

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

**DOTTORATO DI RICERCA IN
DIRITTO E NUOVE TECNOLOGIE
- INDIRIZZO BIOETICA-**

Ciclo XIV

Settore Concorsuale di afferenza: 12/H3

Settore Scientifico disciplinare: IUS/20

**IL CORPO E L'INDIVIDUO TRA PROPRIETA' ED
AUTODETERMINAZIONE.
CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL FENOMENO DELLE
BIOBANCHE**

Presentata da: Silvia Rostain

Coordinatore Dottorato

Relatore

Chiar.ma Prof.ssa Carla Faralli

Chiar.ma Prof.ssa Susi Pelotti

Esame finale anno 2012

*Il corpo e l'individuo tra proprietà ed autodeterminazione.
Con particolare riferimento al fenomeno delle biobanche*

1	Introduzione	p. 3
2	Il corpo	p. 5
2.1	i confini del corpo.....	p. 6
2.2	la giuridificazione del corpo.....	p. 16
2.3	la gestione delle parti staccate del corpo.....	p. 24
2.4	il corpo come informazione.....	p. 29
3	L'individuo	p. 34
3.1	i confini dell'essere umano.....	p. 35
3.2	essere umano e persona tra identificazione e separazione.....	p. 46
3.3	persona ed individuo: l'occhio del giurista.....	p. 53
3.4	l'embrione nella sentenza della Corte di Giustizia Europea.....	p. 58
4	La proprietà	p. 61
4.1	qualificazione giuridica del corpo e regole sulla disposizione.....	p. 63
4.2	regolamentazione delle diverse parti del corpo.....	p. 79
4.3	elementi biologici e contenuto informativo.....	p. 87
5	L'autodeterminazione	p. 92
5.1	il diritto nella bioetica: astensione o intervento?.....	p. 93
5.2	l'autodeterminazione.....	p. 100
5.3	giurisprudenza ed autodeterminazione.....	p. 102
5.4	autonomia ed autodeterminazione.....	p. 104
5.5	il consenso informato.....	p. 108
5.6	cenni di consenso oltre la “persona” ed oltre il “corpo”.....	p. 116
6	Le biobanche	p. 120
6.1	come si differenziano le biobanche	p. 128
6.2	banche dati e tesori nascosti.....	p. 138
6.3	la banca dati nazionale del DNA	p. 142
6.4	biobanche – autodeterminazione - tipi di consenso.....	p. 145
7	Conclusioni	p. 150
	Bibliografia	p. 153

INTRODUZIONE

Spinta dal desiderio di indagare l'estensione del potere di scelta dell'individuo ed il rapporto (anche giuridico) che ciascuno intrattiene con la propria mente ed il proprio corpo, ho voluto analizzare le tematiche riguardanti “il corpo”, “l'individuo”, “la proprietà” e “l'autodeterminazione”.

L'analisi è stata condotta individuando alcuni dei differenti significati che questi termini assumono nei diversi ambiti che la bioetica lambisce e mostrando, in particolare, la visione di tale realtà attraverso le lenti del giurista.

La grande ricchezza che offre l'approccio multidisciplinare è data dalla possibilità di accostarsi ad una problematica secondo differenti, talvolta opposti, punti di vista.

All'inizio di questa ricerca mi sono immediatamente imbattuta in una “babele terminologica”. La scelta di trattare separatamente le tematiche legate al corpo, all'individuo, alla proprietà ed all'autodeterminazione è stata perciò principalmente orientata dall'intento di “districare” le molteplici definizioni e rappresentazioni legate ad ogni concetto, per poter poi “misurare” l'estensione pratica del potere di scelta dell'essere umano e le possibili implicazioni ad esse connesse.

Per questo “esercizio” ho voluto trasferire, o meglio applicare, quanto appreso nel corso della prima parte della ricerca al fenomeno delle biobanche che, oltre ad essere stato definito una delle dieci idee in grado di cambiare il mondo, racchiude le problematiche e le tensioni antiche, insieme a quelle sorte in questi anni con il progresso della ricerca medico-scientifica.

Nella frammentata disciplina riguardante le biobanche è anche ben rappresentata la tensione tra tutela del paziente e ricerca, diritti del singolo ed interesse della

collettività.

La sfida è stata quella di approfondire una tematica in corso di definizione di straordinaria attualità ed importanza; la relazione, non priva di lacune ed interrogativi inevasi, riflette la difficoltà nel governare una realtà così nuova e complessa.

IL CORPO

PREMESSA

L'emergere di nuove forme di intervento sul corpo umano pone un interrogativo nella qualificazione giuridica della persona e del suo corpo, degli atti con cui ne dispone e dei rimedi dei quali si può avvalere contro le ingerenze esterne.

La facoltà di scelta dell'individuo valica gli antichi confini legati al corpo ed è chiamata a confrontarsi anche con la gestione di cellule, di tessuti e di organi non più facenti parte della persona; parti un tempo considerate scarti operatori oggi sono divenute inestimabili tesori per la ricerca.

Nella biomedicina la centralità del corpo è oggi più che mai evidente perché le tecnologie hanno reso corpo e natura sempre più malleabili.

Prima di iniziare l'analisi del potere di scelta dell'uomo e dell'estensione dei diritti dei quali è titolare, pare quindi opportuno delineare che cosa sia il corpo e quali siano i suoi "confini" cioè i diversi piani nei quali si estrinseca il potere di autodeterminazione dell'uomo.

Successivamente si vuole descrivere l'approccio dell'uomo di legge che si trova a declinare, secondo i diversi istituti giuridici, la possibile qualificazione giuridica del corpo e delle sue parti.

Dopo aver definito i contorni del corpo, si prenderanno in considerazione le parti da esso staccate ed il loro possibile governo. Infine si prenderà in considerazione il "corpo come informazione" e si osserverà come tale accezione abbia alimentato la paura di essere sottoposti a discriminazioni e violazioni della *privacy*.

I CONFINI DEL CORPO

Prima di esaminare le diverse sfumature della qualificazione giuridica del corpo e le diverse possibili sue forme di gestione, occorre esaminare le possibili relazioni tra corpo e persona (senza soffermarsi, per ora, sulla distinzione tra persona ed individuo).

Oggi il concetto “corpo” si presenta come estremamente ambiguo.

Mentre un tempo il riferirsi al proprio fisico rimandava immediatamente all'idea dell'essere umano nella sua interezza, ai nostri giorni tale riferimento non è più né così automatico né così scontato.

Con lo sviluppo della scienza, delle tecnologie e con il progredire della medicina, la consapevolezza di questi concetti è gradatamente mutata: le tecniche di trapianto, i respiratori artificiali e le protesi hanno reso sfocati i confini tra naturale ed artificiale.

La persona ed il corpo, infatti, oscillano tra diverse definizioni e diversi modi di sentire: corpi che ancora non sono persone, persone delle quali è rimasto soltanto il corpo, scambi di parti del corpo hanno ridefinito i contorni dell'essere umano ed i diversi modi di percepirlo.

Il corpo e la sua definizione sembrano essere il luogo in cui confluiscono i problemi della vita.

Di seguito alcuni modi di intendere il rapporto dell'essere umano con il proprio corpo attraverso la storia, la filosofia e la letteratura.

Il corpo come limite.

