarebbe infatti impossibile interpellare individualmente ciascuno dei donatori, divenuti ormai giovani uomini, per chiedere loro di confermare o revocare il consenso, espresso dalla madre al momento della nascita, per un eventuale utilizzo a scopo di ricerca: occorrerebbe infatti una ricerca estremamente complessa della persona tramite le anagrafi comunali, talvolta anche di Paesi esteri. È invece possibile organizzare la banca biologica ed il *database* internazionale in modo che in qualsiasi momento la persona da cui l'unità di

⁵⁷ L. JOHNSON, M.G. HANSSON, S. ERIKSSON, G. HELGESSON, *Patients' refusal to consent to storage and use of samples in Swedish biobanks: cross sectional study*, in *Br Med J*, 337, 2008, a345.

⁵⁸ G. LAURIE, *Evidence of support for biobanking practices*, in *Br Med J*, 337, 2008, a337.

⁵⁹ L. JOHNSON, M.G. HANSSON, S. ERIKSSON, G. HELGESSON, *Opt-out from biobanks better respects patients' autonomy*, in *Br Med J*, 337, 2008, a1580.

sangue proviene (o la madre, se la persona non ha ancora raggiunto un'età adeguata) chieda che da quel momento in poi, nel caso che l'unità di sangue perda l'idoneità per scopi terapeutici, si proceda con l'eliminazione e non si effettuino ricerche di alcun tipo.

Questo approccio implica che si fornisca un'adeguata informazione sui possibili utilizzi a scopi di ricerca. Tale informazione deve essere disponibile alla madre prima del parto, quando decide se effettuare la donazione, e successivamente anche alla persona il cui sangue è stato raccolto, quando questa raggiunga un'età adeguata per comprendere.

Nel chiedere il consenso alla ricerca, la definizione, più o meno specifica, dei confini della ricerca stessa è problematica. La difficoltà si acuisce nel caso di campioni biologici raccolti in biobanche. È infatti difficile, o addirittura impossibile, prevedere eventuali utilizzi a distanza di anni. Pertanto, occorre cercare soluzioni accettabili, che al contempo garantiscano a chi esprime il consenso che non vengano eseguiti certi tipi di analisi (es.: analisi genetiche per identificare vincoli di parentela), e permettano ai ricercatori una sufficiente flessibilità. In questo senso si possono quindi adottare consensi “parzialmente ristretti”, che indicano ambiti di lavoro, senza dettagli specifici che sarebbe impossibile fornire⁶⁰. L'approccio adottato inevitabilmente varierà anche a seconda delle strutture dove il campione viene conservato: esse sono molto eterogenee ed è evidente che le prospettive di ricerca in un grande centro tecnologicamente avanzato non sono le medesime che si prospettano in una piccola struttura. La legittima diversità di approcci non potrà tuttavia derogare ad un'impostazione comune, che il Gruppo di Lavoro di Etica della *World Marrow Donor Association*, nel documento “Informed consent – Suggested procedures for informed consent for unrelated hematopoietic stem cell donors at various stages of recruitment,

⁶⁰ C. PETRINI, “Broad” consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose, in *Soc Sci Med*, 70(2), 2010, pp. 217-220.

donor evaluation, and donor workup” tratteggia nei termini seguenti: «Mentre i singoli Registri possono sviluppare loro proprie politiche per il consenso, si deve affermare che il consenso ad utilizzare campioni di sangue donati volontariamente non significa automaticamente che i campioni possano essere utilizzati per fini diversi da quelli per il quale il volontario ha attivamente consentito»⁶¹.

A questo proposito, può essere utile ricordare infine che il Gruppo Misto Comitato Nazionale per la Bioetica – Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze per la Vita ha proposto la possibilità di donare campioni biologici a scopo di ricerca ed ha proposto un modello di consenso informato per utilizzo di campioni biologici a fini di ricerca, adattabile a differenti circostanze⁶².

⁶¹ A. ROSENMAYR, L. HARTWELL, T. EGELAND, ON BEHALF OF THE ETHICS WORKING GROUP OF THE WORLD MARROW DONOR ASSOCIATION, *Informed consent – suggested procedures for informed consent for unrelated hematopoietic stem cell donors at various stages of recruitment, donor evaluation, and donor workup*, in *Bone Marrow Transplant*, 31(7), 2003, pp. 539-545.

⁶² GRUPPO MISTO COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA – COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 16 febbraio 2009, in www.governo.it/bioetica/gruppo_misto/consenso_informato_allegato_Petrini_2009.pdf.

APPENDICE 1: ORDINANZE MINISTERIALI 2002-2010

Ministero della Salute, Ordinanza 11 gennaio 2002. *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2002 (2 giugno), n. 31

Ministero della Salute, Ordinanza 30 dicembre 2002, *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*, Proroga dell'ordinanza, 11 gennaio 2002, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2003 (2 marzo), n. 27

Ministero della Salute, Ordinanza 25 febbraio 2004, *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2004 (18 marzo), n. 65

Ministero della Salute, Ordinanza 7 aprile 2005, *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2005 (10 maggio), n. 107

Ministero della Salute, Ordinanza 13 aprile 2006, *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2006 (5 maggio), n. 106

Ministero della Salute, Ordinanza 4 maggio 2007, *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2007 (15 maggio), n. 110

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Ordinanza 19 giugno 2008, Ulteriore proroga dell'ordinanza del Ministro della Salute del 4 maggio 2007, in materia di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2008 (30 giugno), n. 151

Ministero del Lavoro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Ordinanza 26 febbraio 2009, *Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2009 (10 marzo), n. 57

Ministero della Salute, Ordinanza 1 marzo 2010, Proroga delle disposizioni previste dall'ordinanza del 26 febbraio 2009, relative all'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2010 (2 aprile), n. 78

APPENDICE 2: PRINCIPALI NORMATIVE VIGENTI SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE CORDONALE

Presidente della Repubblica Italiana, legge 21 ottobre 2005, n. 219, *Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2005 (27 ottobre), n. 251

Presidente della Repubblica Italiana, decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, *Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*, in *Gazzetta Uf-*

ficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 2007 (9 novembre), n. 261, supplemento ordinario n. 228/1

Presidente della Repubblica Italiana, decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, *Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2007 (9 novembre), n. 261, supplemento ordinario n. 228/1

Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, *Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante: “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l’esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”*, Accordo ai sensi dell’articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, 29 ottobre 2009, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2009 (11 dicembre), n. 288

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, decreto 18 novembre 2009, *Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologodedicato*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2009 (31 dicembre), n. 303

Ministero del Lavoro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, decreto 18 novembre 2009, *Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale*, in *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 2009 (31 dicembre), n. 303

Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Accordo, ai sensi dell’artico-

CARLO PETRINI

lo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall'articolo 3, comma 1, dell'ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 26 febbraio 2009, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, Repertorio atti n. 62/CSR del 29 aprile 2010, in www.statoregioni.it/dettagliodoc.asp?idprov=8136&iddoc=26575&tipodoc=2&conf=csr.

LE BANCHE CORDONALI E L'INADEGUATEZZA DEL QUADRO REGOLATORIO ITALIANO

Elisa Stefanini

SOMMARIO: *1. Premessa. – 2. Il quadro normativo. – 3. I profili critici. – 3.1. Il consenso informato. – 3.2. Il consenso al trattamento dei dati personali e genetici. – 3.3. L'accesso alle cure. – 3.4. La ricerca scientifica. – 4. I progetti di legge.*

1. Premessa

La possibilità di ricavare cellule staminali emopoietiche dal sangue prelevato dal cordone ombelicale e di utilizzarle per la cura di malattie che il bambino dovesse manifestare in futuro ha portato allo sviluppo di apposite “banche” in cui vengono conservate le unità di sangue cordonale raccolte. Il sangue del cordone ombelicale e della placenta, infatti, contiene cellule staminali simili a quelle del midollo osseo, da cui hanno origine i globuli rossi, i globuli bianchi e le piastrine, che potrebbero servire per la cura di gravi malattie del sangue, come leucemie, talassemie e linfomi. Secondo una parte della comunità scientifica, inoltre, tali cellule potranno in futuro essere utilizzate anche per ricostruire tessuti o interi organi malati, grazie alle loro potenzialità rigenerative del corpo umano.

Il fenomeno delle banche cordonali è in grande espansione sia in Italia che nel resto d'Europa, nonostante il fatto che, allo stato attuale del dibattito scientifico, sussista ancora una condizione di forte incertezza circa l'efficacia della conservazione del sangue cordonale, essenzialmente connessa alla difficoltà di conservare inalterate nel tempo le

potenzialità delle cellule staminali ivi contenute. A tal proposito si richiama un parere adottato il 16 marzo 2004 dal Gruppo europeo sull'etica delle scienze e delle nuove tecnologie (c.d. Gruppo EGE), organo consultivo della Commissione europea, in base al quale la possibilità per un individuo di utilizzare le proprie cellule staminali cordonali ai fini della medicina rigenerativa è puramente ipotetica, così come puramente ipotetica è l'eventualità che le cellule di sangue cordonali conservate per uso autologo (cioè personale o infra-familiare) possano avere una qualche utilità in futuro.

In considerazione delle dimensioni assunte dal fenomeno, e del contesto di incertezza scientifica in cui si sta sviluppando, diventa dunque essenziale una regolazione dello stesso, al fine di garantire il rispetto dei diritti e delle libertà dei cittadini, senza che siano frustrate le potenzialità terapeutiche e di ricerca che le cellule staminali cordonali offrono alla collettività.

Tanto più in considerazione del fatto che l'utilizzazione di cellule staminali cordonali è un tema che, a differenza di quanto accade per le cellule staminali embrionali, oggetto di accesi dibattiti e scontri di natura spesso ideologica, può definirsi "(bio)politicamente corretto", che crea larghe intese e non divide¹ e che dovrebbe rendere più facile l'introduzione di una disciplina coerente e scevra da aprioristiche prese di posizione. Se questo è vero, è vero altresì che tale disciplina dovrebbe affrontare problematiche complesse e controverse come l'utilizzo di parti del corpo umano, la ricerca e la sperimentazione sull'uomo, che non si risolvono nella semplice tutela giuridica della salute degli interessati.

Pertanto, anche di fronte a tale fenomeno, come oramai consueto nel settore del biodiritto, il legislatore è apparso disorientato ed inca-

¹ Così L. MARINI, *Le biobanche di cellule staminali cordonali tra norme comunitarie e disciplina nazionale*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2007, p. 893 ss., spec. p. 894.

pace di fornire un adeguato sostegno normativo allo sviluppo delle applicazioni medico-scientifiche: in particolare, il legislatore italiano ha mostrato, fino ad oggi, un atteggiamento schizofrenico nella disciplina del fenomeno delle banche cordonali, dapprima dando prova di una certa apertura con l'art. 8-*bis* della legge 31/2008, che autorizzava la raccolta autologa, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni e dalle Province autonome, ma poi tornando sui propri passi con l'abrogazione dello stesso da parte della legge 14/2009 (art. 35, co. 15).

Date queste premesse, il presente lavoro si propone, dopo una breve ricostruzione dell'attuale quadro normativo in materia di raccolta e conservazione di cellule staminali cordonali, di analizzare i profili più critici dello stesso, e di discuterli alla luce della prospettiva delineata dalle proposte di legge in materia attualmente pendenti in Parlamento, in considerazione della necessità di fornire a tali "banche" l'adeguato supporto normativo a vantaggio della salute e della sicurezza dei cittadini.

2. Il quadro normativo

In Italia, come noto, continua a mancare un quadro normativo generale per il fenomeno delle biobanche: esistono soltanto regolamentazioni isolate, applicabili a specifiche tipologie di biobanche, peraltro sempre a scopo terapeutico e mai per finalità di ricerca scientifica. Tra queste, si richiamano la legge 1 aprile 1999, n. 91, in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", il decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 191, di recepimento della Direttiva comunitaria 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione,

l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Infine, è stato recentemente emanato il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di recepimento delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE (c.d. Direttive "figlie"), che attuano la Direttiva 2004/23/CE in relazione alle prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani.

La ragione del ritardo del legislatore (italiano, ma non solo) non risiederebbe tanto nella novità delle scoperte scientifiche, oramai difficile da sostenere, quanto piuttosto, da un lato, nella lentezza dei meccanismi conoscitivi, e dall'altro, e soprattutto, nella difficoltà di mediare tra diversi modelli etici, religiosi ed ideologici, in quanto la formazione del diritto in materie così sensibili, in grado di «evocare la struttura morale di fondo di ognuno e di coinvolgerne la coscienza individuale», richiede un certo livello di condivisione ed accettazione sociale, per poter essere applicato².

La vicenda della disciplina della raccolta e conservazione del sangue cordonale in Italia costituisce una dimostrazione della difficoltà di pervenire a quel minimo livello di condivisione politica e sociale tale da consentire una regolazione coerente ed organica della materia. In particolare, la ricostruzione del quadro normativo concernente la raccolta e conservazione di cellule staminali cordonali e della sua evoluzione prende le mosse dall'ordinanza del Ministro della Salute dell'11 gennaio 2002 (c.d. ordinanza Sirchia), più volte reiterata fino all'emanazione della successiva ordinanza del 4 maggio 2007 (c.d. ordinanza Turco). Tali ordinanze condividono un atteggiamento scettico in relazione all'efficacia della conservazione delle cellule cordonali, particolarmente forte nell'ordinanza Turco. Pur nella tendenziale analogia dei contenuti, vi è, tra le due ordinanze, una sostanziale differenza, in quan-

² Cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, 2009.

to la prima, pur vietando l'istituzione di biobanche cordonali private, sembra decisamente più permissiva in relazione alla conservazione del sangue cordonale per uso autologo, mentre la seconda non solo ribadisce il divieto di biobanche private, ma vieta altresì espressamente la possibilità di conservazione per uso autologo, limitandola solo a casi eccezionali (al neonato o al consanguineo affetto da patologia sensibile e a famiglie ad alto rischio di trasmissione di determinate malattie genetiche).