Pitagora, con l'adagio “σῶμα - σῆμα” affermava che “il corpo è una tomba”. Nel corpo impuro l'anima, lottando costantemente contro le tendenze inferiori, deve

purificarsi attraverso la filosofia e le pratiche ascetiche¹.

Gibson², nel suo romanzo fantascientifico *Neuromante*, descrive il corpo come “*prigione della carne*” per rappresentare la condizione nella quale la persona avverte il proprio essere fisico come limitazione. Il protagonista di tale libro è un grande *hacker* al quale è stata preclusa la possibilità (fisica) di connettersi al mondo virtuale; egli pertanto è costretto a vivere di espedienti nel mondo “reale”, prigioniero di quel corpo nemico che oramai non gli permette più di accedere all'altra dimensione.

Il corpo come rappresentazione di sé.

Il corpo visto come estraneo (e respinto) da parte della persona in essa contenuto è stato oggetto della riflessione del bioeticista inglese Campbell, nel suo poliedrico lavoro sul corpo³. Egli ha analizzato l'immagine del corpo come percepita dalla persona esplorando i disturbi dell'identità. L'analisi di Campbell sul corpo come rappresentazione di sé affronta le tematiche del transessualismo, dell'anoressia e l'exasperazione del concetto “καλὸς καὶ ἀγαθός” dove il corpo diventa strumento/passepartout per il successo, mostrando come la ricerca di un corpo perfetto sia spesso il mezzo per conseguire l'accettazione sociale.

Il corpo come oggetto: la mercificazione del corpo.

Il corpo si trova sempre più al centro di una lotta politica dove il diritto al governo sul proprio corpo è continuamente attaccato da ingerenze statuali e mediche.

Il corpo femminile è da sempre l'esempio lampante di tentativi di

1 REIDWEG, *Pitagora. Vita, dottrina ed influenza*, in Vita e Pensiero, 2007, p 180;

2 GIBSON, *Neuromante*, Milano, Editrice Nord, 1993, p 5;

3 CAMPBELL, *The body in bioethics*, London, Routledge, 2009, p. 75;

impossessamento da parte di poteri diversi⁴.

La persona è così espropriata del potere di decidere su di sé e da soggetto agente diventa oggetto del volere/imposizione altrui. Questo primo passo nella reificazione del corpo pone il problema di trovarsi nella necessità di contrastare le potenti insidie del mercato del corpo affinché il corpo stesso non venga da altri ridotto ad oggetto.

Lo stesso Stefano Rodotà ha fatto, ironicamente, notare come il termine “THE BODY SHOP” (letteralmente il mercato del corpo) indichi in USA il mercato dei pezzi di ricambio delle auto⁵.

E' così che si teme che l'exasperazione del consumismo moderno porti a concepire il corpo come un insieme di parti sostituibili.

Le parti del corpo umano hanno un vero valore economico; la reificazione del corpo e la sua commercializzazione sono, in alcuni paesi un dato di fatto spesso legato ad un fattore di ristrettezze economiche e culturali. Parti del corpo sono diventate oggetto di un *business* internazionale nel quale vengono donate, comprate e vendute. Si commercializzano, più o meno legalmente, non solo capelli e latte materno, ma perfino sangue, ovuli, sperma, midollo osseo ed in molti paesi ci sono esseri umani disposti per denaro a privarsi di interi organi.

Un'emblematica testimonianza è data dall'esperienza vissuta da Ted Slavin, malato terminale di emofilia, che vendette il proprio sangue ricco di anticorpi contro l'epatite, per pagarsi le sue ultime cure⁶.

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea all'art. 3 tutela l'integrità della persona affermando:

“1. Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica .

4 RODOTA', *Che cos'è il corpo?*, Luca Sossella editore, Auditorium, 2010, p. 5;

5 *Ibidem*;

6 SKLOOT, *La vita immortale di Henrietta Lacks*, La collana dei casi, Adelphi, 2011, cap 5;

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

il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge;

il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone;

il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro;

il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.”

La tutela accordata da tale disposizione al corpo ed alle sue parti che non possono costituire oggetto di profitto deriva dal loro comune riferimento alla persona, pertanto come afferma Rodotà: *“solo l'inerenza al corpo - persona nella sua interezza evita alle sue parti di essere assimilati a qualsiasi altra merce”*⁷.

La separazione dal corpo.

I rapporti dell'Io con il proprio corpo possono giungere sino alla volontà di modificare o separare i propri destini l'uno dall'altro; ciò avviene quando è la stessa persona a voler chiudere con la propria esperienza corporea come nel caso di suicidio o rifiuto di cure salvavita⁸.

Altri interventi sul corpo, come ad esempio la trasformazione chirurgica dei tratti sessuali e la sterilizzazione volontaria, possono invece essere finalizzati a *“riallineare pro futuro la realtà di quest'ultimo alle istanze della persona”*⁹.

A tal proposito si menziona la legge emanata a maggio 2012¹⁰ in Argentina che

7 RODOTÀ', *Il corpo giuridificato*, Trattato di Biodiritto 2010, p. 56;

8 VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo* in *Trattato di biodiritto*, 2008, Giuffrè, p. 165;

9 *Ibidem*;

10 La legge è stata approvata dal Senato argentino con 55 voti a favore ed un astenuto era già stata approvata dalla camera a dicembre;

consente a ciascun individuo di modificare, secondo il proprio sentire, il nome, cognome e sesso (genere) presentando una richiesta al Registro nazionale delle persone (anagrafe); tale normativa riconosce l'identità sessuale come una percezione personale.

L'essere oltre il corpo.

Il limite biologico può essere superato grazie alle possibilità date dalla scienza di intervenire sia direttamente nel processo evolutivo, sia con la creazione di una intelligenza sintetica e di protesi biologiche od informatiche. Si passa da una concezione del “corpo come limite” che fissa l'identità fisica e psichica, al “corpo come supporto” di un'identità mobile, ibrida.

Il corpo può infatti espandere i propri confini ed includere in sé parti più meno materialmente aggregate. Si pensi alle protesi costituite, ad esempio, da lenti a contatto, cristallino artificiale, apparecchio acustico ed arti artificiali.

Come possiamo qualificare il rapporto che lega il computer al malato di distrofia o la protesi al corridore? Nel noto caso Oscar Pistorius ci si chiedeva se fosse giusto far gareggiare quell'atleta disabile, ma dotato di protesi in fibra di carbonio, alle Olimpiadi con gli altri atleti normodotati¹¹. L'atleta pur privo di gambe affermava di essere un “corridore” avendo assimilato le protesi al proprio corpo.

L'estensione del corpo e dei suoi diritti oltre i confini della persona fisica ha trovato riconoscimento nell'applicabilità della garanzia costituzionale riguardante le perquisizioni personali anche agli oggetti che ci accompagnano (borsa, valigia, automobile)¹².

Secondo il filosofo Günther Anders l'uomo “*si allontana sempre di più da sé*”

¹¹ SENTENZA DEL TRIBUNALE ARBITRALE DELLO SPORT (TAS) CASO 2008/A/1480 PISTORIUS V/IAAF;

¹² RODOTA', *Il corpo giuridificato*, Trattato di Biodiritto 2010, p. 62;

*stesso, si trascende sempre di più*¹³.

Il corpo e la persona: appartenenza o identità?

Mariachiara Tallacchini afferma che il diritto del corpo si sostanzia di coppie di termini opposti: il corpo come soggetto e come oggetto, il corpo come insieme di parti uguali e/o diverse, il corpo come entità naturale e artificiale¹⁴. Le dicotomie contenute nelle sue riflessioni rivelano, ancora una volta, l'ambiguità del corpo circa la sua qualificazione, i suoi confini e, quindi, la sua possibile appartenenza a qualcuno.

In un momento storico nel quale i concetti di biologia e biografia sembrano da un lato confondersi, dall'altro voler rivendicare la propria autonomia, il dilemma Kantiano tra “essere o avere un corpo” sembra sempre più attuale¹⁵.

Forse la conclusione alla quale possiamo aderire a questo punto della trattazione è che l'essere umano è, tra le altre cose, un corpo¹⁶.

La questione del corpo viene quindi affrontata secondo due diverse dimensioni: quella legata ad una forma di appartenenza secondo l'espressione “il mio corpo” e la percezione identificativa che porta ad affermare “io sono il mio corpo”.

E' stata proprio la categoria del diritto soggettivo, creata originariamente secondo una struttura proprietaria, a non agevolare la rappresentazione giuridica della relazione tra corpo e soggetto come identificazione e che, inoltre, ha generato equivoci, sia nel linguaggio che nel pensiero giuridico tra proprietà ed appartenenza¹⁷.

L'appartenenza si configura nel Diritto attraverso l'immagine della “sfera

13 ANDERS, *L'uomo è antiquato. Vol. 2: Sulla distruzione della vita nell'epoca della terza rivoluzione industriale*, Bollati Boringhieri, 2007;

14 TALLACCHINI, *Habeas Corpus? Il corpo umano tra non-commercibilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998, p. 531;

15 RESTA, *L'identità del corpo*, Trattato di Biodiritto 2010, pp. 3 e ss;

16 RODOTA', *Che cos'è il corpo?*, Luca Sossella editore, Auditorium, 2010;

17 ZATTI, *Al di là dal velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti "dell'uomo"*, in *Liber amicorum* per Francesco Businelli, Milano 2008, Giuffrè, vol II, p 121 ss;

giuridica” che definisce lo spazio di ciò che, nell’universo giuridico, gravita intorno al Soggetto e gli appartiene¹⁸.

La sfera di appartenenza delimita anzitutto il non estraneo, ciò che possiedo come esperienza e che perciò è mio - proprio, dunque il mio corpo come esperienza (ove mio = non me).

Tale rappresentazione è espressa nella distinzione Husserliana tra *Korper* e *Leib* così come ripresa da Zatti: *“Nella sfera di ciò che mi appartiene (...) io trovo il mio corpo che si distingue da tutti gli altri per una particolarità unica: è il solo corpo che non soltanto è un corpo ma il mio corpo; solo il corpo, all'interno dello stato astratto ritagliato da me nel mondo al quale, conformemente all'esperienza, io coordino, in modi diversi, campi di sensazione; è il solo corpo di cui dispongo in modo immediato come dispongo dei suoi organi”*¹⁹.

Questa dimensione del *Leib*, come corpo vissuto si sottrae necessariamente al paradigma proprietario; la corporeità è privata della sua materialità ed è riconducibile alla persona.

Per esemplificare l’accezione proprietaria del corpo lo stesso Galimberti afferma *“Il mio corpo, che conosco nella molteplicità delle esperienze quotidiane, si rivela per ciò che mi inserisce in un mondo, ciò grazie a cui esiste per me un mondo. Il corpo-cosa che io conosco nei libri di fisiologia o nelle tavole di anatomia non è un’altra realtà, ma è la stessa presente in un’altra modalità, nella modalità oggettivante della scienza biologica”*²⁰.

La percezione costante del corpo come proprio consente di dire che esistere equivale ad “essere incarnato”: il mio corpo non è uno strumento di me, ma è piuttosto “lo strumentista” ossia ciò che mi permette di usare qualsiasi strumento.

18 ZATTI, *Al di là del velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti “dell’uomo”*, in *Liber amicorum* per Francesco Businelli, Milano 2008, Giuffrè, vol II, p 141;

19 ZATTI, *Maschere del diritto, volti della vita.*, Giuffrè’ Milano 2009 p 57-58;

20 GALIMBERTI, *Il corpo*, Feltrinelli 2008, p.285;

In tal senso Zatti afferma “io sono il mio corpo” e riprende Merleau-Ponty che affermava: *“Il corpo non è un oggetto. Sia che si tratti del mio corpo che (del corpo di) di un altro, non ho altro modo di conoscere il corpo umano che viverlo, cioè assumere sul mio conto il dramma che mi attraversa e confondermi con esso”*²¹.

Sempre secondo Zatti esiste un nuovo potere sul corpo che: *“da un lato enfatizza la possibilità di ciascuno di disporre del proprio corpo, dall'altro impone l'esigenza di sottrarre l'identità del corpo, condizione dell'integrità della persona, alle potenti insidie degli interessi di ricerca e di mercato, legandola alla dignità inviolabile e indisponibile dell'uomo.”* *“nell'ambiguità, il diritto è chiamato a distinguere, tra relazione in cui la realtà biologica dell'individuo è assorbita nel valore e nella tutela dell'identità e altre in cui possa mantenere, ma governare, una dicotomia tra io-soggetto e corpo-oggetto”*²².

Parlare di un diritto di “proprietà corporale” è anacronistico in quanto il governo proprietario del corpo-oggetto non è la proprietà ma le proprietà da costruire in maniera particolare poiché non esiste un frammento di corpo che non sia segno di identità.

Tale concezione è particolarmente importante in considerazione del consenso informato: il chirurgo al quale presto il consenso ad operarmi la mano opera me o la mia mano?

L'appartenenza afferma l'identità e circoscrive il corpo del vivente: *“essere parte di un intero che è l'io percepito: come l'anima, l'identità è tota et in singula parte, la pars e' il luogo del sè: che la mano è mia significa primariamente che è*

21 ZATTI, *Al di là del velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti “dell'uomo”*, in *Liber amicorum* per Francesco Businelli, Milano 2008, Giuffrè, vol II, p 121 ss riprendendo MERLEAU-PONTY, *Phenomenologie de la perception*, Paris, Gallimard, 1976, 231;

22 ZATTI, *Principi e forme del “governo del corpo”*, in *Trattato di Biodiritto*, 2010, p 100;

*parte di me, non che io ne sono proprietario*²³.

L'approccio giuridico al corpo.

Alla luce di quanto sin ora illustrato ci si chiede quale debba essere l'impostazione del giurista di fronte al rapporto della persona con il proprio corpo. Prima di inoltrarsi in tale insidioso terreno pare opportuno ricorrere ad un altro racconto fantascientifico, o meglio di fanta giurisprudenza, per descrivere a coloro i quali non abbiano avuto una formazione giuridica, l'approccio, a prima vista paradossale, dell'uomo di legge innanzi al corpo.

Grazie "*al caso della mano rubata*"²⁴ si vedrà come, forse proprio per deformazione professionale, il giurista provi a definire secondo i noti istituti giuridici le vicende legate al corpo.

Il caso preso in considerazione da Baud riguardava un uomo al quale, un vicino sconsiderato, aveva rubato la mano.

Con un terribile incidente di *bricolage* l'uomo si era amputato la mano, e mentre un familiare aveva prontamente provveduto a metterla nel ghiaccio, un vicino, per vendetta personale, era riuscito a sottrarla ed a gettarla via rendendo vane le speranze di un successivo reimpianto.