Il divieto di creazione di banche cordonali private è ribadito dall'ordinanza Turco, nonostante la diversa previsione contenuta nella legge 219/2005 sulle attività trasfusionali, precedentemente promulgata, che comprende nella definizione di "attività trasfusionali" e quindi nel proprio campo di applicazione, anche «le attività riguardanti [...] la raccolta di [...] cellule staminali [...] cordonali». Tale legge, oltre a precisare che «la donazione della placenta e del sangue da cordone ombelicale è un gesto volontario e gratuito al quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto»³, demanda ad un decreto del Ministro della Salute, da emanarsi entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della legge stessa, la predisposizione di un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti (art. 10, co. 3): con tale previsione, la legge 219/2005 dimostra di accogliere la possibilità della creazione di banche cordonali anche a carattere privato⁴.

³ Infine, l'art. 3, co. 4, rinvia la definizione dei protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, ad un decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

⁴ Inoltre tale legge precisa che le relative attività «si fondano sulla donazione volon-

Nelle more dell'emanazione del decreto di istituzione della rete nazionale di banche cordonali, il legislatore, con l'art. 8-*bis* della legge 31/2008, al fine di incrementare la disponibilità di cellule staminali del cordone ombelicale per trapianto, autorizzava la raccolta autologa, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni e dalle Province autonome, sentiti il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Nazionale Sangue. Era previsto che la raccolta avvenisse senza oneri per il Servizio Sanitario Nazionale e previo consenso alla donazione per uso allogenico in caso di necessità per paziente compatibile.

Tuttavia, tardando ancora l'emanazione del decreto, il legislatore interveniva nuovamente con una disposizione antitetica rispetto a quella del 2008. Infatti, l'art. 35, co. 15, della legge 14/2009 abrogava il precedente articolo e prorogava il termine per l'emanazione del decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, previo accordo con la Conferenza Permanente Stato-Regioni, fino al 31 dicembre 2009, autorizzando la raccolta, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte, sostanzialmente, delle sole strutture pubbliche.

A seguito di tale intervento normativo, il Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha emanato, dapprima in via provvisoria, l'ordinanza sulla conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale del 26 febbraio 2009, finché, finalmente, è intervenuto con l'emanazione dei decreti del 18 novembre 2009, l'uno recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato" e l'altro relativo alla Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per fini terapeutici, venendo a

taria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti» e previa espressione del consenso informato e verifica dell'idoneità fisica degli interessati, necessariamente maggiorenni (art. 3).

confermare e stabilizzare il quadro regolatorio stratificatosi fino a quel momento.

In base all'attuale disciplina, è consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale esclusivamente per uso allogenico a fini solidaristici ai sensi dell'art. 3, co. 3, della legge 219/2005. Le sole eccezioni a tale finalità, ammissibili previa autorizzazione delle Regioni su richiesta degli interessati, e senza oneri a loro carico sono:

(i) per uso dedicato al neonato o a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria;

(ii) per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico. Tali attività rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria e i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Inoltre, possono essere ammesse a fornire tale servizio solo le strutture trasfusionali pubbliche. A tal proposito, si precisa, altresì, che «è vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate ed ogni forma di pubblicità alle stesse connessa».

Infine, ribadendo una possibilità peraltro già prevista dall'ordinanza Turco, si stabilisce che le cellule cordonali per uso autologo possano essere trasferite all'estero, a spese dell'interessato, previo nulla o-

sta rilasciato di volta in volta dalla Regione o dalla Provincia autonoma competente.

3. I profili critici

L'attuale quadro normativo, a grandi linee delineato nel paragrafo precedente, presenta una serie di profili problematici dovuti al fatto che alcune questioni critiche e ricche di significativi risvolti operativi non sono state del tutto affrontate (o solo parzialmente toccate) dai decreti del 2009, tra cui si segnalano, in particolare: la regolamentazione di un'eventuale attività di ricerca sulle cellule staminali cordonali che siano risultate inidonee alla conservazione o, in un momento successivo alla conservazione, siano divenute inidonee al trapianto; la questione della proprietà dei campioni conservati e della relativa individuazione del soggetto titolato a disporre; il tema del consenso informato e dell'identificazione del soggetto (la madre o il bambino) cui si riferiscono le informazioni genetiche raccolte e a cui quindi deve essere riconosciuto il potere di controllo sulle stesse (compreso l'eventuale diritto a revocare il consenso al trattamento).

Su un piano più complessivo, si rileva, inoltre, come tali decreti traducano scelte non sempre del tutto coerenti che denotano, da una parte, la difficoltà del regolatore di gestire una situazione ancora caratterizzata da uno stato di incertezza scientifica e, dall'altra, la titubanza dello stesso nell'assumersi la responsabilità di scelte nette, in un senso o in un altro.

In particolare, la presente analisi si concentrerà su alcuni aspetti problematici connessi alla tutela dei diritti e delle libertà dei soggetti coinvolti nella raccolta e conservazione di cellule staminali cordonali, quali il consenso informato, la tutela della riservatezza dei dati personali degli interessati e l'accesso alle cure.

3.1. *Il consenso informato*

Il principio della volontarietà della donazione, ribadito da tutte le fonti nazionali e comunitarie in materia di medicina e biologia⁵, si realizza nella previsione dell'obbligo di acquisire il consenso informato della donatrice, vale a dire il consenso all'atto medico attraverso il quale viene raccolto il campione di sangue cordonale. Naturalmente ciò presuppone una completa informazione dell'interessata circa la finalità dell'utilizzo del proprio campione di tessuto, le modalità e gli eventuali rischi del trattamento.

Tale presupposto ha l'obiettivo di salvaguardare il valore dell'autodeterminazione dell'individuo in relazione al proprio corpo, che trova il fondamento nel nostro ordinamento direttamente nel combinato disposto degli articoli 32 e 13 della Costituzione, letti alla luce dell'art. 2. La connessione tra l'art. 32 e gli artt. 13 e 2 è stata valorizzata dalla stessa Corte costituzionale che, in alcune pronunce⁶, ha evidenziato come «il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione»; inoltre, «la circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di

⁵ Si pensi, in particolare, alla Convenzione di Oviedo sulla biomedicina adottata dal Consiglio d'Europa nel 1997, in cui è consolidato il principio della libertà delle cure, così come la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea proclamata a Nizza nel 2000, in cui si sancisce il principio del consenso libero ed informato della persona interessata nell'ambito della medicina e della biologia. A livello internazionale, si richiamano la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Fondamentali adottata dall'UNESCO nel 1997 e dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel 1998, nonché la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani adottata dall'UNESCO nel 2005.

⁶ Ad esempio, le sentenze n. 471 del 9 ottobre 1990 e n. 438 del 15 dicembre 2008.

sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute»⁷.

Dunque, il complesso di tali disposizioni mira a garantire il rispetto della volontà della persona con riferimento alle scelte che coinvolgono se stessa ed il proprio corpo, anche a prescindere dall'esistenza di eventuali rischi per la salute. La valorizzazione di tale connessione sistematica con gli articoli 2 e 13 porta dunque ad affermare la sussistenza di un diritto all'autodeterminazione personale, anche al di là della materia delle prestazioni sanitarie, quale principio generale dell'intero ordinamento⁸.

Tale principio viene in rilievo nel caso della raccolta e conservazione di cellule staminali cordonali, in quanto rappresenta il fondamento del diritto della donna di decidere liberamente se conservare i propri tessuti e soprattutto per quali finalità, se autologa, allogenica, terapeutica, di ricerca, ecc. Non vi è dubbio che in tutte le fonti normative richiamate si sottolinei il principio della "volontarietà" della donazione e si faccia riferimento alla necessità di acquisire il consenso della donatrice⁹. Tuttavia occorre che il consenso sia acquisito in modo tale da ga-

⁷ Inoltre, il principio del consenso informato è proclamato dall'art. 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sull'istituzione del Sistema Sanitario Nazionale, in base al quale ogni trattamento medico deve essere volontario. Ciò è ribadito anche nell'art. 35, co. 1, e nell'art. 38 del Codice di deontologia medica, che sancisce il dovere del medico di rispettare la volontà del paziente, salvo in casi eccezionali di urgenza. Infine, il consenso informato rappresenta il principio ispiratore dell'intera Convenzione di Oviedo sulla biomedicina del 1997 che, come noto, l'Italia ha ratificato con legge 28 marzo 2001, n. 445, ma senza depositare gli strumenti di ratifica ed emanare i relativi decreti di attuazione. La Corte di Cassazione ha ribadito, anche recentemente, il valore del consenso informato nel contesto delle decisioni di fine vita (sent. n. 21748/2007, caso *Englaro*), agganciandolo agli artt. 2 e 13 della Costituzione.

⁸ Così G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, c. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto pubblico*, 2008, p. 85 ss., p. 109.

⁹ Ad esempio, i decreti 191/2007 e 16/2010, dopo aver ribadito che «la donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita», prevedono espressamente che «l'approvvigionamento di tessuti o cellule umani è consentito solo se sono soddisfatti tutti i requi-

rantire in concreto tale volontarietà.

Ad esempio, l'art. 8-*bis* della legge 31/2008, laddove prevedeva che «la raccolta avviene senza oneri per il Servizio sanitario nazionale e previo consenso alla donazione per uso allogenico in caso di necessità per paziente compatibile», non era di per sé idoneo a soddisfare compiutamente il requisito della libertà del consenso, in quanto condizione per l'ottenimento di un servizio voluto. Infatti, come risulta da tale disposizione, se si ammetteva la raccolta e conservazione del sangue cordonale per scopo autologo a spese del privato, si richiedeva però il consenso alla donazione per uso allogenico, in modo che la donatrice non avrebbe potuto scegliere (per quanto egoistica e deplorabile potesse essere la decisione) di raccogliere il sangue a proprie spese ma per proprio (e del proprio bambino) esclusivo uso. In quel caso, la scelta del legislatore poteva essere giustificata dalla necessità di bilanciare il diritto di autodeterminazione personale della partoriente con istanze più solidaristiche, connesse alla finalità di promozione della salute e del benessere collettivo. Tuttavia, un effetto negativo di tale meccanismo, evidenziato in dottrina¹⁰, era rappresentato dal rischio del verificarsi del fenomeno del *free riding*, con conseguente disincentivo per le partorienti ad affrontare le spese necessarie per la conservazione del campione.

Per garantire l'effettiva autodeterminazione dell'interessata, è essenziale, dunque, che siano adeguatamente distinte le varie componenti del consenso, ancor più in previsione del momento in cui sarà disciplinato anche l'uso a scopo di ricerca delle cellule staminali ottenute dal cordone ombelicale. In altri termini, la paziente deve essere messa in grado di valutare e decidere se e per quali scopi consentire alla raccolta dei propri tessuti, potendola anche impedire laddove tali finalità

siti previsti dalla normativa vigente in ordine al consenso informato o all'espressione di volontà o all'autorizzazione alla donazione».

¹⁰ Così, L. MARINI, *op. cit.*, p. 902.

siano contrarie ai propri valori morali. Deroghe a tale principio potrebbero essere introdotte solo dal legislatore per il perseguimento di obiettivi di solidarietà sociale in ambito sanitario, in un'ottica di bilanciamento tra valori di rango costituzionale.

3.2. Il consenso al trattamento dei dati personali e genetici

Le banche di sangue cordonale effettuano continui trattamenti di dati personali, in quanto deve essere garantita in ogni momento, per tutti i tessuti e le cellule prelevati e distribuiti, la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa. Pertanto, si può rilevare come, in questo contesto, il diritto alla riservatezza dei dati personali nasca di per sé già limitato, per effetto di un bilanciamento effettuato dal legislatore al fine di garantire la sicurezza e la salute dei destinatari dei materiali trapiantati. In particolare, in conseguenza di tale bilanciamento, il legislatore ha previsto, anziché sistemi di anonimizzazione dei dati e dei campioni idonei al perseguimento delle finalità di tutela della salute richiamate in precedenza, meccanismi di codificazione che, da un lato, garantiscono l'identificazione del donatore e la tracciabilità dei materiali in caso di eventi avversi, e, dall'altro, riducono i rischi per la riservatezza degli interessati (cfr. d.lgs. 16/2010, art. 3, co. 12).

Nel contesto della regolamentazione delle biobanche, il profilo della protezione dei dati personali è l'unico che è stato oggetto di apposita disciplina nel nostro ordinamento, tramite le autorizzazioni generali al trattamento dei dati genetici emanate dal Garante per la protezione dei dati personali. Dopo un lungo periodo di vigenza della prima autorizzazione generale del 22 febbraio 2007 (più volte prorogata), il 24 giugno 2011 è stata rilasciata la nuova autorizzazione. Essa conferma la precedente impostazione, per cui i campioni di tessuto sono valorizzati nella loro dimensione informazionale, quali "portatori" di dati genetici. Ciò comporta, da un lato, una particolare attenzione al rispetto della di-

sciplina sulla protezione dei dati genetici che sono o possono essere in ogni momento estratti dai campioni, ma, dall'altro, determina una sottovalutazione normativa dell'autonomia del campione inteso nella sua dimensione fisica.

La distinzione concettuale tra il consenso informato e il consenso al trattamento dei dati consente di cogliere un altro elemento rilevante e problematico della disciplina delle biobanche cordonali: infatti, in base all'opinione scientifica oramai consolidata, i dati genetici che possono essere estratti dal sangue cordonale si riferiscono non alla madre, bensì al bambino; tale circostanza comporta che sia il bambino a dover acconsentire al trattamento dei propri dati effettuato da una biobanca. È evidente che questa distinzione non rileverà tanto al momento della raccolta del cordone, in cui sarà comunque la madre a dover esprimere il consenso al trattamento dei dati del neonato, bensì in considerazione del fatto che tale consenso deve sussistere per tutto il periodo in cui viene effettuato il trattamento; il rispetto di tale requisito si rivelerà, infatti, problematico con riferimento al momento in cui il bambino diverrà maggiorenne e potrà decidere autonomamente se confermare o meno la decisione della madre. In quel momento sorgerà il problema di gestire un'eventuale revoca del consenso dell'interessato, laddove questa si traduca nella necessità di ritirare i campioni biologici donati dalla madre.

Si potrebbe ipotizzare, in considerazione dell'interesse pubblico sotteso alla conservazione dei materiali donati, di non rendere possibile tale revoca. Una simile scelta dell'ordinamento sarebbe dunque frutto di un bilanciamento tra il diritto alla riservatezza dell'interessato e il diritto alla salute della collettività, e non potrà che spettare al legislatore. Ad esempio, in relazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, il legislatore ha realizzato un analogo bilanciamento con l'art. 110 del Codice della *privacy*, in cui è previsto

che il consenso dell'interessato non è necessario, in particolare «quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento», ovvero «quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante» anche in via generale.