Gli scenari che si aprono in questo racconto di fanta giurisprudenza portano a domandarsi per quale capo di imputazione avrebbe potuto essere incolpato il vicino, e, soprattutto, come debba qualificarsi una mano quando non sia più fisicamente attaccata al corpo²⁵.

Tale "gotica" questione muove, infatti, ad un esercizio di teoria logico giuridica

²³ ZATTI, *Principi e forme del "governo del corpo"*, in Trattato di Biodiritto, 2010, p 113;

²⁴ BAUD, *Il caso della mano rubata: una storia giuridica del corpo* di Jean-Pierre Baud, Milano Giuffrè 2003;

²⁵ Tale romanzo è stato pubblicato per la prima volta nella Francia del 1993 dove si sosteneva fermamente che "il corpo fosse la persona"; L'anno seguente anche il Legislatore francese, grazie ai progressi della biotecnologia, iniziava a concepire il corpo come distinto dalla persona con la riforma del Code Civil

che rimanda alle riflessioni uomo-corpo prima esposte e rappresenta il primo passo per affrontare la questione dal punto di vista prettamente giuridico:

- se la mano prima dell'incidente era una cosa corporea, in seguito all'incidente aveva mutato *status* divenendo una *res*?
- se il codice penale francese del tempo puniva qualunque attentato a ciò di cui il corpo era formato, il vicino avrebbe potuto essere accusato di mutilazione dato che con il lancio della mano aveva di fatto reso impossibile il reimpianto e quindi reso l'infortunato definitivamente mutilato?
- se una mano amputata diventa una cosa al momento della sua separazione da un corpo, significa che se ne potrà appropriare il primo che ne entra in possesso e che pertanto il vicino non è imputabile avendo disposto di un bene di sua proprietà?
- il corpo può essere ridotto ad oggetto²⁶?

²⁶ CONSEIL D'ETAT, *Sciences de la vie – De l'éthique au droit*, La Documentation Française, Paris 1988, p. 9 -45, secondo tale ricostruzione il diritto ha diviso le realtà terrestri in persone e cose, poiché il corpo dell'uomo permette di identificare l'essere umano, è rigorosamente escluso che questo abbia il minimo elemento in comune con le cose né con le merci.

LA GIURIDIFICAZIONE DEL CORPO

Il corpo tradotto nel diritto: dalla realtà ai codici

Prima di delineare brevemente il quadro normativo che attualmente si riferisce al corpo, bisogna interrogarsi sul ruolo della legge in tale ambito e quindi su quali regole il giurista dovrà applicare.

La prima reazione dell'uomo di legge potrebbe essere, infatti, quella di “*cercare di riassorbire il nuovo nelle regole già esistenti*”²⁷, ma, al contrario, il diritto dovrebbe essere inteso “*come strumento di coesistenza tra valori e modelli diversi e non di imposizione di un modello, (...) come mezzo elastico non come fattore di rigidità*”²⁸. La norma, infatti, è metro per la risoluzione dei conflitti tra i diversi diritti e interessi tutelati.

Come sostiene il Cosimo Marco Mazzoni²⁹ il giurista, rispetto agli altri studiosi abituati ad avere l'oggetto delle proprie analisi “*fisicamente presente*”, pone alla base delle proprie indagini delle rappresentazioni *rectius* fattispecie che sono “*immagini del fatto*”³⁰.

In tale processo di trasfigurazione della realtà nel passaggio dalla natura al diritto e' il Legislatore ad avere il compito di ridurre gli accadimenti della vita reale in fattispecie.

Come già anticipato, nel mondo del diritto si è abituati a pensare che un diritto soggettivo debba avere un soggetto: pertanto ad un uomo di legge risulta incomprensibile l'idea di formulare l'esistenza di un diritto quando la sua esistenza non è o non è più una condizione necessaria alla sua formulazione. Per tale

²⁷ RODOTA', *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995, pp. 207 e ss;

²⁸ RODOTA', *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995, pp. 207 e ss;

²⁹ MAZZONI, *Il corpo nascosto dei giuristi*, in *Rivista critica di diritto privato*, Bologna, 2008, il Mulino, vol. 26, pp. 339 ss;

³⁰ traduzione del termine tedesco *Tatbestand*;

motivo quando un civilista è posto di fronte a quella schiera di nuovi diritti dei quali si parla, come diritto o statuto dell'embrione, diritto di nascere sano, diritto a disporre del proprio corpo e delle sue parti che vivono di vita propria perché possono essere rimosse, la prima sensazione è quella di disorientamento³¹. L'uomo di legge si trova a dover dare significato a dimensioni prive di valore nel mondo delle proprie rilevanze giuridiche.

Dal suo rigoroso e rigido punto di vista assegnare soggettività ad entità corporali non ancora personificate, come l'embrione o assegnare diritti al concepito che, nel mondo del diritto, produce conseguenze giuridiche solamente a condizione della sua nascita, di fatto equivale a rendere possibile l'impossibile.

Pertanto anche quando affronta la tematica del corpo il giurista si trova di fronte al *“corpo nascosto, al corpo che non c'è, celato dietro spoglie figurative. Sono spoglie che riproducono l'uomo nello specchio che ne fa il giurista.(...) E' uno specchio che rimanda indietro l'immagine di un uomo privo di corpo, di un uomo dimezzato.”*³²

Secondo tale ricostruzione lo studioso di diritto non è interessato al corpo in quanto tale o, genericamente all'essere umano, ma al suo “sembiante” che si esprime nell'ossimoro “persona fisica” frutto dell'accostamento di un'astrazione con un dato della realtà materiale.

La parola “persona”, pertanto, non identifica l'essere umano fatto di carne ed ossa, ma la sua raffigurazione, l'immagine filosofica e giuridica di uomo dematerializzata, priva di corpo.

Riprendendo l'*excursus* storico che Rodotà ci regala nel suo articolo “Il corpo

31 ZATTI, *Al di là dal velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti “dell'uomo”*, in *Liber amicorum* per Francesco Businelli, Milano 2008, Giuffrè, vol II, p 121 ss;

32 MAZZONI, *Il corpo nascosto dei giuristi*, in *Rivista critica di diritto privato*, Bologna, 2008, il Mulino, vol. 26, p. 339 ss;

giuridificato”³³ si vede come il riferimento alla persona, soggetto od oggetto di diritto, implichi da sempre riferimenti e ripercussioni sulla gestione del corpo.

Il corpo nella storia del diritto

Già nel codice di Hamurabi (XVIII a.c.) si fa riferimento al corpo riguardo alle sanzioni penali (mutilazioni, esecuzioni), alla procreazione ed alla subordinazione. Interessante a tal proposito è la disciplina dell'antecedente storico della maternità per sostituzione: “*se un uomo prende moglie e questa gli dia una serva come moglie e questa gli partorisca dei figli, allora questa serva sarà eguale alla moglie*”³⁴.

La stessa legge del taglione è un esempio di come l'imputazione di una responsabilità si risolva in una relazione tra corpi: “*se un uomo rompe un dente a un suo pari gli sia rotto un dente*”³⁵.

La giuridificazione del corpo nel corso del tempo racconta storie di punizioni, torture e discriminazioni: il corpo dello schiavo, del liberato o della donna non sono trattati ugualmente rispetto al corpo dell'uomo libero.

Nel diritto romano Gaio e Giustiniano proponevano come *summa divisio personarum* quella tra liberi e schiavi: i primi sono soggetti di diritto, i secondi oggetto. Quando Gaio fa esempi di cose corporali “quelle che si possono toccare” menziona l'oro, l'argento, lo schiavo. Lo schiavo è giuridicamente considerato una *res*, oggetto di disposizione da parte del padrone ed oggetto della sua *potestas dominica*. Tale potestà contempla il diritto di vita e di morte.

Il diritto romano, come peraltro si vedrà in maniera più diffusa nel capitolo dedicato all'individuo, ha coniato la nozione di persona fisica, astrazione

33 RODOTA', *Il corpo giuridificato*, Trattato di Biodiritto 2010.p. 62;

34 HAMURABI, 146.

35 HAMURABI, 200.

destinata a rappresentare l'essere umano sulla scena giuridica.

Nella stessa *Magna Charta*³⁶, l'impegno dell'*habeas corpus* vincola il re solamente nei confronti degli uomini liberi.

Nei codici ottocenteschi, quando era ancora la natura a scandire l'andamento delle vicende umane, i soli riferimenti al corpo riguardavano nascita e morte³⁷; tutt'al più si faceva riferimento ad uno *ius in corpus* nelle relazioni coniugali³⁸.

Immanuel Kant riguardo all'uomo ed al rapporto con il corpo sosteneva che l'uomo, non essendo una cosa, non potesse disporre di se stesso, né fosse di proprietà di se stesso: *“L'uomo può essere signore di sé (sui iuris), ma non proprietario di se stesso (sui domini) cioè disporre ad arbitrio di se stesso (...) perché egli è responsabile dell'umanità nella sua propria persona”*.

Zatti fa notare come finché la legge sa esprimere la “signoria” solo nella categoria del dominio proprietario, il veto kantiano ad un diritto sul corpo paia insuperabile potendosi concepire soltanto una proprietà delle parti staccate o dei prodotti del corpo (capelli, unghie, latte, sangue).

Il corpo tra la rigida formulazione del codice civile e la visione personalista costituzionale

La giustizia italiana si è trovata a dover presto affrontare la “questione del corpo” nel celebre caso “Salvatori” del 1934 in cui un ragazzo aveva venduto un testicolo ad un ricco ed anziano signore che se lo era fatto impiantare in vista di una promessa rinvigorita virilità; contro i medici era stato successivamente promosso

36 *“No free man shall be taken, imprisoned ... or in any way destroyed, except by the lawful judgement of his Equals, and by the Law of the Land”* Magna Charta, N. 39 concessa da Giovanni d'Inghilterra (detto Giovanni Senza Terra) nel 1215;

37 RODOTA', *Il corpo giuridificato*, Trattato di Biodiritto 2010, p. 52;

38 ZATTI, *Al di là dal velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti “dell'uomo”*, in *Liber amicorum* per Francesco Businelli, Milano 2008, Giuffrè, vol II, p 121 ss;

un procedimento penale per le lesioni permanenti date dall'asportazione³⁹.

La rigidità della formulazione dell'art. 5 del codice civile è infatti figlia, oltre che del noto periodo storico (1942), della riflessione scaturita da tale caso nonché dalle perplessità mosse dagli studi di Serge Voronoff, chirurgo e sessuologo di quegli anni, che con i suoi innesti di ghiandole di gorilla su esseri umani, cercava il segreto di “colui che non muore mai”.

Pertanto, nelle parole “*gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buoncostume*”⁴⁰ emerge la consapevolezza di affrontare una questione proiettata nel futuro. Secondo tale formulazione la morale sociale valutava come lecito il consenso solo a condizione che concorresse uno scopo di particolare valore sociale ed il vantaggio fosse di un'altra persona⁴¹.

Il corpo non è, quindi, intoccabile ma è oggetto del potere della persona che può, a determinate condizioni, disporre a vantaggio di altri, escludendo da un lato forme di commercializzazione del corpo, dall'altro promuovendo l'idea della solidarietà sociale finalizzata al bene della salute.

Con l'entrata in vigore della Costituzione repubblicana la discussione concernente la persona ed il proprio corpo subisce un significativo mutamento: dalla prospettiva dell'uomo vista in funzione dello Stato fascista alla prospettiva personalista, dove “*è il gruppo ad essere strumentale all'individuo e non il*

39 Cass. Pen. 31 gennaio 1934, in *Foro it.* 1934, II, p146 e ss. “*Nei caso di lesione alla integrità, ch importano un pregiudizio di una certa rilevanza del corpo, la morale sociale valuta come lecito il consenso solo a condizione che concorra uno scopo di un particolare*”;

40 Art. 5 c.c.

41 Inizialmente qualunque manomissione del corpo era vietata, anche nel settore dei trapianti a scopo terapeutico. Dalla relazione del Guardasigilli al Progetto definitivo si legge la chiara impostazione autoritaria: “*Vietando gli atti di disposizione del corpo che producono una diminuzione permanente della integrità fisica, si fa in sostanza un'applicazione particolare della norma che vieta l'abuso di diritto, in quanto si considera che l'integrità fisica è condizione essenziale perchè l'uomo possa adempiere i suoi doveri verso la società e verso la famiglia*”. Si veda a tal proposito PANDOLFELLI-SCARPELLO-STELLA RICHTER-DALLARI, *Codice Civile, Libro I: illustrato con i lavori preparatori*, Milano, Giuffrè, 1939, II ed., 61;

*contrario*⁴².

Il valore costituzionale della inviolabilità della persona consta di un aspetto attivo che si concretizza, come prima detto, nel potere della persona di disporre del proprio corpo e di un lato passivo che si estrinseca nel diritto del singolo di impedire intromissioni altrui che risultino incompatibili con i diritti fondamentali dell'individuo.

Questo è stato il primo passo verso il cammino che a partire dalle trasfusioni di sangue, dagli espianti ed impianti di organi da vivente e da cadavere ha portato alla recente “donazione samaritana”⁴³.

I riferimenti per indagare la tematica del corpo nella Costituzione sono gli artt. 2 (diritti inviolabili dell'uomo), 13 (La libertà personale) e 32 (salute). In particolare la libertà personale ha rappresentato un'importante conquista in termini di civiltà giuridica attuata ad opera del Costituente, il quale ha inteso porre la persona umana al centro del nuovo ordinamento, abbattendo così la vecchia concezione fascista che poneva lo Stato innanzi a tutto ed a tutti.

Un ulteriore progresso nella descrizione giuridica del rapporto corpo-persona è rappresentato dalla nuova formulazione del concetto “salute”, inteso dalla Organizzazione Mondiale della Sanità come “benessere fisico, mentale e sociale”; tale nuova accezione ha portato alla sovrapposizione della nozione di salute con la più rigida interpretazione della formulazione di integrità fisica rendendo relativo il limite della “diminuzione permanente” dell'integrità⁴⁴.