3.3. L'accesso alle cure

Un altro aspetto critico dell'attuale normativa sulla raccolta e conservazione di cellule staminali cordonali è relativo all'accesso alle cure. Infatti, posto che, ai sensi dell'art. 4, co. 2, della legge 219/2005, le attività trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale, anche alla raccolta di cellule staminali cordonali, inclusa nel campo di applicazione di tale legge, dovrebbe applicarsi il medesimo principio: l'art. 5 prevede, infatti, che la gestione di una banca di cellule staminali congelate, ottenute da sangue cordonale, rientra tra i servizi e le prestazioni erogati dal Servizio Sanitario Nazionale con esenzione dalla partecipazione alla spesa. Tuttavia, come illustrato in precedenza, le successive ordinanze ministeriali hanno circoscritto il campo di applicazione di tale principio soltanto alla raccolta, per uso allogenicò oppure per uso autologo, solamente nelle limitate ipotesi di patologie in atto o a probabile insorgenza futura.

Se il rifiuto del legislatore di sostenere le spese necessarie per la conservazione per uso autologo di cellule staminali cordonali, al di fuori dei casi segnalati, può essere motivato dalla situazione di incertezza scientifica sull'efficacia della conservazione per un lungo periodo di tali cellule, che non giustificherebbe un esborso da parte dello Stato, non si vede tuttavia la ragione per cui tale possibilità di conservazione

debba essere vietata anche a spese del richiedente. Soprattutto laddove viene invece consentito all'interessato di esportare le cellule cordonali al di fuori dell'Italia, sostenendone le relative spese.

Tale scelta sembrerebbe poco ragionevole in quanto, se la *ratio* è tutelare le finanze pubbliche da spese ritenute non necessarie o non giustificate, allora la conservazione dovrebbe essere consentita anche in Italia, laddove sia a spese dell'interessato. Se invece lo scopo è proteggere, quasi paternalisticamente, gli stessi richiedenti da società private che intendono lucrare sulla convinzione dei cittadini di investire denari per la salute dei propri figli, laddove l'investimento sia in realtà inutile, allora sembrerebbe incoerente consentirlo all'estero.

A questo proposito, si richiamano alcuni recenti provvedimenti dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato con cui sono state contestate pratiche commerciali scorrette nei confronti di sei società straniere che offrono il servizio di conservazione all'estero del sangue cordonale per uso autologo¹¹. L'Autorità ha infatti contestato la diffusione, su articoli, riviste, *brochures* e tramite Internet, di messaggi pubblicitari ingannevoli che sopravvalutavano l'efficacia della conservazione ad uso autologo, imponendo alle società di rettificare le informazioni fornite, in modo da renderle rispondenti allo stato attuale delle evidenze scientifiche.

Posto che l'art. 32 della Costituzione garantisce, tra l'altro, il diritto alle cure, da intendersi come diritto di accedere alle cure anche a pagamento, in quanto solo agli indigenti le cure devono essere assicurate gratuitamente¹², sembra che il divieto di effettuare in Italia un simile

¹¹ I provvedimenti sono stati pubblicati sul Bollettino dell'Autorità n. 40 del 24 ottobre 2011.

¹² Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione, Art. 32*, Torino, 2006, Vol. I, p. 655 ss., p. 663, nonché M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia Didattica e Innovazione Clinica – Nuova Serie*, 2004, pp. 60-67, che distingue tra “diritto ad essere curato” e “diritto a ricevere cure gratuite”. Sulla natura del diritto alla salute come diritto “finanziariamente condi-

investimento, di cui lo stesso cittadino si assume il rischio, non sia coerente con questa impostazione: qui infatti non si discute se la conservazione per uso autologo debba essere finanziata dal Sistema Sanitario Nazionale¹³, bensì soltanto consentita a spese del paziente. Un simile divieto potrebbe se mai dirsi giustificato, pertanto, solamente nel caso in cui esistessero specifici motivi di ordine sanitario o anche etico che vi si opponessero. In tal caso, però, non dovrebbe essere consentita neppure l'esportazione all'estero.

Tanto più che, sotto il profilo della discriminatorietà nell'accesso alle cure, con riferimento alla possibilità di conservare il sangue cordone per uso autologo, in previsione del futuro manifestarsi di talune patologie, il divieto di conservazione in Italia ed il permesso di esportazione all'estero certo non risolve, bensì al contrario aggrava, per la maggiore onerosità della procedura, la potenziale discriminazione tra chi può e chi non può permettersi una simile spesa. Sembra piuttosto, come è stato notato in dottrina, un modo pilatesco di dirimere la questione scientifica, trasferendo all'estero dubbi ed eventuali responsabilità¹⁴.

Senza contare che, sotto un diverso ma altrettanto significativo

zionato", cfr., in particolare, R. FERRARA, *Salute (diritto alla), Digesto delle discipline pubblicistiche*, Torino, 1997, Vol. XIII, p. 520 ss. Il diritto a trattamenti sanitari, al pari di ogni altro diritto costituzionale a prestazioni positive, «diviene per il cittadino pieno e incondizionato nei limiti in cui lo stesso legislatore, attraverso una non irragionevole opera di bilanciamento fra i valori costituzionali e di commisurazione degli obiettivi conseguentemente determinati alle risorse esistenti, predisponga adeguate possibilità di fruizione delle prestazioni sanitarie» (Corte cost., sent. n. 304 del 15 luglio 1994).

¹³ Come nel caso del "multitrattamento" oncologico Di Bella, che ha dato origine alla pronuncia della Corte costituzionale del 20 maggio 1998, n. 185. In quell'occasione, ritenendo l'aspettativa dei pazienti affetti da patologie terminali rientrante nel contenuto minimo del diritto alla salute, la Corte ha dichiarato che l'erogazione di quei medicinali dovesse essere a carico del Sistema Sanitario Nazionale, sebbene ancora in fase di sperimentazione, per tutti coloro che si trovassero nelle condizioni di non poterne sopportare i costi (cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *op. cit.*, p. 664).

¹⁴ L. MARINI, *op. cit.*, p. 905.

punto di vista, questa limitazione per le società private di svolgere l'attività di conservazione delle cellule cordonali in Italia, in contrasto con la Direttiva 2004/23, potrebbe risultare incompatibile con le norme comunitarie sulla concorrenza e la libera prestazione di servizi, laddove non giustificata da motivate esigenze di interesse generale, esponendo l'Italia al rischio di una procedura di infrazione da parte dell'Unione europea¹⁵.

Pare dunque fondamentale spostare l'attenzione dei regolatori sulla corretta informazione dei cittadini interessati ad usufruire di tali servizi, in modo da consentire loro di effettuare scelte consapevoli, come ha mostrato di fare l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato con i provvedimenti sopra richiamati.

3.4. La ricerca scientifica

Si rileva, da ultimo, come le fonti normative menzionate fino a questo punto non affrontino il tema dell'eventuale possibilità di impiegare i campioni raccolti in una biobanca per finalità di ricerca scientifica. Come è noto, infatti, né la Direttiva 2004/23, né le Direttive figlie si applicano alle raccolte di tessuti a fini di ricerca. L'unica previsione espressa è rappresentata dai limiti all'utilizzo di cellule staminali embrionali a fini di ricerca, posti dalla legge 40/2004 sulla procreazione assistita.

Sotto tale profilo, dunque, la disciplina appare completamente lacunosa, fatta salva l'applicabilità delle norme in materia di protezione dei dati personali, sensibili e genetici, che, come già anticipato, conoscono talune peculiarità nel caso in cui la finalità del trattamento sia la ricerca scientifica, volte a non onerare eccessivamente la stessa in un'ottica di bilanciamento tra interessi contrapposti.

Tale lacuna non è naturalmente priva di rilevanza, in considera-

¹⁵ *Ibid.*, p. 902.

zione sia dell'immensa utilità per la ricerca di questo genere di materiali, sia della potenziale ampia disponibilità degli stessi, dal momento che solo una limitata percentuale dei campioni prelevati è idonea ad essere conservata e che molti altri risultano inutilizzabili a fini di trapianto una volta scongelati.

4. I progetti di legge

Sono attualmente pendenti in Parlamento, sia alla Camera che al Senato, seppure con incerte prospettive di terminare il proprio *iter*, alcune proposte legislative di iniziativa parlamentare in materia di “donazione del cordone ombelicale”.

Quelle che risultano ad una fase più avanzata dell'*iter* sono state presentate alla Camera nella primavera del 2008 e a fine 2009 risultavano in corso d'esame in Commissione affari sociali. Si tratta dei progetti AC 361, 548, 961, 1214. Tra questi, si rileva che i progetti AC 361 e 548, quelli più organici (14 articoli contro i 4 e 5 articoli degli altri), sono sostanzialmente identici.

Un primo elemento che viene in rilievo è il fatto che ben 3 sui 4 progetti presentati disciplinano l'utilizzo del sangue da cordone ombelicale anche a fini di ricerca, circostanza apprezzabile per le ragioni illustrate in precedenza. Tuttavia, da un'analisi complessiva dei progetti di legge, si rileva come tutti risultino piuttosto parziali, affrontando solo taluni dei profili problematici connessi al funzionamento delle biobanche cordonali. Inoltre, la gamma delle soluzioni proposte appare piuttosto varia.

Ad esempio, solo i progetti AC 341 e 548 specificano che le strutture per la conservazione delle cellule cordonali possono essere sia pubbliche che private, mentre solo la proposta AC 961 specifica che sono consentite sia la conservazione autologa che allogenica. Analoga-

mente, lo specifico requisito del consenso informato non è previsto nel progetto AC 961, seppure in tutti si faccia riferimento al principio per cui la donazione è atto volontario, libero e gratuito. Si segnala poi che il progetto AC 548 pone il divieto espresso di produrre, manipolare e utilizzare cellule staminali embrionali umane derivanti da embrioni con tecniche che ne implicano la distruzione o il danneggiamento (riprendendo le previsioni della legge 40/2004).

Si rileva, infine, che solo una proposta, la S 1020 (presentata in Senato a fine 2008, ma il cui esame non è ancora iniziato), affronta la questione della proprietà del cordone ombelicale conservato, sancendo che esso resta di proprietà della donna che, salvo il divieto di cederlo dietro compenso, può donarlo a chi ne faccia richiesta. La questione del soggetto cui ricondurre la titolarità del campione è un tema che nessuno strumento normativo fino a questo momento ha affrontato, pur essendo molto delicato e ricco di risvolti pratici: infatti è vero che il cordone proviene dalla donna ed è lei che deve prestare il consenso informato al suo prelievo e donazione, è vero anche, però, che il DNA conservato è generalmente da ritenersi, come già evidenziato, quello del bambino, per cui sarà lui l'interessato che dovrà un domani acconsentire al trattamento dei propri dati personali realizzato dalla biobanca¹⁶.

¹⁶ L. MARINI, *op. cit.*, p. 897.

CONCLUSIONI.
VERSO UN SISTEMA NORMATIVO INTEGRATO:
IL CASO DELLE BIOBANCHE DI RICERCA

Simone Penasa

1. La dottrina ha ormai assunto il tema della disciplina delle biobanche a scopo di ricerca quale argomento ricorrente di analisi. Sono infatti ormai numerosi gli studi che abordano la questione muovendo dai diversi punti di vista che tale fenomeno strutturalmente coinvolge: giuridico, sociale, scientifico, economico¹. La produzione dottrina esprime la complessità e la fluidità di un ambito che – per le sue stesse caratteristiche (la ricerca e l'utilizzo di campioni biologici e del materiale “informativo” da esso ricavabile) – dà luogo a un costante processo di acquisizione di conoscenze (biologiche, genetiche, sociali),

¹ Recentemente, cfr. i contributi contenuti nel Trattato di biodiritto (diretto da S. Rodotà e P. Zatti), in particolare M. MACIOTTI, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in *Il governo del corpo*, vol. I, 2011, pp. 1195-1215; D. MASCALZONI, *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione tra individuo e gruppo genetico*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *op. cit.*, pp. 1216-1236; G. NOVELLI, I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, *ivi*, pp. 1027-1062; R. LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, *ivi*, pp. 319-350. In prospettiva interdisciplinare e comparata, M. LEVITT, *Relating to Participants: How Close Do Biobanks and Donors Really Want to Be?*, in *Health Care Analysis*, Vol. 19, Number 3, pp. 220-230; C. LENK, N. HOPPE, K. BEIER, C. WIESE-MANN (eds.), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Oxford, 2011; J. KAYE, *From single biobanks to international networks: developing e-governance*, in *Human Genetics*, Vol. 130, n. 3, pp. 377-382; D. WINICKOFF ET AL., *From Consent to Institutions: Designing Adaptive Governance for Genomic Biobanks*, in *Social Science & Medicine*, 73, 2011, pp. 367-374 (final pre-publication version consultabile all'URL: <http://ecnr.berkeley.edu/vfs/PIs/Winickoff-DE/web/From%20Consent%20PRE-PUB.pdf>).

in vista del loro utilizzo in termini medico-sanitari (medicina predittiva, trattamenti terapeutici e/o diagnostici), nonché sul piano dei ricavi economici che ne possono conseguire (brevetti).

La natura fluida e la struttura complessa del fenomeno producono inevitabilmente effetti sulla risposta normativa che l'ordinamento giuridico offre a quest'ultimo. Tali effetti si dovrebbero tradurre, per taluni interpreti, nel dar luogo a una sorta di 'eccezionalismo normativo', dal momento che, in tale ambito, sembrano non trovare applicazione automatica e pacifica le tradizionali categorie giuridiche, i più consueti strumenti di regolazione, le più collaudate tecniche argomentative. Ha però davvero senso discutere di eccezionalismo normativo, affrontando la questione della disciplina delle biobanche a scopo di ricerca scientifica? Oppure risulta più opportuno giungere ad una normalizzazione normativa del fenomeno, riconoscendo cioè, da un lato, la peculiarità dei beni giuridici coinvolti, ma tentando, per altro verso, di ricondurre la loro disciplina entro la più consueta fisiologia della dinamica giuridica? In altri termini: non sarebbe più proficuo adattare i tradizionali armamentari giuridici al fine di applicarli in un contesto inedito, ma non eccezionale: appunto, quello delle biobanche?

2. L'eccezionalità, per un verso, riguarderebbe le fonti attraverso le quali disciplinare il fenomeno. I contributi dedicati a tale questione convergono nell'individuare, nell'ordinamento italiano, una sorta di anomia, dovuta all'assenza di uno specifico intervento legislativo che offra una disciplina sistematica. Per illustrare lo stato dell'arte vengono perciò utilizzati concetti quali «assenza legislativa» (Vaccari); «assetto normativo stratificato, caotico, caratterizzato dalla eteronomia» (Lorenzon); «spinte alla autoregolamentazione e delega del potere normativo in favore di istanze tecniche» (ancora Vaccari). Tuttavia, che la scelta di non disciplinare direttamente le biobanche sia davvero il frutto di una

CONCLUSIONI

consapevole volontà di politica legislativa deve essere provato attraverso una attenta analisi critica. Il sistema italiano sembra infatti assumere al proposito una connotazione sostanzialmente ‘ibrida’, assumendo quindi caratteristiche che – dal punto di vista della teoria delle fonti – si ispirano a diversi modelli teorici di disciplina (se ne riparlerà *infra*).

Per un verso, infatti, il legislatore ha introdotto una disposizione generale (l’articolo 90 del decreto legislativo n. 196 del 2003 – Codice in materia di protezione dei dati personali), la quale attribuisce ad una autorità indipendente – il Garante per la protezione dei dati personali – il potere di introdurre nell’ordinamento una disciplina sistematica della materia. Una normativa che, attraverso un’autorizzazione, è finalizzata a indicare – tra l’altro – i soggetti legittimati al trattamento dei dati genetici, le finalità ammesse, nonché le modalità di trattamento, conservazione, trasferimento, comunicazione dei medesimi.

Sembrerebbe trattarsi di una vera e propria delega normativa, rispetto alla quale si pongono talune questioni di ordine generale. Il contenuto della delega risulta infatti eccessivamente vago e sostanzialmente ‘in bianco’, riconoscendosi, di fatto, a un soggetto non democraticamente legittimato un elevato potere discrezionale. Inoltre, l’oggetto della stessa riguarda, formalmente, solo il trattamento dei dati genetici² e non anche quello dei materiali organici dai quali essi siano estratti. Né tanto meno la delega si occupa della regolamentazione delle biobanche in generale: tutti questi fondamentali profili entrano invece nella disciplina in maniera indiretta, sporadica, tangenziale e disorganica³.

² Da intendersi, secondo la definizione adottata dal Garante nella versione aggiornata dell’Autorizzazione (pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 159 dell’11 luglio 2011 ed efficace fino al 31 dicembre 2012), come «il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell’ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela».

³ L’ultima versione dell’Autorizzazione sembra superare in parte queste criticità, soprattutto per quanto riguarda la disciplina dei campioni biologici: ad esempio nel punto dedicato alle “Finalità del trattamento”, queste ultime sono esplicitamente riferite

Se dunque, come sembra evidente, di “delega” (sia pure implicita) si tratta, quanto meno l’oggetto nonché i criteri e principi direttivi destinati a orientare l’esercizio del potere normativo da parte dell’Autorità dovrebbero essere chiaramente esplicitati in una fonte primaria. Anche perché nella fattispecie risultano coinvolti numerosi profili che attengono alla dimensione dei diritti costituzionali dei singoli (su cui *infra*), taluni dei quali sembrerebbero peraltro ricadere nella sfera della riserva assoluta di legge (e perciò – in teoria – dovrebbero essere addirittura sottratti all’intervento di fonti, in vario modo, subprimarie). L’andamento della disciplina assume invece traiettorie stravaganti rispetto al tradizionale tracciato ‘norma delegante-norma delegata’. Per quanto riguarda l’oggetto – che il Codice in materia di protezione dei dati personali individua nel trattamento dei dati genetici⁴ – esso viene esteso fino a ricomprendere profili specifici della regolamentazione dei campioni biologici, nonché aspetti organizzativi e strutturali degli organismi chiamati a conservare e trattare dati e campioni (le biobanche). L’articolo 90 del Codice in materia di protezione dei dati personali, inoltre, non sembra fornire adeguate indicazioni in termini di principi direttivi, limitandosi semplicemente a richiamare i settori rispetto ai quali l’Autorità è chiamata a esercitare la propria funzione normativa⁵.

Il sistema italiano rischia inoltre di ottenere un risultato paradossale. Il legislatore sembra infatti riconoscere e assimilare – almeno in prima battuta – l’esigenza di garantire una disciplina elastica, adattabile in tempi e modalità ragionevoli al costante (e imprevedibile) pro-

non solo al trattamento dei dati genetici, ma anche all’utilizzo dei campioni biologici.

⁴ Per un commento all’articolo 90 del Codice della *privacy*, R. DE FRANCO, *Dati genetici*, in C.M. BIANCA, F.D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali*, tomo II, 2007, p. 1346 ss.

⁵ In base all’articolo 90 appena richiamato, l’Autorizzazione individua anche gli ulteriori elementi da includere nell’informativa ai sensi dell’art. 13, con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi.

CONCLUSIONI

gresso delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle evidenze sperimentali, in chiara attuazione del principio di ragionevolezza scientifica delle leggi, affermato dalla Corte costituzionale almeno a partire dalla sentenza n. 282 del 2002⁶. Ciò avviene attraverso una delega normativa a favore di un soggetto tecnico e indipendente dal potere politico, il quale è concretamente chiamato ad adattare i principi contenuti nella fonte primaria (articolo 90 del Codice) alla realtà concreta da regolare, procedendo poi alla verifica e al monitoraggio della loro effettiva attuazione da parte dei soggetti chiamati a implementarle (centri di ricerca, ricercatori). Tale modello – che differenzia l'intervento eteronomo in politico-legislativo e tecnico-amministrativo – è sostanzialmente accolto, con accenti diversi, anche dalla maggioranza degli ordinamenti europei. Regno Unito e Spagna, ad esempio, delineano un intervento legislativo organico ma aperto alla successiva (e continua) azione di adattamento e inveroamento ad opera di organi tecnici istituiti *ad hoc*, chiamati a concretizzare, secondo una logica *case-by-case*, i principi già contenuti nella legislazione.

Il sistema italiano sconta però un vizio che riguarda proprio il procedimento decisionale, all'interno del quale – quanto meno *ex ante* – il formante tecnico-scientifico non viene coinvolto in maniera sistematica, come invece avviene negli altri ordinamenti europei di *civil law* (Spagna, ma anche Francia). Il recupero di un effettivo coinvolgimento dell'*expertise*, che da noi avviene *ex post*, attraverso la delega ad un'autorità indipendente chiamata a definire la disciplina⁷, può quindi non essere sufficiente in termini non solo di legalità formale e sostanziale,

⁶ Sia consentito il rinvio a S. PENASA, *La ragionevolezza scientifica delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, n. 4, 2009, p. 817 ss.

⁷ Ciò avviene attraverso la consultazione di altri organismi tecnici (l'Istituto Superiore di Sanità) in via formale e di esperti in via anch'essa formale (consultazioni pubbliche, strumento previsto dalla normativa di riferimento ma non utilizzato dall'Autorità nel caso dell'autorizzazione per il trattamento dei dati genetici) o informale (consultazioni di esperti, avvenute nel corso anche dell'ultimo aggiornamento dell'Autorizzazione).

ma anche di adeguatezza ed effettività⁸.

Non sfugge inoltre come l'ordinamento italiano non offra alcuna disciplina legislativa in materia di biobanche. In assenza del contributo del decisore politico, il modello, nel suo complesso, perde così un indispensabile elemento di legittimità, riservando ad istanze meramente tecniche – non legittimate democraticamente (e secondo alcuni, nemmeno costituzionalmente⁹) – l'intera regolazione della materia. Tale carenza incide anche sulla dimensione dell'intervento, dal momento che – come dichiarato espressamente in altro contesto: quello relativo ai fascicoli sanitari elettronici¹⁰ – l'autorità indipendente è inevitabilmente portata ad estendere i propri poteri normativi oltre l'oggetto ad essa riservato dalla legge (art. 90); ciò all'evidente fine di colmare le varie lacune legislative in funzione supplementare e sussidiaria¹¹.

Per queste ragioni il modello italiano può essere definito so-

⁸ In particolare se si considera che, come sancito dal Consiglio di Stato (Cons. St., sez. VI, 20 aprile 2006, n. 2201), «l'esercizio di poteri regolatori da parte di Autorità, poste al di fuori della tradizionale ripartizione dei poteri e al di fuori del circuito di responsabilità delineato dall'art. 95 della Costituzione, è giustificato anche in base all'esistenza di un procedimento partecipativo»: R. CHIEPPA, *Poteri esercitati, procedimento e contraddittorio davanti alle autorità indipendenti*, in G.P. CIRILLO, R. CHIEPPA (a cura di), *Le autorità amministrative indipendenti*, in G. SANTANIELLO (dir.), *Trattato di diritto amministrativo*, Vol. 41, 2010, p. 73 ss.

⁹ Sulla questione della legittimità costituzionale dei poteri normativi delle autorità indipendenti, R. MANFRELOTI, *Poteri normativi del garante per le telecomunicazioni e tendenze della giurisprudenza costituzionale*, in V. COCOZZA, S. STAIANO (a cura di), *I rapporti tra Parlamento e Governo attraverso le fonti del diritto. La prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno (Napoli, 12-13 maggio 2000)*, 2001, p. 995 ss.

¹⁰ Il Garante, nel comunicato stampa con cui si dava notizia dell'avvenuta approvazione delle Linee guida (11 agosto 2009), ha espressamente riconosciuto che «ancora una volta il Garante svolge un ruolo di “supplenza” in attesa di una legislazione adeguata» (fonte: <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1639539>).

¹¹ Sul rischio di una confusione di funzioni, competenze e fonti di legittimazione, cfr. Lorenzon quando sottolinea la natura di pura discrezionalità politica delle scelte compiute dall'autorità, che spetterebbero al legislatore in forza della legittimazione democratico-rappresentativa di quest'ultimo.

CONCLUSIONI

stanzialmente “ibrido”. Se, da un lato, la fonte legislativa vi si integra con altri strumenti normativi, esterni al circuito democratico-rappresentativo (aprendo pertanto il sistema di regolazione a istanze che ne possano assicurare adattabilità, adeguatezza ed effettività), essa pare, per altro verso, eccessivamente recessiva, non adempiendo alla funzione ordinante e legittimante che, in particolare in un sistema di *civil law*, essa deve assolvere.

La comparazione con il modello spagnolo è in tal senso paradigmatica.

Anche il modello spagnolo è caratterizzato dall'integrazione tra fonte legislativa e formanti tecnico-scientifici; tuttavia le due istanze (politica e tecnica) vengono a porsi in termini non concorrenziali bensì davvero complementari, senza che l'attivazione dell'una (l'istanza tecnica) comporti la compressione fino al sostanziale annullamento dell'altra (quella politica). In tale quadro, i soggetti (tecnici) chiamati a dare attuazione ai contenuti normativi preventivamente individuati dal legislatore, agiscono perciò *secundum* (e non, di fatto, *praeter*) *legem*, la quale anzi ne inquadra (e ne legittima) le funzioni. Nel modello italiano, la determinazione della regola da applicare e le modalità della sua attuazione sono invece sostanzialmente determinate da una unica istanza normativa, e concentrate in un unico soggetto, di natura (e legittimazione) tecnica. In tal modo, le fonti di legittimazione finiscono con il ridursi invece che completarsi; quella scientifica sostituendo e non integrandosi con quelle democratica e costituzionale¹². Nel modello spagnolo, al contrario, l'istanza tecnica si innesta su di un tessuto normativo già sufficientemente predeterminato, a livello legislativo, dalla legge

¹² Sulla natura multidimensionale delle fonti di legittimazione del potere, cfr. come noto A. SPADARO, *Contributo per una teoria della Costituzione. Fra democrazia relativista e assolutismo etico*, I, 1994, e ID., *Sulle tre forme di “legittimazione” (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale (Atti del Seminario di Parma svoltosi il 19-03-04)*, 2006, p. 569 ss.

n. 14 del 2007, adottata in materia di ricerca biomedica¹³.

Si instaura pertanto un meccanismo circolare e di mutua dipendenza. L'istanza politica necessita certo di essere integrata da quella tecnica (e ciò avviene attraverso il coinvolgimento di quest'ultima sia nella fase consultiva – ossia *ex ante* – sia in quella attuativa); quella tecnica, dal suo canto, ottiene una previa legittimazione democratica in termini di riconoscimento della propria funzione normativa, nonché mediante la definizione del margine di discrezionalità di cui dispone nell'esercitarla in concreto.

Sullo sfondo, resta un terzo livello normativo, rappresentato dallo spazio di regolamentazione imposto dalle concrete situazioni di fatto, il quale non può essere colmato da istanze esterne – siano esse politiche o tecniche – ma che deve invece trovare un proprio assestamento nell'ambito dello stesso contesto da regolare (quello scientifico-applicativo). Si tratta dell'opportunità di configurare, a tal proposito, una sorta di delega di bilanciamento in concreto¹⁴ che il legislatore riconosce ai soggetti direttamente coinvolti nell'attività di trattamento dei dati genetici nonché nel loro utilizzo – assieme ai campioni biologici – a scopo di ricerca scientifica.

Si tratta, in sostanza, di un andamento “a vasi comunicanti”, il flusso del quale viene determinato dal livello di (in)certezza scientifica acquisita in ogni concreto ambito di ricerca e dalla natura (oltre che dal *quantum*) dei beni costituzionali ai quali deve essere garantita tutela. Etero-normazione (di natura tanto politica quanto tecnica) e auto-

¹³ La versione in italiano della *Ley 14/2007 de investigación biomédica* è rinvenibile nel sito della *Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano* all'URL: http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedades/LIB_en_italiano.pdf. Da ultimo, S. ROMEO MALANDA, *El regimen jurídico de la obtención y utilización de maestra biológicas humanas con fines de investigación biomédica en el ordenamiento jurídico español*, in *Estudios de Deusto*, Vol. 59/1, 2011, p. 183 ss.

¹⁴ Come noto, in termini di delega di bilanciamento in concreto, si esprime R. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, 1992, in particolare p. 120.