Questa inedita concezione ha avuto un'emblematica trasposizione nella materia riguardante le norme di rettificazione dell'attribuzione di sesso; con la sentenza n. 161/1985 la Corte Costituzionale, ha confermato la legge n. 164/1982 ribadendo

42 VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo* in *Trattato di biodiritto*, 2010, Giuffrè, p 144;

43 COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Donazione da vivo del rene a persona sconosciute*, Parere del 23 aprile 2010, p. 6,8;

44 RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*. *Trattato di Biodiritto* 2010, p 808;

che nel transessuale *“l'esigenza fondamentale è far coincidere il soma con la psiche (...) ed a questo effetto, di norma, è indispensabile il ricorso all'operazione chirurgica”* per realizzare, insieme alla rettificazione anagrafica, una situazione di benessere protetta dal diritto costituzionale alla salute previsto ex art. 32 Cost. Tale considerazione è importante per intendere il carattere disponibile della propria integrità corporea, ove realmente funzionale alla realizzazione psico-fisica del soggetto⁴⁵.

Per ottenere tali risultati negli anni precedenti, numerosi movimenti per il riconoscimento dei *civil rights*: le lotte femministe ed i gruppi per la libertà sessuale si erano fatti promotori del dibattito per “la liberazione del corpo”, stimolando le riflessioni sull'aborto, sulle diffusione delle pratiche contraccettive, sull'identità di genere (compreso il sopracitato dibattito sui transessuali) che hanno portato alla ridefinizione delle coordinate familiari e religiose⁴⁶.

Il corpo viene progressivamente affrontato in un diversa accezione nella quale la sua percezione, la sua giuridificazione e la sua rappresentazione si intrecciano nel delineare i rapporti intercorrenti tra il destino del corpo e la decisione individuale.

“Sarà tempo che il giurista si accorga dell'enigma che il corpo, quello fatto di carne ed ossa, di sangue, di parti staccate o da prelevare da un altro corpo, di parti trapiantate o strumenti meccanici saldamente inseriti, faccia i conti con la sua “integrità” fisica, e da questa con un proprio statuto giuridico. Uno statuto che non sia più solo lo statuto della persona che noi italiani siamo abituati a chiamare fisica, solo per distinguerla da quella “morale”. Il giurista di ogni luogo e tempo sa che la persona è un artefatto, una metafora, una rappresentazione, e null'altro. Alcuni giuristi francesi oggi stanno cercando di

45 VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo in Trattato di biodiritto*, 2010, Giuffrè, p 162;

46 CASONATO, *Introduzione al Biodiritto*, Torino, Giappichelli, 2009, p.7;

reimpostare l'intero discorso sul corpo iniziando per l'appunto da una critica al concetto di persona. Persona è nozione creata dall'analisi giuridica che non va confusa con l'essere umano fatto di corpo, di ragione e, per taluno alle frontiere filosofico-religiose, di un'anima."⁴⁷

LA GESTIONE DELLE PARTI STACCAE DEL CORPO

I progressi della scienza e della tecnologia hanno reso possibili forme di intervento sul corpo umano e sui suoi componenti un tempo impensabili. Il corpo può essere preso in considerazione a partire dalle sue strutture molecolari più complesse, può essere isolato dal suo contesto naturale (si veda ad esempio la direttiva n. 1998/44/CE), può essere conservato (direttiva 2004/23/CE), può essere etichettato, reso tracciabile (direttiva 2006/86/CE) e può inoltre essere manipolato.⁴⁸

L'analisi della trattazione delle parti separate del corpo e del loro governo si inserisce nel cammino per la qualificazione giuridica del corpo e della persona.

Bisogna quindi stabilire entro quali limiti il soggetto possa disporre di parti, prodotti o, più genericamente, materiali del proprio corpo.

La definizione di materiale biologico umano si ricava dall'art. 2 della direttiva n. 98/44/CE, attuata in Italia con d.l. 10 gennaio 2006 n. 3⁴⁹ sulla qualificazione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, che lo definisce come “un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile, o capace di riprodursi in un sistema biologico”.

La controversa qualificazione giuridica delle parti staccate del corpo

A parere della dottrina maggioritaria le parti staccate del corpo umano devono considerarsi beni giuridici ex. art. 810 c.c. secondo cui “*sono beni le cose che possono formare oggetto di diritti*”; secondo tale impostazione, anche le parti staccate del corpo umano, come gli altri beni mobili, sono suscettibili di essere oggetto di diritti, compreso il diritto di proprietà. Tali parti potrebbero pertanto

⁴⁸ RESTA, *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, in Trattato di biodiritto, 2010 Giuffrè, p.815 ;

⁴⁹ Successivamente modificata dalla L. 22 febbraio 2006 n. 78;

essere compravendute e, più in generale, formare oggetto di obbligazione.

Secondo una scuola di pensiero⁵⁰ le parti staccate del corpo sono considerate come frutti naturali pertanto “*appartengono al proprietario della cosa che li produce, salvo che la loro proprietà non sia attribuita ad altri. In quest'ultimo caso la proprietà si acquista con la separazione.*” (art. 820 I comma c.c.).

La teoria della separazione del Carnelutti, invece, riconosce un diritto sul proprio corpo secondo cui il diritto di proprietà sulle parti staccate del corpo appartiene all'individuo che le possedeva naturalmente⁵¹. Già alla fine degli anni '30 Carnelutti, studiando l'inedita disciplina giuridica delle trasfusioni si interrogava sul mistero dell'uomo che “diventa cosa e della cosa che ritorna uomo”⁵².

I sostenitori delle teorie di Baud⁵³, sostengono che le parti separate dal corpo umano, siano invece equiparabili alle *res nullius*; pertanto, presumendo la loro *derelictio* chiunque potrà diventarne proprietario mediante *adprehensio*, secondo lo schema dell'occupazione.

Nel diritto privato italiano, tra i modi di acquisto della proprietà a titolo originario, vi è appunto l'occupazione che, ex. artt. 923 e ss c.c. consiste nella presa di possesso, con intenzione di acquisirle in via permanente e definitiva, di cose mobili che non son di proprietà di alcuno (*res nullius*) o abbandonate (*res derelictae*)⁵⁴. Pertanto, secondo tale ricostruzione “la mano rubata” del racconto, dovrebbe essere considerata al pari di una cosa di nessuno, di una cosa abbandonata. Nella logica del diritto positivo, lo pseudo ladro potrebbe quindi essere assolto essendo divenuto proprietario di un bene “senza padrone”.

50 CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art.820 e 821 del c.c.* in Dir. Fam. e Pers. p.272;

51 CARNELUTTI, *Il problema giuridico della trasfusione del sangue*, in Foro it., IV, 1938 p. 89;

52 CARNELUTTI, *Il problema giuridico della trasfusione del sangue*, in Foro it., IV, 1938 p. 89;

53 BAUD, *Il caso della mano rubata: una storia giuridica del corpo* di Jean-Pierre Baud, Milano Giuffrè 2003;

54 TORRENTE – SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Giuffrè, Milano, 2009, p 274;

Sulla stessa linea è stato preso in considerazione un altro modo di acquisto della proprietà a titolo originario: la specificazione. Applicando tale istituto al rapporto paziente-medico/scienziato quest'ultimo acquisterebbe per specificazione la proprietà della parte staccata dal corpo del paziente, materia prima per le sue ricerche, e sarebbe obbligato a pagarne al proprietario il prezzo (art. 940 c.c.). La parte staccata dal corpo, in tal senso, si patrimonializza dal momento in cui le viene attribuito un valore di utilità e di scambio⁵⁵.

Il De Cupis⁵⁶, al contrario, sostiene che il distacco sia il fatto da cui dipende l'immediato sorgere, a titolo originario, del diritto di proprietà a favore del soggetto dal cui corpo è avvenuta la separazione medesima. Il diritto in questione sorge senza soluzione di continuità, di conseguenza la parte staccata dal corpo umano non passa per la condizione di *res nullius*. Il De Cupis giustifica queste considerazioni sulla base della teoria dei diritti della personalità, in quanto preesisterebbe una sfera giuridica strettamente personale, cioè un potere del soggetto sui propri attributi e qualità personali, che è la premessa logica per poter spiegare il successivo acquisto del diritto patrimoniale di proprietà sulle porzioni staccate del corpo.

Altre dottrine, forse più estreme, promuovono invece un utilizzo “sociale” delle parti staccate del corpo che potrebbero essere utilizzate, ad esempio durante un'operazione chirurgica a beneficio di un terzo, anche a prescindere dal consenso di colui al quale appartenevano, secondo una forma di espropriazione per pubblica utilità⁵⁷.

Secondo una recente tesi di natura personalistica le prerogative vantate

⁵⁵ PIRIA, *Interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, XXI, 1990, p. 808;

⁵⁶ DE CUPIS, *I diritti della personalità*, Giuffrè Milano 1982 p.189;

⁵⁷ CHERUBINI, *Tutela della salute ed atti di disposizione del corpo*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di BUSNELLI e BRECCIA, II, MILANO, 1978, p. 94;

dall'individuo sul corpo umano e sulle sue parti (prima o dopo il distacco) andrebbero considerate alla stregua di un diritto della personalità che ha come punto focale il concetto di autodeterminazione⁵⁸.

A prescindere dalle diverse qualificazioni giuridiche si precisa che non sarà ritenuto valido il negozio che obblighi al distacco, anche se tale pratica non dovesse comportare una diminuzione permanente dell'integrità fisica. Infine è opportuno far presente che la parte del corpo umano trasformatasi in cosa a seguito del distacco può riprendere la qualità di parte del corpo ed essere soggetta al relativo regime giuridico per *incorporazione*, ad esempio a seguito di trapianto.

Giustizia e parti separate del corpo

La giurisprudenza si è raramente pronunciata sul governo delle parti staccate del corpo, tuttavia nel 1961 il Tribunale di Milano stabilì che il paziente ha diritto ad ottenere la consegna dei pezzi anatomici derivati da interventi chirurgici sul suo corpo, poiché solo ad esso spetta di disporne⁵⁹. Così anche il Tribunale di Napoli nel 1972 confermò la linea adottata dal Tribunale di Milano, statuendo che l'individuo acquista la proprietà staccata del corpo all'atto stesso del distacco e affermando inoltre che non si può presumere l'abbandono della parte del corpo sulla quale si sia acquistata la proprietà a seguito di distacco senza che sia provata la conoscenza preventiva del diretto interessato circa la sorte che avrà la parte stessa⁶⁰.

L'individuo potrà disporre della parte staccata, sempre che non sia messa in

⁵⁸ ZATTI, *Di la dal velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti dell'uomo*, in Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli, (vol. II, pp. 121-170), Milano, Giuffrè Editore, 2008;

⁵⁹ Tribunale Civile di Milano, Sez. I, 17 aprile 1961, in Temi, 1961, pp. 141-57;

⁶⁰ Tribunale di Napoli, 14 Marzo 1972 in DIRITTO E GIURISPRUDENZA, 1972, p. 39;

pericolo la sua sopravvivenza: infatti qualsiasi negozio che renda obbligatoria la menomazione dell'integrità fisica è senza effetti indipendentemente dalla durata transitoria o permanente della menomazione stessa.

Il *Bundesgerichtshof* tedesco ha introdotto nel 1993 alcune importanti distinzioni. In primo luogo ha evidenziato come vi siano dei casi di separazione irreversibile, come ad esempio quando la parte sia destinata all'immissione in un altro corpo (trapianti, trasfusioni). Diverse sono le ipotesi in cui i prelievi (ovuli, sangue, tessuti) siano effettuati in vista di un autotrapianto; in tale caso la separazione è meramente temporanea e viene conservata l'unità funzionale con il corpo di origine: una lesione a tali parti verrà considerata come una lesione al corpo.

Il caso preso in considerazione dalla Corte Tedesca era quello di un signore che aveva chiesto un cospicuo risarcimento ad una clinica colpevole di aver distrutto, per errore, il campione di sperma depositato dall'uomo anni prima in previsione di un intervento che lo avrebbe reso sterile. La Corte tedesca, pur rilevando che il destino dello sperma sia quello di essere integrato nel corpo di un'altra persona, ha stabilito che la corretta conservazione dello sperma sostituisce la funzione riproduttiva in quanto rappresenta l'unica possibilità che il soggetto ha di procreare.

Famoso è, infine, il caso di John Moore al quale la Corte d'appello della California riconobbe un vero e proprio diritto di proprietà sui tessuti del suo corpo, condannando i medici che a sua insaputa avevano utilizzato le sue particolari cellule in coltura per produrre farmaci.

IL CORPO COME INFORMAZIONE

Dopo aver preso in considerazione il corpo come limite, prigione, rappresentazione, oggi la rinnovata cultura sociale e le straordinarie scoperte a cui si è giunti negli ultimi decenni nel campo della ricerca genomica e biomedica hanno portato ad una nuova frontiera di analisi: il corpo come veicolo/supporto di informazioni.

Con la presa di coscienza dell'eccezionale contenuto informativo racchiuso in qualsiasi campione biologico, capace di rivelare una sorta di identikit genetico della persona e del gruppo biologico cui essa appartiene, sono mutate le modalità di gestione di tali materiali e lo stesso concetto civilistico di famiglia ha subito un importante stravolgimento⁶¹.

In tale ambito, infatti, ci si riferisce al gruppo biologico di appartenenza poiché il concetto di famiglia evade i limiti dei “vincoli di sangue” e non si attaglia all'argomento *de quo*; restano al di fuori dalla cerchia del gruppo biologico ad esempio il coniuge e i figli adottivi, mentre ne fanno parte soggetti estranei alla famiglia (costituzionalmente intesa: Costituzione artt. 29, 31, 37) quali, ad esempio, i donatori di gameti⁶².

Le interazioni tra genetica e diritto derivano dal fatto che le recenti scoperte sul genoma umano permettono di far conoscere un insieme di dati molto particolari: “si tratta di informazioni sull'identità, sul profilo genetico individuale, legate — oltre che allo stato di salute attuale — alla predisposizione, soprattutto, verso determinate malattie; informazioni, quindi, in grado di svelare il destino genetico di ognuno”⁶³.

61 RODOTA', *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in “Rivista critica del diritto privato”, 18, 2000, p. 591;

62 PICCININI, *Brevi spunti in materia di criticità connessa al trattamento dei dati genetici*, www.teutas.it/biotecnologie/dati-genetici.html;

63 CASONATO, *La discriminazione genetica: una nuova frontiera dei diritti dell'uomo?*, Relazione al XV Colloquio biennale ADIC, Messina, Taormina, 31 maggio – 2 giugno 2001;

Le informazioni genetiche hanno una specialissima rilevanza per la persona pertanto sono state considerate come dati particolarmente “sensibili” inserite nel “nucleo duro” della privacy. Esse hanno un carattere strutturale e permanente.

Più precisamente, il patrimonio genetico è definito inalterabile per l'intero arco della vita biologica dell'individuo, coglie il soggetto nella sua unicità e lo pone in relazione inequivoca con altri soggetti, è il tramite biologico diretto tra le generazioni, e come tale, immortale, mentre tutti gli altri caratteri biologici, appartenendo alla linea somatica, muoiono con l'individuo⁶⁴.