CONCLUSIONI

regolamentazione devono perciò, specie in contesti a elevato tasso scientifico-tecnologico, necessariamente convivere; essi non devono peraltro venire disgiunti, bensì atteggiarsi secondo i moduli di un “sistema normativo integrato”, coerente al raggiungimento di un obiettivo comune: offrire discipline che assicurino i corretti bilanciamenti tra i beni giuridici concorrenti nei singoli casi e che siano – più precisamente – adeguati, proporzionati, ragionevoli, nonché adattabili al concreto mutare delle circostanze di fatto.

3. Riconosciuta la struttura multidimensionale delle fonti normative in materia, appare possibile, anche alla luce dei contributi ospitati in questo volume, delineare una serie di modelli normativi variamente utilizzabili allo scopo:

a) modello legislativo chiuso: la fonte legislativa viene attivata in modo esclusivo, senza meccanismi di flessibilità rappresentati dalla legittimazione di istanze tecniche – interne o esterne al fenomeno da regolare – quali fonti di disciplina complementari. In questo modello, l’unico elemento di (potenziale) adattamento della disciplina legislativa alla realtà da regolare è rappresentato dall’intervento – eventuale, rimediabile e successivo – della giurisprudenza, tanto ordinaria quanto costituzionale;

b) modello a vasi comunicanti: in tale modello, riconosciuta la pluralità delle fonti di regolazione, il livello di (in)certezza scientifica regola la quantità di ciascuna fonte che deve essere immessa nel circuito normativo. Tanto più il contesto è caratterizzato da incertezza (nelle modalità della ricerca, nelle sue finalità e nei suoi esiti), tanto più lo spazio di auto-regolamentazione potrà essere compresso, per essere surrogato dalla forza etero-normante del potere politico-legislativo;

c) modello dell’integrazione: si caratterizza per la specializza-

zione delle diverse fonti normative, che sviluppano ciascuna una funzione specifica e che si vanno reciprocamente ad integrare. Da un lato, l'intervento eteronomo di istanze politiche (legislatore) o tecniche (organismi indipendenti istituiti *ad hoc*); dall'altro, l'esercizio autonomo di (auto)-regolamentazione che si svolge all'interno della comunità scientifica (codici deontologici, linee guida, protocolli); infine, la funzione rimediale svolta dalla giurisprudenza e/o da organismi tecnici con funzioni di controllo e sanzione;

d) modello della sussidiarietà: tale modello si caratterizza per la centralità dell'auto-regolamentazione (intesa tanto nel senso della deontologia professionale, quanto delle *guidelines* delle diverse società professionali e dell'autonomia decisionale del singolo ricercatore o centro di ricerca), la quale viene surrogata dalle altre fonti (eteronome) esclusivamente nel caso in cui non sia in grado di assicurare un adeguato bilanciamento tra i diversi beni giuridici coinvolti.

Dalla ricostruzione proposta appare evidente come la questione di fondo appartenga ad uno dei temi classici del diritto costituzionale: il ruolo (ed i limiti) del legislatore e la funzione del diritto rispetto alla regolamentazione dei fenomeni sociali; la teoria delle fonti e il rapporto tra poteri nell'esercizio della funzione normativa in vista della tutela dei diritti fondamentali. Come suggerito da Azzini, la risposta a tali questioni è condizionata da una opzione teorica preliminare: la scelta tra il caos delle fonti, secondo forma, e l'ordine delle norme, secondo valore¹⁵.

¹⁵ A. RUGGERI, *Composizione delle norme in sistema e ruolo dei giudici a garanzia dei diritti fondamentali e nella costruzione di un ordinamento "intercostituzionale"*, in *Nuove autonomie*, n. 1, 2009, p. 35 ss.; ma anche, da ultimo, ID., *Dal caos delle fonti, secondo forma, all'ordine delle norme, secondo valore: note dolenti su un'annosa e spinosa questione*, comunicazione al Convegno del Gruppo di Pisa su *Gli atti normativi del Governo tra Corte costituzionale e giudici*, Milano 10-11 giugno 2011, in www.gruppodipisa.it.

CONCLUSIONI

La teoria delle norme esprime un criterio assiologico che fa prevalere il sistema normativo in grado di garantire il livello di protezione più elevato ai diritti coinvolti. In un contesto multidimensionale, quale quello delle biobanche, la logica della maggior tutela dei diritti non può che esprimersi attraverso l'individuazione del bilanciamento più adeguato, proporzionato e ragionevole tra i diversi beni costituzionali coinvolti: diritti degli individui direttamente e indirettamente coinvolti; libertà della ricerca; interesse della società; libertà di iniziativa economica.

Quale tra i modelli appena descritti si dimostra più coerente con il criterio assiologico della maggior tutela dei diritti coinvolti? La specializzazione delle fonti (e dei formanti) sembra essere il modello in grado di mediare in modo più efficace tra necessaria coerenza tra le fonti (legalità sostanziale e formale, nonché certezza del diritto) e obiettivo del miglior bilanciamento tra diritti coinvolti (anche in termini di costi per i diritti cedevoli nel bilanciamento e costi di sistema). Se si aderisce ad una teoria complessa dell'esercizio della funzione normativa, infatti, attribuire a ciascuna fonte una specifica modalità e ambito di applicazione appare la strategia più adeguata.

La fonte legislativa, anche in forza della propria legittimazione democratica, è chiamata a fissare il perimetro normativo all'interno del quale il bilanciamento dovrà avvenire e i criteri generali sulla base dei quali raggiungerlo nelle diverse situazioni concrete. La fonte tecnica, esercitata da un'autorità indipendente istituita dalla legge, è chiamata a garantire – nei singoli casi concreti (autorizzazione del progetto di ricerca o del trattamento dei dati genetici) – l'applicazione della legge in modo da assicurare il miglior bilanciamento sulla base dei parametri fissati dal legislatore, spettando ad essa anche una funzione di controllo successivo dell'effettivo rispetto degli assetti definiti nel bilanciamento in concreto (in tal modo configurandosi una sovrapposizione-integrazione con la funzione giurisdizionale nella fase rimediale).

Gli interventi eteronomi appena descritti devono quindi essere completati dall'autonomia dei soggetti direttamente coinvolti dal bilanciamento, ai quali la fonte legislativa deve riconoscere uno spazio di autonomia decisionale, in modo da fissare, caso per caso, l'esatta configurazione del bilanciamento. Infine, la componente giurisdizionale, tanto ordinaria quanto costituzionale, è chiamata a svolgere una funzione residuale ed eventuale, nel caso in cui l'integrazione tra fonti eteronome ed autonome, politiche e tecniche, non abbia garantito un bilanciamento adeguato degli interessi in gioco; oppure, essa agisce nell'eventualità che le precedenti fonti normative non siano state attivate, svolgendo una funzione suppletiva, risolvendo il caso concreto mediante la diretta attuazione dei contenuti costituzionali.

Il sistema italiano, alla luce di tale ricostruzione, conferma la propria natura ibrida.

Per un verso, infatti, sembra tendere verso un modello integrato, all'interno del quale ogni componente normativa sviluppa una specifica funzione nel senso della complementarietà tra autonomia e eteronomia, tra tecnica e politica. Per altro verso, invece, il modello teorico viene attuato secondo modalità che non permettono a ciascuna fonte di sviluppare la propria forza ordinante. La sostanziale contrazione della legge in favore della fonte eteronoma tecnica (l'Autorità garante) produce infatti una serie di aporie normative messe lucidamente in evidenza dal contributo di Vaccari. Viene infatti evidenziato un problema di legalità sostanziale e formale, solo in parte bilanciato da un recupero di legalità procedurale, la quale – non potendo peraltro essere intesa in senso sostitutivo, ma unicamente integrativo della dimensione formale e sostanziale – non pare avere trovato completa attuazione nel caso specifico dell'autorizzazione al trattamento dei dati genetici. Infatti, la partecipazione di *expertise* e soggetti direttamente o indirettamente coinvolti (partecipanti alla ricerca, gruppi di ricerca, associazioni esponenziali) non corre lungo meccanismi istituzionalizzati e formali come ri-

CONCLUSIONI

chiesto dalla giurisprudenza amministrativa (cfr. Consiglio di Stato) e teoricamente consentito dalle norme che disciplinano l'attività normativa dell'Autorità garante. Quest'ultima ha infatti optato per una serie di consultazioni informali di esperti del settore, senza attivare la procedura della consultazione pubblica avente ad oggetto uno schema di autorizzazione generale¹⁶, come avvenuto ad esempio nei casi dell'autorizzazione in materia di fascicolo sanitario elettronico e, recentemente, di trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per studi osservazionali retrospettivi (<http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1859602>).

La creazione di un compiuto modello fondato sull'integrazione di diverse fonti specializzate sembra passare necessariamente attraverso il riconoscimento, da parte del potere politico-legislativo, della funzione sostanzialmente normativa che la scienza svolge rispetto alla disciplina giuridica dei fenomeni tecnico-scientifici. In tal senso, l'approvazione di una disciplina legislativa che sia prodotto di un processo decisionale partecipato e aperto ai formanti scientifico-tecnico e sociale e che si limiti a fissare i parametri attraverso i quali giungere ad una composizione a sistema degli interessi in gioco, delegando a soggetti terzi¹⁷ la funzione di darvi concreta attuazione, può costituire un primo passo per passare da un modello ibrido ad un modello compiutamente integrato.

L'introduzione di una disciplina organica in materia di biobanche a scopo di ricerca potrebbe inoltre costituire l'occasione per una ri-

¹⁶ Come previsto dall'articolo 15 del Regolamento n. 1/200 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, il quale prevede che «quando la natura del procedimento lo richiede, il relatore può essere designato anche prima del quinto giorno antecedente alla riunione, affinché possa seguire la trattazione prospettando la necessità di approfondimenti, anche ove questi richiedano attività istruttorie» (quarto comma).

¹⁷ L'Autorità ma anche le stesse biobanche, che verrebbero a porsi quali soggetti pubblici, indipendenti e terzi tra donatori, parenti biologici, ricercatori, finanziatori, pazienti.

definizione dei meccanismi decisionali a livello legislativo, in vista di una «nuova razionalizzazione costituzionale adeguata ad un contesto in cui le domande sociali si vanno facendo sempre più complesse, contraddittorie, pressanti, a fronte delle stesse rivelandosi visibilmente inadeguati [...] gli usuali strumenti di normazione»¹⁸. Non si vuole evocare la sostituzione dello strumento legislativo con altri mezzi di regolazione, quanto piuttosto una sua riqualificazione, coerente con il mutare del contesto sociale e scientifico, e una sua corrispondente ricollocazione all'interno del sistema delle fonti: una "rigenerazione" della legge, in vista della affermazione di una sua funzione normativa non esclusiva ma complementare e integrata da altre fonti (o formanti).

Tale rigenerazione, anche attraverso inediti meccanismi decisionali che precedano il procedimento legislativo (cfr. ad esempio il sistema francese degli «*états généraux de la bioéthique*», cfr. <http://www.etsgenerauxdelabioethique.fr>¹⁹), non avrebbe come unico risultato quello di garantire all'intervento eteronomo e discrezionale del legislatore maggiore legittimazione (e legittimità), efficacia (ed effettività), ma consentirebbe al sistema normativo nel suo complesso di recuperare maggiore coerenza e organicità. Allo stesso modo, in quanto precedute da una norma di origine parlamentare, le scelte discrezionali dell'autorità tecnica godrebbero di maggiore legittimazione – in tal modo la legalità procedurale non surroga ma integra la legalità formale e sostan-

¹⁸ A. RUGGERI, *Dal caos delle fonti, secondo forma, all'ordine delle norme, secondo valore: note dolenti su un'annosa e spinosa questione*, cit.

¹⁹ Meccanismo partecipativo e consultativo interno al processo legislativo che è stato recentemente istituzionalizzato dalla *loi relative à la bioéthique n. 2011-814 du 7 juillet 2011*. L'articolo 46 della legge prevede: «Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux» e che, comunque, «en l'absence de projet de réforme, le comité [Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé] est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans».

CONCLUSIONI

ziale garantita dalla legge – e di maggiore coerenza.

Non si tratterebbe pertanto di un diritto nuovo, quanto piuttosto del «perfezionamento in chiave dell'efficienza del modo di produzione della regola giuridica»²⁰, una volta riconosciuta la struttura reticolare (la natura entropica²¹) dell'ordinamento giuridico. Quest'ultimo si articola in più livelli giuridici che agiscono simultaneamente, intervenendo sul medesimo oggetto ma a titolo diverso, non sovrapponendosi ma mescolandosi (fino alla definitiva confusione) e completandosi a vicenda²². In un ordinamento complesso, che tende alla confusione tra formanti, solo una loro fisiologica integrazione consente il raggiungimento del risultato di riconduzione a sistema del diritto molteplici (autonomo ed eteronomo; politico e tecnico). Tale processo passa necessariamente attraverso la contemporanea attivazione dei diversi strumenti normativi (la legge; l'autonomia; la normazione tecnica) chiamati ciascuno a esercitare la propria funzione (principio della specializzazione delle fonti) in vista del comune obiettivo dell'inveramento dei contenuti costituzionali.

4. Un sistema normativo integrato, connotato dalla specializzazione delle diverse fonti, potrebbe forse consentire il superamento di alcune questioni aperte, che rappresentano i fili rossi che legano assieme i contributi del volume: il ruolo della (in)certeza scientifica e il ruolo del consenso.

4.1. Il livello di certezza assicurato dai risultati scientifico-sperimentali viene a porsi quale valvola di regolazione del *quantum e-*

²⁰ G. DE MINICO, *Regole comando consenso*, 2005, p. 224.

²¹ Come noto, utilizza la metafora dell'entropia (nel contesto del rapporto tra ordinamenti) R. BIN, *Gli effetti del diritto dell'Unione nell'ordinamento italiano e il principio di entropia*, in *Scritti in onore di Franco Modugno*, I, 2011, p. 374 ss.

²² G. DE MINICO, *op. cit.*, pp. 224-225.

rogabile dei diversi strumenti normativi: è l'incertezza dovuta all'impossibilità di prevedere i possibili esiti e le possibili applicazioni della ricerca scientifica in tale ambito che legittima un intervento eteronomo – politico attraverso il legislatore e/o tecnico attraverso un'autorità amministrativa indipendente – che vada a regolare l'attività di ricerca scientifica (cfr. l'Autorizzazione del Garante, 2011)²³. Un processo decisionale che incorpori l'incertezza scientifica attraverso l'apertura a istanze tecnico-scientifiche²⁴ consente – come sembra dimostrare l'esperienza comparata – di sfruttare a livello fisiologico la funzione normativa della scienza (e delle acquisizioni scientifiche): ciò consente l'adattabilità dei contenuti legislativi al mutare delle evidenze scientifiche, attraverso meccanismi procedurali controllati dal legislatore (legittimazione democratico-rappresentativa) ma aperti alla tecnica (legittimazione tecnico-scientifica).

In termini generali, da alcuni dei contributi presenti nel volume (in particolare quelli relativi alle fonti) sembra possibile ricavare una teoria della funzione normativa della scienza. La scienza è in grado di esprimere le proprie capacità normative ad un duplice livello: in modo diretto e indiretto. La funzione normativa diretta può essere originaria o derivata/sussidiaria. Nel primo caso (funzione normativa diretta originaria), la scienza esprime la propria forza normativa attraverso l'autoregolamentazione, istituzionale (codici deontologici, linee guida, protocolli) o personale (il singolo ricercatore o gruppo di ricerca). Essa occupa uno spazio normativo riservato alla componente scientifica, il quale non può essere invaso a meno che non sussistano condizioni di incer-

²³ Individuando *ab externo* i soggetti autorizzati al trattamento dei dati genetici (e dei campioni biologici), le finalità per le quali il trattamento è legittimo, le modalità del trattamento e della diffusione dei risultati della ricerca.

²⁴ In particolare se accompagnato da clausole di efficacia temporale che vincolino il legislatore a valutare periodicamente le *performance* della legge e la sua coerenza con eventuali progressi scientifici (come nel modello francese consolidato dalla recente riforma della legge sulla bioetica del 2011).

CONCLUSIONI

tezza scientifica tali da richiedere l'intervento legislativo per tutela di diritti coinvolti. In questo caso, l'incertezza scientifica agisce quale valvola che regola la relazione tra autonomia ed eteronomia.

La funzione normativa diretta derivata o sussidiaria si esprime non al di fuori (e prima) dell'intervento legislativo, ma al suo interno. Ciò avviene attraverso riferimenti legislativi al livello attuale delle conoscenze scientifiche, attraverso l'utilizzo di norme tecniche, clausole di rinvio alla *lex artis*, o a *sunset rules*. In questo caso, la scienza agisce quale fattore di concretizzazione e specificazione della legge.

Per altro verso, la scienza sviluppa anche una funzione normativa indiretta. Ciò può avvenire *ex ante*, all'interno del procedimento decisionale, quando la consultazione della *expertise* finisce con il supportare – fornendo elementi valutativi utili alla decisione – il legislatore nell'individuazione dei più adeguati contenuti tecnico-scientifici della legge (ad esempio, si pensi alle definizioni di concetti scientifici quali 'dato genetico', 'campione biologico', 'biobanca'). Questa funzione è ormai chiaramente codificata dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, la quale in diversi contesti (trattamenti terapeutici, organismi geneticamente modificati, sperimentazione animale, procreazione medicalmente assistita) è venuta ad affermare che il legislatore, nel momento in cui limiti l'autonomia professionale del medico (ma ciò sembra potersi estendere all'ambito medico-scientifico nel suo complesso) debba basare le proprie scelte politiche su «indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi, di norma nazionali o sovranazionali, a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico scientifici» (cfr. Corte cost., sentenze nn. 282/2002; 338/2003; 166/2004; 116/2006; 151/2009).

La scienza, infine, esprime la propria funzione normativa indiretta anche *ex post*, nel caso in cui l'attuazione concreta della legge

venga di fatto delegata²⁵ a organismi tecnico-scientifici, al fine di assicurare la costante applicabilità e adattabilità dei contenuti normativi al mutare del contesto tecnico-scientifico. In tal caso, la scienza si pone come condizione di effettività dell'intervento politico del legislatore.

4.2. Per quanto riguarda la questione del consenso²⁶, appare evidente come il contesto delle biobanche sia diverso da quello medico-sanitario o di ricerca sperimentale sulla persona. Tuttavia, appare rinvenibile un comune sostrato normativo, che coincide con il ruolo svolto dal diritto all'autodeterminazione della persona²⁷. Se in ambito medico-sanitario tale diritto viene esercitato rispetto al proprio corpo, nel caso dell'utilizzo di dati e campioni a scopo di ricerca tale diritto si esprime in modo differenziato. I beni costituzionali che entrano nel bilanciamento sono infatti molteplici, intersecandosi fasci di diritti (individuali) e interessi (collettivi, sociali) differenziati e riconducibili a soggetti diversi, tra i quali si instaura una pluralità di connessioni dirette e indirette, le quali inevitabilmente influenzano la determinazione in concreto del (dei) bilanciamento(i) da effettuare.

Così, se l'accesso ai dati genetici può essere autorizzato nel caso in cui si debba tutelare un concomitante diritto alla salute (o alla vi-

²⁵ In tale ottica, la legge dovrà avere contenuti normativi sufficientemente flessibili da adattarsi ad una applicazione *case-by-case*, cfr. ancora la sentenza n. 282/2002 della Corte costituzionale.

²⁶ La questione è analizzata dai contributi di Macilotti (che propone la teoria dei diritti sulla corporeità in cui concezione proprietaria e personalista si fondano), Tomasi (la quale richiama l'art. 2 Cost. per affermare l'irriducibilità della persona a individuo e la sua apertura sociale; comunità scientifica come titolare di interessi meritevoli di tutela; compito delle biobanche è assicurare un equilibrio dinamico del caso concreto), Colussi e Marzocco (che richiama la relazione co-produttiva tra dimensione giuridica e dimensione scientifica e lega il consenso alla conoscibilità).

²⁷ G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, c. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto pubblico*, 2008, p. 109 ss., individua la natura di principio generale del principio di autodeterminazione.

CONCLUSIONI

ta) di un soggetto terzo («ibrido», vedi Tomasi), instaurandosi una relazione bidimensionale tra tutela della *privacy* e tutela della salute che vede la seconda prevalere (seppur con le necessarie garanzie procedurali relative alla diffusione e utilizzo delle informazioni), diverso – più complesso dal punto di vista dei diritti coinvolti – è il caso dell'utilizzo a scopo di ricerca scientifica di dati e campioni. In tale ultimo caso, infatti, le relazioni che ne derivano assumono una configurazione multidimensionale, coinvolgendo (quanto meno) la *privacy* e la personalità del soggetto donatore e il diritto alla ricerca scientifica (di cui sarebbe, secondo Tomasi, titolare la stessa comunità scientifica) e – oltre al diritto alla salute di soggetti terzi familiari biologici – l'interesse collettivo alla salute rispetto alle eventuali applicazioni sanitarie della ricerca.

Il carattere multidimensionale non riguarda solo i beni giuridici coinvolti, ma anche la natura giuridica stessa dell'oggetto su cui questi ultimi insistono. All'interno dei campioni biologici, infatti, logica proprietaria e logica personalista vengono a sovrapporsi, fino a confondersi nei diritti sulla corporeità (Macilotti): se si accetta tale impostazione, quali effetti si producono sulla configurazione del consenso? Si può ancora sostenere che, in tale specifico ambito, in cui non sorge la necessità di una tutela attuale della salute di terzi ma piuttosto quella della promozione della ricerca scientifica in vista della tutela eventuale della salute della collettività, l'unico bene tutelabile dal punto di vista del soggetto donatore sia la *privacy* (unita all'esigenza di evitare discriminazioni basate sulle informazioni genetiche)? Oppure il riferimento ai diritti della personalità finisce con l'influenzare il verso e la concreta determinazione del bilanciamento?

Al fine di rispondere a tale questione, appare opportuno introdurre il caso dell'utilizzo del campione (o dei dati) per finalità e all'interno di progetti diversi da quello per il quale sia stato espresso il consenso informato. Se la *privacy* fosse l'unico bene da tutelare, come sembra ipotizzare l'Autorizzazione del Garante, il meccanismo dell'a-

nonimizzazione (in quanto tecnicamente possibile e sostanzialmente auspicabile, cfr. Macilotti e Tomasi) potrebbe essere ritenuto sufficiente: l'oggetto della ricerca non sarebbe più riconducibile all'identità della persona donatrice, escludendosi in tal modo anche i rischi connessi all'utilizzo delle informazioni a scopi discriminatori (in campo lavorativo o assicurativo), non rilevando il tipo di ricerca e, ad esempio, la natura pubblica o privata del finanziamento. Ma se la fonte dei diritti sulla corporeità è da rinvenire nell'articolo 2 della Costituzione l'anonimizzazione può essere considerata una garanzia sufficiente del diritto al libero sviluppo della personalità anche nel caso di partecipazione (non con il proprio corpo fisico, ma con il proprio materiale informazionale) a progetti di ricerca scientifica?

L'opzione normativa che connota l'autorizzazione italiana, in assenza di un esplicito orientamento politico-legislativo, sembra andare verso la prima direzione, riconoscendo la mera mono-dimensionalità dei beni da tutelare: la *privacy* del soggetto fonte. L'Autorità, derivando la propria legittimazione da una disciplina esclusivamente dedicata alla protezione dei dati personali, non poteva probabilmente che assumere tale prospettiva. Tuttavia, nell'ottica di un modello non ibrido quale quello attuale, ma integrato e basato sulla specializzazione delle diverse fonti, questo sarebbe l'unico percorso ipotizzabile?

Il diritto all'autodeterminazione della persona, che rappresenta uno degli elementi costitutivi del diritto al consenso informato, assume una dimensione costituzionale che precede la sua eventuale applicazione in ambito medico-sanitario, ben potendo trovare collocazione anche in altri contesti della vita di relazione della persona²⁸. Nella nota sentenza n. 438 del 2008, la Corte costituzionale non connette il diritto al consenso al (solo) diritto alla salute (e quindi al secondo comma del-

²⁸ Cfr. il contributo di Stefanini, la quale riconosce la configurabilità di un diritto personale all'autodeterminazione anche al di là della materia delle prestazioni sanitarie, quale principio generale dell'intero ordinamento.

CONCLUSIONI

l'articolo 32 della Costituzione), ma anche al diritto all'autodeterminazione, tanto da potersi «configurare il prospettato diritto all'autodeterminazione come diritto distinto dal diritto alla salute, il che lascerebbe pensare ad un ambito di applicazione più ampio di quello del diritto alla salute»²⁹.

In tale ottica, la tutela del soggetto interessato non sembra potersi “accontentare” di meccanismi quali l'anonimizzazione e lo sforzo ragionevole di ricontattare la persona, come richiesto dall'Autorizzazione in caso di secondo utilizzo dei campioni o dei dati con finalità (ma anche fonti di finanziamento e sfruttamento economico dell'eventuale brevetto) diverse da quelle iniziali. Pur aderendo ad una concezione solidaristica della partecipazione alla ricerca scientifica – alla luce dei doveri di solidarietà sociale affermati dall'articolo 2 della Costituzione³⁰ – sembra opportuno fondare tale partecipazione su di una concezione della solidarietà intesa quale espressione libera (e informata) e non normativamente imposta³¹. Se concepita come azione volontaria e non in quanto adempimento di un dovere costituzionalmente (o legislativamente) imposto, la solidarietà insita nella decisione di mettere a disposizione parte di sé – del proprio corpo tecnologico – per finalità di ricerca non viene ridotta a doverosità ma concorre a realizzare un'istanza

²⁹ R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2008, pp. 4953-4970.

³⁰ Che, come noto, richiedono comunque una legge che li preveda espressamente. A. BARBERA, *Art. 2*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, 1975, p. 99, ricorda come «in ogni caso, i doveri costituzionali [...] sono destinati a tradursi a livello delle posizioni giuridiche individuali tramite obblighi puntuali stabiliti, nel quadro del testo costituzionale, dal legislatore ordinario». Sulla questione, cfr. inoltre G. LOMBARDI, *Doveri pubblici (dir. cost.)*, in *Enciclopedia del diritto*, Aggiornamento VI, 2002, pp. 362-363; E. ROSSI, *Art. 2*, in A. CELOTTO, R. BIFULCO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, 2006, p. 38.

³¹ In tal modo verrebbe salvaguardata la natura volontaria di una «collaborazione per conseguire essenziali beni comuni quali la ricerca scientifica [...] nonché la sanità» (Corte costituzionale, sentenza n. 500 del 1993).

di giustizia *praeter e ultra legem*, nella prospettiva del pieno sviluppo della persona umana (ex art. 3, secondo comma)³².

La decisione di partecipare ad una ricerca con i propri dati o campioni deve derivare da una scelta autonoma, consapevole e volontaria, che sia espressione di una solidarietà sociale non coincidente con la doverosità di un comportamento imposto. In tale ottica, la previsione (legislativa) di un onere informativo in capo ad un soggetto pubblico terzo (onere che non ricadrebbe quindi direttamente sui ricercatori interessati ai campioni o ai dati) permetterebbe di connotare il processo del consenso in termini non meramente difensivi di beni quali la *privacy* o l'identità individuale, ma secondo una logica positiva – costruttiva e propulsiva – al fine di consentire scelte consapevoli, autonome e volontarie di solidarietà sociale.

La biobanca, in quanto ente terzo, potrebbe farsi carico di gestire le interferenze tra diversi beni costituzionali rilevanti (libertà della ricerca; interesse collettivo alla salute; diritti del soggetto donatore; diritti dei familiari biologici), in modo da assumere la funzione di collettore e gestore di tali interessi in termini di mediazione, sulla base di un assetto di interessi definito in termini generali *ex ante* dal legislatore³³. Tale onere procedurale potrebbe assicurare una tutela bilanciata dei diversi interessi in gioco (Macilotti, Colussi), anche attraverso soluzioni istituzionalizzate di coinvolgimento dei soggetti interessati all'interno della struttura della biobanca³⁴. Ciò appare ragionevole alla luce della

³² E. ROSSI, *Art. 2*, in A. CELOTTO, R. BIFULCO, M. OLIVETTI (a cura di), *op. cit.*, p. 57.

³³ Sembra andare in tal senso Colussi quando evoca il modello del *trust* quale schema organizzativo e strutturale più adeguato per consentire una relazione tra ricercatori, biobanca e pazienti, in modo da attuare un effettivo bilanciamento tra libertà di ricerca scientifica, diritti individuali ed esigenze collettive.

³⁴ D. WINICKOFF ET AL., *op. cit.*, si riferiscono al concetto di “adaptive governance” fondata su quattro principi fondamentali: 1. *recognition of participants as a collective body*; 2. *trustworthiness*; 3. *adaptativity*; 4. *fit between the nature of a biobank and the specific structural governance elements*. Cfr. anche K. KAYE, *Abandoning Informed*

CONCLUSIONI

natura dei beni costituzionali in gioco, anche in considerazione del fatto che – in quanto meccanismo di bilanciamento in concreto dei medesimi – eventuali oneri procedurali non verrebbero fatti ricadere sui singoli gruppi o centri di ricerca, ma su di una struttura pubblica indipendente, dotata di adeguati meccanismi istituzionali, organizzativi, finanziari, gestionali e tecnologici. La prospettiva comparata sembra suggerire alcuni modelli regolativi che vanno in questa direzione.

L'ordinamento spagnolo appare particolarmente rilevante in tal senso³⁵. Pur in un ambito diverso (utilizzo di embrioni sovranumerari a scopo di ricerca scientifica), esso offre un modello di interazione tra consenso informato dei donatori ed enti di ricerca basato su un insieme di opzioni alternative graduali, che vanno dalla donazione a terzi a scopi procreativi fino alla distruzione dell'embrione, con la possibilità di donarlo per motivi di ricerca scientifica. Il modello spagnolo non esaurisce l'atto del consenso nel momento della scelta iniziale da parte della coppia, ma richiede un processo di consenso e informazione che si sviluppa parallelamente al progetto di ricerca ed eventualmente a successivi utilizzi a scopo di ricerca.

La già citata (nota 13 del testo) legge spagnola in materia di ricerca biomedica, nel disciplinare il consenso all'utilizzo dei campioni biologici per motivi di ricerca, sembra riprendere tale modello di consenso. Essa prevede un processo di consenso – sulla base di un articolato ed esaustivo processo di informazione della persona (art. 59)³⁶ – che

Consent: The case of genetic research in population collections, in R. TUTTON, O. CORRIGAN (eds.), *Genetic Databases: Socio-ethical Issues in the Collection and Use of DNA*, 2004, pp. 117-138.

³⁵ M. Tomasi nel contributo ospitato in questo volume definisce il modello spagnolo tracciato dalla *Ley 14/2007* come una «*flexible middle way* fra *open* e *specific consent*», evidenziandone al contempo gli aspetti problematici.

³⁶ Appare opportuno riprodurre l'intero testo dell'articolo 59 della legge spagnola, che indica le informazioni che devono essere comunicate prima dell'utilizzo del campione biologico:

«1. In conformità con quanto previsto dalla legislazione in materia di protezione di

non si esaurisce al momento iniziale della raccolta del campione, ma che si sviluppa lungo le diverse fasi (e modalità) di utilizzo del medesimo. Pertanto, oltre all'atto dell'ottenimento, il consenso verrà prestato anche successivamente, in forma specifica, in merito ad una ricerca concreta (art. 60): ad un consenso generale, che deve comunque essere

dati di carattere personale, ed, in particolare, dall'articolo 45 della presente Legge, prima di prestare il consenso all'utilizzo di un campione biologico per finalità di ricerca biomedica che non sia sottoposto ad un processo di anonimizzazione, il soggetto fonte riceverà per iscritto le seguenti informazioni:

- a) Finalità della ricerca o linea di ricerca rispetto alla quale presta il proprio consenso;
- b) Benefici attesi;
- c) Possibili inconvenienti derivanti dalla donazione e dall'ottenimento del campione, inclusa la possibilità di venire contattato successivamente al fine di richiedere nuovi dati o altri campioni;
- d) Identità del responsabile della ricerca;
- e) Diritto di revocare il consenso ed i suoi effetti, inclusa la possibilità della distruzione o dell'anonimizzazione del campione e del fatto che tali effetti non coinvolgeranno i dati che siano già stati ottenuti nel corso della ricerca;
- f) Luogo di realizzazione dell'analisi e destinazione del campione al termine della ricerca: dissociazione, distruzione, o altre ricerche, e che, in ogni caso, ciò richiederà a sua volta l'adempimento dei requisiti previsti nella presente Legge. Nel caso in cui tali dati non siano conosciuti al momento dell'informativa, verrà stabilito il dovere di informare a tal riguardo nel momento in cui se ne abbia conoscenza;
- g) Diritto a conoscere i dati genetici che siano ottenuti a partire dall'analisi dei campioni donati;
- h) Garanzia di confidenzialità rispetto alle informazioni ottenute, indicando l'identità delle persone che avranno accesso ai dati di carattere personale del soggetto fonte;
- i) Avvertimento in merito alla possibilità che si ottengano informazioni relative alla sua salute derivate dalle analisi genetiche che si realizzino sul suo campione biologico, così come della facoltà di prendere una posizione rispetto alla loro comunicazione;
- j) Avvertimento in merito al possibile coinvolgimento, rispetto alle informazioni che si potrebbero ottenere, dei suoi familiari e dell'opportunità che lui stesso, eventualmente, comunichi tali informazioni a quelli;
- k) Indicazione della possibilità di porsi in contatto con lui/lei e della possibilità che si potranno richiedere informazioni relative alle modalità attraverso cui porsi in contatto.

2. In caso di utilizzo di campioni che saranno anonimizzati, il soggetto fonte riceverà le informazioni contenute nelle lettere a), b), c) e d) del presente articolo».

CONCLUSIONI

preceduto da una informativa che comprenda anche il diritto di revocare il consenso ed i suoi effetti, si viene a sommare un consenso specifico, prodromico all'utilizzo del campione nel singolo concreto progetto di ricerca, il quale potrà prevedere l'impiego del campione per altre linee di ricerca connesse a quella proposta inizialmente, anche se realizzate da terzi. Nel caso in cui si trattasse di utilizzo per ricerche non connesse, deve essere richiesto un nuovo – specifico – consenso, potendo quindi il soggetto donante rifiutare di estendere l'utilizzabilità dei campioni a progetti di ricerca non connessi a quelli per i quali aveva precedentemente prestato consenso. In ogni caso, il soggetto potrà revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, completamente o in relazione a determinate finalità.

L'adesione all'utilizzo per scopo di ricerca non viene considerata dal modello spagnolo come un'alternativa secca, ma come un processo di condivisione degli utilizzi concreti, attraverso un processo di informazione e consenso continuo che non si esaurisce nel momento della messa a disposizione del campione. In tal modo, al mutare delle finalità o delle fonti di finanziamento (sfruttamento industriale o commerciale dell'invenzione, brevettabilità), ad esempio, potrebbe cambiare anche il legame solidaristico di condivisione che connette donante e ricercatori, rendendosi necessaria una nuova espressione di consenso inteso quale espressione della personalità della persona³⁷.

Tale sistema modulare e selettivo di consenso offre al donatore una informazione esaustiva in merito ai futuri utilizzi, alle finalità della ricerca e alle modalità di svolgimento della medesima e di sperimentazione sulle persone, alle fonti di finanziamento, agli obiettivi brevettuali, nonché alla possibilità del trasferimento e utilizzo da parte di altri progetti di ricerca. Sulla base di tali informazioni, che spetta alla bio-

³⁷ Cfr. A. KRAJEWSKA, *The Right to Personality in (Post-)Genomic Medicine: A New Way of Thinking for the New Frontier*, in *European Human Rights Law Review*, n. 1, 2011, p. 70.

banca trasmettere, potrà essere garantita al donatore la facoltà – sulla base del principio di solidarietà come concretizzato *supra* – di fondare la propria adesione alla ricerca alle informazioni ricevute: ad esempio, autorizzando l'utilizzo per scopi di ricerca biomedica ma solo se basata su finanziamenti pubblici oppure se non orientata allo sfruttamento commerciale delle eventuali scoperte (cfr. l'introduzione del volume, in particolare il riferimento al parere del Comitato per la Bioetica dell'Azienda Provinciale per i Servizi sanitari di Trento).

In tal modo, si eviterebbe l'alternativa secca tra adesione e non adesione alla ricerca, consentendo un approccio modulare e progressivo adattabile ai singoli casi e alle concrete espressioni di autonomia individuale di ciascun donatore. Quest'ultimo potrà decidere di mettere a disposizione in modo volontario, consapevole ed eventualmente parziale, il proprio materiale biologico e "informativo" in modo non imposto e indotto da una presunta doverosità sociale, ma coerente con la propria personalità esercitata alla luce di una effettiva solidarietà, senza compromettere tanto la libertà di ricerca quanto l'interesse collettivo alla salute (e ai risultati della ricerca).

5. In conclusione, si può affermare che, riconosciuta la natura ibrida del modello italiano, tanto in termini di fonti quanto di concrete soluzioni operative, sarebbe opportuno riferirsi a tale modello in termini di evoluzionismo³⁸ normativo. L'ambito delle biobanche a scopo di ricerca scientifica costituisce un contesto nuovo, che pone l'ordinamento giuridico complesso di fronte a questioni inedite ma che non richiedono nuovi strumenti giuridici, quanto piuttosto il loro adattamento – la loro evoluzione – lungo rotte normative che consentano la progressiva approssimazione a procedure e contenuti che garantiscano un sempre

³⁸ Concetto, questo, da intendersi nel senso di una sempre maggiore adattabilità al contesto nel quale le norme si trovano ad essere applicate.

CONCLUSIONI

più equilibrato bilanciamento tra diritti e interessi. L'adozione di un sistema normativo integrato basato sulla specializzazione delle fonti, da adottare alla luce anche delle esperienze che si stanno sviluppando a livello comparato, potrebbe essere il modello più adatto a consentire tale processo di adeguamento normativo.

NOTIZIE SUGLI AUTORI

SARA AZZINI, Avvocato in Cremona

FIAMMETTA BERARDO, Dottoranda in Scienze Politiche e Sociali (Unità di studi europei, Facoltà di Scienze Politiche, Université Libre de Liège)

NUNZIA CANNOVO, Dirigente medico (Asur Marche zona vasta n. 3), componente del Comitato etico per le attività biomediche “C. Romano”, Università degli Studi di Napoli Federico II

CARLO CASONATO, Professore Ordinario in Diritto pubblico comparato (Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Trento), responsabile del progetto BioDiritto

ILARIA ANNA COLUSSI, Dottoranda in Studi Giuridici Comparati ed Europei (Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento)

SARA LORENZON, Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale (Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Ferrara)

MATTEO MACIOTTI, Marie Curie Cofund Fellow Researcher (Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento - HeLex Center, University of Oxford)

VALERIA MARZOCCO, Ricercatore in Filosofia del diritto (Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Napoli Federico II)

NOTIZIE SUGLI AUTORI

MARIA GRAZIA MIGLIAZZO, Dottore di ricerca in Diritti e libertà fondamentali negli ordinamenti giuridici contemporanei (LUMSA, sede di Palermo), avvocato in Palermo

SIMONE PENASA, Dottore di ricerca in Studi Giuridici Comparati ed Europei, borsista post-doc (Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento)

CARLO PETRINI, Primo ricercatore, Responsabile dell'Unità di Bioetica (Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma)

CINZIA PICIOCCHI, Ricercatore in Diritto pubblico comparato (Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Trento)

GIOVANNA RICCI, Ricercatore in Medicina legale (Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Camerino)

ELISA STEFANINI, Dottore di ricerca in Diritto costituzionale (Dipartimento di Diritto privato e Storia del diritto, Università degli Studi di Milano), avvocato in Milano

MARTA TOMASI, Dottoranda in Studi Giuridici Comparati ed Europei (Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento)

GIULIA VACCARI, Dottore di ricerca in Diritto costituzionale (Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Ferrara), avvocato in Ferrara

PAOLO VERONESI, Professore associato in Diritto costituzionale (Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Ferrara)

QUADERNI PUBBLICATI
NELLA COLLANA DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE GIURIDICHE

1. *Legal Scholarship in Africa* - MARCO GUADAGNI (1989)
2. *L'insegnamento della religione nel Trentino-Alto Adige* - ERMINIA CAMASSA AUREA (1990)
3. *Il nuovo processo penale. Seminari* - MARTA BARGIS (1990)
4. *Proprietà-garanzia e contratto. Formule e regole nel leasing finanziario* - MAURO BUSSANI (1992)
5. *Fonti e modelli nel diritto dell'Europa orientale* - GIANMARIA AJANI (1993)
6. *Il giudizio di "congruità" del rapporto di cambio nella fusione* - LUIGI ARTURO BIANCHI (1993)
7. *Interessi pubblici e situazioni soggettive nella disciplina della concorrenza del mercato* - FRANCO PELLIZZER (1993)
8. *La legge controllata. Contributo allo studio del procedimento di controllo preventivo delle leggi regionali* - EMANUELE ROSSI (1993)
9. *L'oggetto del giudizio sui conflitti di attribuzione tra i poteri dello Stato. Fonti normative. Strumenti e tecniche di giudizio della Corte Costituzionale* - DAMIANO FLORENZANO (1994)
10. *Dall'organizzazione allo sviluppo* - SILVIO GOGLIO (1994)
11. *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata* - CARLO CASONATO (1995)
12. *Lezioni di diritto del lavoro tedesco* - ULRICH ZACHERT (1995)
13. *Diritti nell'interesse altrui. Undisclosed agency e trust nell'esperienza giuridica inglese* - MICHELE GRAZIADEI (1995)
14. *La struttura istituzionale del nuovo diritto comune europeo: competizione e circolazione dei modelli giuridici* - LUISA ANTONIOLLI DEFLORIAN (1996)
15. *L'eccezione di illegittimità del provvedimento amministrativo. Un'indagine comparata* - BARBARA MARCHETTI (1996)
16. *Le pari opportunità nella rappresentanza politica e nell'accesso al lavoro. I sistemi di "quote" al vaglio di legittimità* - (a cura di) STEFANIA SCARPONI (1997)

17. *I requisiti delle società abilitate alla revisione legale* - EMANUELE CUSA (1997)
18. *Germania ed Austria: modelli federali e bicamerali a confronto* - FRANCESCO PALERMO (1997)
19. *Minoranze etniche e rappresentanza politica: i modelli statunitense e canadese* - CARLO CASONATO (1998)
20. *Scritti inediti di procedura penale* - NOVELLA GALANTINI e FRANCESCA RUGGIERI (1998)
21. *Il dovere di informazione. Saggio di diritto comparato* - ALBERTO M. MUSY (1999)
22. *L'Anti-Rousseau di Filippo Maria Renazzi (1745-1808)* - BEATRICE MASCHIETTO (1999)
23. *Rethinking Water Law. The Italian Case for a Water Code* - NICOLA LUGARESI (2000) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
24. *Making European Law. Essays on the 'Common Core' Project* - MAURO BUSSANI e UGO MATTEI (2000)
25. *Considerazioni in tema di tutela cautelare in materia tributaria* - ALESSANDRA MAGLIARO (2000)
26. *Rudolf B. Schlesinger – Memories* - UGO MATTEI e ANDREA PRADI (2000)
27. *Ordinamento processuale amministrativo tedesco (VwGO) – Versione italiana con testo a fronte* - GIANDOMENICO FALCON e CRISTINA FRAENKEL (cur.) (2000)
28. *La responsabilità civile. Percorsi giurisprudenziali* (Opera ipertestuale. Libro + Cd-Rom) - GIOVANNI PASCUZZI (2001)
29. *La tutela dell'interesse al provvedimento* - GIANDOMENICO FALCON (2001)
30. *L'accesso amministrativo e la tutela della riservatezza* - ANNA SIMONATI (2002)
31. *La pianificazione urbanistica di attuazione: dal piano particolareggiato ai piani operativi* - (a cura di) DARIA DE PRETIS (2002)
32. *Storia, istituzione e diritto in Carlo Antonio de Martini (1726-1800). 2° Colloquio europeo Martini, Trento 18-19 ottobre 2000, Università degli Studi di Trento* - (a cura di) HEINZ BARTA, GÜNTHER PALLAVER, GIOVANNI ROSSI, GIAMPAOLO ZUCCHINI (2002)

33. *Giustino D'Orazio. Antologia di saggi. Contiene l'inedito "Poteri prorogati delle camere e stato di guerra"* - (a cura di) DAMIANO FLORENZANO e ROBERTO D'ORAZIO (2002)
34. *Il principio dell'apparenza giuridica* - ELEONORA RAJNERI (2002)
35. *La testimonianza de relato nel processo penale. Un'indagine comparata* - GABRIELLA DI PAOLO (2002)
36. *Funzione della pena e terzietà del giudice nel confronto fra teoria e prassi. Atti della Giornata di studio - Trento, 22 giugno 2000* - (a cura di) MAURIZIO MANZIN (2002)
37. *Ricordi Politici. Le «Proposizioni civili» di Cesare Speciano e il pensiero politico del XVI secolo* - PAOLO CARTA (2003)
38. *Giustizia civile e diritto di cronaca. Atti del seminario di studio tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Trento, 7 marzo 2003* - (a cura di) GIOVANNI PASCUZZI (2003)
39. *La glossa ordinaria al Decreto di Graziano e la glossa di Accursio al Codice di Giustiniano: una ricerca sullo status giuridico degli eretici* - RUGGERO MACERATINI (2003)
40. *La disciplina amministrativa e penale degli interventi edilizi. Un bilancio della normativa trentina alla luce del nuovo testo unico sull'edilizia. Atti del Convegno tenuto nella Facoltà di Giurisprudenza di Trento l'8 maggio 2003* - (a cura di) DARIA DE PRETIS e ALESSANDRO MELCHIONDA (2003)
41. *The Protection of Fundamental Rights in Europe: Lessons from Canada* - CARLO CASONATO (ED.) (2004)
42. *Un diritto per la scuola. Atti del Convegno "Questioni giuridiche ed organizzative per la riforma della scuola". Giornata di Studio in onore di Umberto Pototschnig (Trento, 14 maggio 2003). In appendice: U. Pototschnig, SCRITTI VARI (1967-1991)* - (a cura di) DONATA BORGONOVO RE e FULVIO CORTESE (2004)
43. *Giurisdizione sul silenzio e discrezionalità amministrativa. Germania - Austria - Italia* - CRISTINA FRAENKEL-HAEBERLE (2004)
44. *Il processo di costituzionalizzazione dell'Unione europea. Saggi su valori e prescrittività dell'integrazione costituzionale sovranazionale* - (a cura di) ROBERTO TONIATTI e FRANCESCO PALERMO (2004)
45. *Nuovi poteri del giudice amministrativo e rimedi alternativi al processo. L'esperienza francese* - ANNA SIMONATI (2004)

46. *Profitto illecito e risarcimento del danno* - PAOLO PARDOLESI (2005)
47. *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci* - (a cura di) ERMINIA CAMASSA e CARLO CASONATO (2005)
48. *La clausola generale dell'art. 100 c.p.c. Origini, metamorfosi e nuovi ruoli* - MARINO MARINELLI (2005)
49. *Diritto di cronaca e tutela dell'onore. La riforma della disciplina sulla diffamazione a mezzo stampa. Atti del convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento il 18 marzo 2005* - (a cura di) ALESSANDRO MELCHIONDA e GIOVANNI PASCUZZI (2005)
50. *L'Italia al Palazzo di Vetro. Aspetti dell'azione diplomatica e della presenza italiana all'ONU* - (a cura di) STEFANO BALDI e GIUSEPPE NESI (2005)
51. *Appalti pubblici e servizi di interesse generale. Atti dei seminari tenuti presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento. Novembre - Dicembre 2004* - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO e DARIA DE PRETIS (2005)
52. *Il termalismo terapeutico nell'Unione europea tra servizi sanitari nazionali e politiche del turismo* - ALCESTE SANTUARI (2006)
53. *La gestione delle farmacie comunali: modelli e problemi giuridici* - (a cura di) DARIA DE PRETIS (2006)
54. *Guida alla ricerca ed alla lettura delle decisioni delle corti statunitensi* - (a cura di) ROBERTO CASO (2006) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
55. *Dialoghi sul danno alla persona. Saggi raccolti nell'ambito della seconda edizione dei "Dialoghi di diritto civile" tenutisi presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento (a.a. 2004-2005)* - (a cura di) UMBERTO IZZO (2006)
56. *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento. 26 novembre 2004* - (a cura di) CARLO CASONATO e MARCO BERTI (2006)
57. *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato* - CARLO CASONATO (2006) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
58. *La famiglia senza frontiere. Atti del convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento il 1° ottobre 2005* - (a cura di) GIOVANNI PASCUZZI (2006)

59. *Sicurezza informatica: regole e prassi*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 6 maggio 2005 - (a cura di) ROBERTO CASO (2006) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
60. *Attività alberghiera e di trasporto nel pacchetto turistico all inclusive: le forme di tutela del turista-consumatore*. Atti del Convegno. Trento-Rovereto, 4-5 novembre 2005 - (a cura di) SILVIO BUSTI e ALCESTE SANTUARI (2006)
61. *La Società Cooperativa Europea. Quali prospettive per la cooperazione italiana?* Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Economia di Trento il 24 giugno 2005 - (a cura di) ANTONIO FICI e DANILO GALLETTI (2006)
62. *Le impugnazioni delle delibere del c.d.a. Premesse storico-comparatistiche* - SILVANA DALLA BONTÀ (2006)
63. *La traduzione del diritto comunitario ed europeo: riflessioni metodologiche*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento, 10-11 marzo 2006 - (a cura di) ELENA IORIATTI FERRARI (2007)
64. *Globalizzazione, responsabilità sociale delle imprese e modelli partecipativi* - (a cura di) STEFANIA SCARONI (2007)
65. *Il contratto di trasporto di persone marittimo e per acque interne* - ALCESTE SANTUARI (2007)
66. *Il Private enforcement del diritto comunitario della concorrenza: ruolo e competenze dei giudici nazionali*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento, 15-16 giugno 2007 - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO e MICHELE CARPAGNANO (2007) (volume non destinato alla vendita; versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
67. *L'azione di risarcimento del danno per violazione delle regole comunitarie sulla concorrenza* - GIAN ANTONIO BENACCHIO e MICHELE CARPAGNANO (2007) (volume non destinato alla vendita; versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
68. *Modelli sanzionatori per il contrasto alla criminalità organizzata. Un'analisi di diritto comparato* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI (2007)
69. *Il fattore "R". La centralità della riscossione nelle manovre di finanza pubblica. Atti del Convegno. Trento, 17 novembre 2006* - (a cura di) ALESSANDRA MAGLIARO (2007)
70. *Digital Rights Management. Problemi teorici e prospettive applicative*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 21 ed il 22 marzo 2007 - (a cura di) ROBERTO CASO (2008) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)

71. *Il riconoscimento e l'esecuzione della sentenza fallimentare straniera in Italia* - LAURA BACCAGLINI (2008)
72. *Libertà di riunione - Versammlungsfreiheit in Italien* - CLEMENS ARZT (2008)
73. *Diligentia quam in suis* - GIANNI SANTUCCI (2008)
74. *Appalti pubblici e concorrenza: la difficile ricerca di un equilibrio*. Atti dei seminari tenuti presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento Maggio - Giugno 2007 - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO e MICHELE COZZIO (2008)
75. *L'assegno di mantenimento nella separazione. Un saggio tra diritto e scienze cognitive* - CARLO BONA e BARBARA BAZZANELLA (2008)
76. *Bioetica e confessioni religiose*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 12 maggio 2006 - (a cura di) ERMINIA CAMASSA e CARLO CASONATO (2008)
77. *Poteri di autotutela e legittimo affidamento. Il caso tedesco* - CRISTINA FRAENKEL-HAEBERLE (2008)
78. *Problemi attuali della giustizia penale internazionale. Aktuelle Probleme der Internationalen Straffjustiz*. Atti del XXVII Seminario internazionale di studi italo-tedeschi, Merano 26-27 ottobre 2007. Akten des XXVII. Internationalen Seminars deutsch-italienischer Studien, Meran 26.-27. Oktober 2007 - (a cura di / herausgegeben von) GABRIELE FORNASARI e ROBERTO WENIN (2009)
79. *Pubblicazioni scientifiche, diritti d'autore e Open Access*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 20 giugno 2008 - (a cura di) ROBERTO CASO (2009) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
80. *Il superamento del passato e il superamento del presente*. La punizione delle violazioni sistematiche dei diritti umani nell'esperienza argentina e colombiana - (a cura di) EMANUELA FRONZA e GABRIELE FORNASARI (2009)
81. *Diritto romano e regimi totalitari nel '900 europeo*. Atti del seminario internazionale (Trento, 20-21 ottobre 2006) - (a cura di) MASSIMO MIGLIETTA e GIANNI SANTUCCI (2009)
82. *Pena e misure di sicurezza. Profili concettuali, storici e comparatistici* - JOSÉ LUIS GUZMÁN DALBORA - (edizione italiana a cura di) GABRIELE FORNASARI ed EMANUELE CORN (2009)

83. *Il governo dell'energia tra Stato e Regioni* - (a cura di) DAMIANO FLORENZANO e SANDRO MANICA (2009)
84. *E-learning e sistema delle eccezioni al diritto d'autore* - SIMONETTA VEZZOSO (2009) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
85. *The concept of «subordination» in European and comparative law* - LUCA NOGLER (2009)
86. *Procedimento penale di pace e principi costituzionali*. Atti del Convegno organizzato dalla Regione Autonoma Trentino-Alto Adige e dal Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento. Trento, Facoltà di Giurisprudenza, 1 e 2 febbraio 2008 - (a cura di) MARCELLO LUIGI Busetto (2009) (volume non destinato alla vendita)
87. *Accesso aperto alla conoscenza scientifica e sistema trentino della ricerca*. Atti del Convegno tenuto presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 5 maggio 2009 - (a cura di) ROBERTO CASO e FEDERICO PUPPO (2010) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
88. *Il divieto di macellazione rituale (Shechitah Kasher e Halal) e la libertà religiosa delle minoranze* - PABLO LERNER e ALFREDO MORDECHAI RABELLO (con una presentazione di ROBERTO TONIATTI) (2010)
89. *Il Difensore civico nell'ordinamento italiano. Origine ed evoluzione dell'Istituto* – DONATA BORGONOVO RE (2010)
90. *Verso quale federalismo? La fiscalità nei nuovi assetti istituzionali: analisi e prospettive* - (a cura di) ALESSANDRA MAGLIARO (2010)
91. «*Servius respondit*». *Studi intorno a metodo e interpretazione nella scuola giuridica serviana – Prolegomena I* – MASSIMO MIGLIETTA (2010)
92. *Il pluralismo nella transizione costituzionale dei Balcani: diritti e garanzie* – (a cura di) LAURA MONTANARI, ROBERTO TONIATTI, JENS WOELK (2010)
93. *Studi sul contratto estimatorio e sulla permuta nel diritto romano*, ENRICO SCIANDRELLO (2011)
94. *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, PAOLO GUARDA (2011) (versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
95. *Percorsi giurisprudenziali in tema di gravi violazioni dei diritti umani. Materiali dal laboratorio dell'America Latina* – (a cura di) GABRIELE FORNASARI ed EMANUELA FRONZA (2011)

96. *La disciplina del trasporto pubblico locale: recenti sviluppi e prospettive*, (a cura di) ALESSIO CLARONI (2011) (volume non destinato alla vendita; versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)
97. *Problemi e prospettive della critica testuale. Atti del 'Seminario internazionale di diritto romano' e della 'Presentazione' del terzo volume dei 'Iustiniani Digesta seu Pandectae' Digesti o Pandette dell'imperatore Giustiniano. Testo e traduzione a cura di Sandro Schipani (Trento, 14 e 15 dicembre 2007)*, a cura di MASSIMO MIGLIETTA e GIANNI SANTUCCI (2011)
98. *Plagio e creatività: un dialogo tra diritto e altri saperi*, a cura di ROBERTO CASO (2011)
99. *L'acqua e il diritto. Atti del convegno tenutosi presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento (2 febbraio 2011)*, a cura di GIANNI SANTUCCI - ANNA SIMONATI - FULVIO CORTESE (2011)
100. *Le nuove frontiere della comparazione. Atti del I Convegno Nazionale della SIRD. Milano, 5-6-7 maggio 2011*, a cura di LUISA ANTONIOLLI, GIAN ANTONIO BENACCHIO, ROBERTO TONIATTI (2012)
101. *Forum BioDiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di CARLO CASONATO, CINZIA PICIOCCHI, PAOLO VERONESI (2012) (volume non destinato alla vendita; versione digitale disponibile su <http://eprints.biblio.unitn.it/>)