La definizione dei dati genetici risale ad una Raccomandazione del 1997 (R/97/5) del Consiglio d'Europa, in cui i dati genetici sono definiti come *“quei dati, indipendentemente dalla tipologia, che riguardano i caratteri ereditari dell'individuo o le modalità di trasmissione di tali caratteri nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela”*⁶⁵.

Nel trattamento di tali dati vi sono due principali orientamenti: quello dell'eccezionalismo genetico, che sostiene che tali dati siano meritevoli di una protezione speciale ed un orientamento contrario.

L'eccezionalità genetica è la convinzione che i dati genetici necessitino di un maggior grado di protezione, rispetto ad altri dati personali o medici, a causa della loro particolare natura unica ed immutabile.

La nozione di *“exceptionalism”* viene usata in campo medico per la prima volta nel 1991 da Bayer per le informazioni relative al virus HIV⁶⁶; secondo l'autore sin dai primi anni di diffusione del virus tale patologia determinava diversità di trattamenti ed accorgimenti tali da poter generare questione relative alla

⁶⁴ RODOTA, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna 1995, pp. 207 ss;

⁶⁵ Il trattamento dei dati genetici, ed in generale dei dati personali, sono regolati in Italia nel Codice della privacy d.lgs 30 giugno 2003 n. 196 e dalle successive autorizzazioni del Garante in tale ambito;

⁶⁶ BAYER, *Public Health Policy and the AIDS Epidemic: an End to HIV Exceptionalism?*, New Eng. J. Med., 1500, 1991, p 324;

discriminazione, alla riservatezza ed alla stigmatizzazione. Il primo a parlare di “*genetic exceptionalism*” fu Murray⁶⁷ che la utilizzò per indicare “*the claim that there is something so unique about genetics that it merits special legislation*”.

Al contrario altri autori⁶⁸ rilevano che proprio il fornire particolari tutele possa favorire discriminazioni e diseguaglianze invece che limitarle, come appunto accadde anche in tema di HIV.

Le tesi contro l'eccezionalismo sostengono inoltre che anche i dati che emergono da test diagnostici non genetici o anche solo dalle informazioni anamnestiche, possano influire sulle persone o sui loro familiari inducendo “morbificazione” cioè dando origine a potenziali serie conseguenze sul piano emotivo, sociale ed economico⁶⁹. L'impatto che la diffusione di tali informazioni può creare, spesso è simile a quello temuto dalla diffusione delle informazioni genetiche.

I vantaggi legati alla conoscenza dei dati genetici – forse non eccezionali, ma certamente preziosi – possono essere assai rilevanti. La medicina predittiva che permette e sempre più renderà possibile sottoporsi a determinate cure o adottare comportamenti volti a limitare il rischio di insorgenza di malattie per cui esiste predisposizione o anche, prima della famigerata L. 40/2004, delle scelte consapevoli in campo riproduttivo.

Rilevanti possono essere anche i rischi nell'utilizzo esasperato o improprio di tali informazioni; si parla a tal proposito di una sorta di “fatalismo genetico” o determinismo biologico che pesa sulla persona in termini di condizione ontologica predeterminata, imm modificabile, in grado di eliminare qualsiasi ruolo della volontà individuale⁷⁰. Secondo tale posizione estremista la persona è “ridotta”

67 MURRAY, *Genetic Exceptionalism and "Future Diaries": Is Genetic Information Different From Other Medical Information?* in M. Rothstein (ed.), *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era* (New Haven: Yale University Press, 1997), 60.

68 KNOPPERS, *Biobanks: New Challenges for Bioethics and Biolaw*, in *Iustitia*, 59, 2006, pp. 47 -53;

69 Linee guida per i protocolli clinici di ricerca genetica, Fondazione Smith Kline e Società Italiana di genetica Umana, Ottobre 2006;

70 CALO', *Il ritorno della volontà. Bioetica, nuovi diritti ed autonomia privata*, Milano, 1999

esclusivamente o prevalentemente al proprio identikit genetico. La storia ci ricorda quanto possa essere pericolosa tale impostazione. Tecniche biologiche e genetiche sono state utilizzate come strumento di selezione della popolazione nella Germania nazista⁷¹. In tempi più recenti ricordiamo la campagna di sterilizzazione volontaria adottata dal governo svedese per motivi di igiene sociale e razziale. Ricordiamo inoltre lo screening che l'amministrazione Bush aveva a suo tempo avviato su bambini nati in aree ad alto tasso di delinquenza, con l'intento di destinare questi "criminali in potenza" a programmi di modificazione riabilitativa del comportamento. Ancora una volta la finzione cinematografica, in questo caso *Minority report*, è stata in un certo qual modo anticipata dalla realtà. Il rischio maggiormente avvertito è quello che la discriminazione genetica investa l'ambito assicurativo e quello del lavoro.

Nel mondo attuale, però, non sono solo le informazioni genetiche a mettere a repentaglio la nostra privacy: tutti noi siamo costantemente controllati da telecamere poste all'esterno delle banche e nelle strade ed i nostri movimenti sono registrati da banche dati elettroniche ogni volta che usiamo il nostro telefonino od usiamo una tessera magnetica. Pertanto la tematica riguardante la privacy dovrebbe essere affrontata in maniera obiettiva.

Dunque, nuove norme devono garantire un uso etico della tecnologia che preservi i valori importanti e fondanti della nostra società, avendo sempre in mente l'incubo di Orwell: *"Nella veglia o nel sonno, al lavoro o a tavola, in casa o fuori, a letto o in bagno, non c'era scampo. Nulla vi apparteneva, se non quei pochi centimetri cubi che avevate dentro il cranio."*

Come abbiamo potuto esaminare nel corso dei diversi paragrafi legati al corpo, l'identità dell'uomo è racchiusa in ogni suo frammento corporale. Nella particolare

71 QUARELLI, *La Convenzione sulla biomedicina del Consiglio d'Europa*, in *Rivista di diritto pubblico e scienze politiche*, 1997, p. 267;

disciplina delle parti del corpo, considerate come supporto dell'identikit genetico della persona, non si può non ricordare come l'identità dell'uomo sia espressa in *tota et in singula parte*.

L'INDIVIDUO

PREMESSA

Nel capitolo precedente è stato affrontato il tema dei confini del corpo, la riflessione ora si sposta sui confini dell'essere umano e prende in considerazione sia il momento iniziale dell'esistenza umana che quello finale.

L'indagine prosegue sperimentando la sovrapposizione tra la definizione di “essere umano” e quella di “persona” prendendo in analisi alcune delle tesi che la sostengono ed altre che la respingono fermamente.

Successivamente si analizzerà l'utilizzo dei termini “persona” ed “individuo” nel mondo del diritto.

Alle riflessioni riportate nel corso di tale capitolo seguirà una breve analisi della recente definizione di “embrione” data dalla Corte di Giustizia europea.

I CONFINI DELL'ESSERE UMANO

Le leggi che hanno legittimato, a determinate condizioni, l'uso di tecniche mediche e biomediche quali: l'aborto, la fecondazione artificiale, ed in alcuni paesi, l'eutanasia, hanno provocato tra la popolazione una distinzione: da un lato coloro che ritengono siano leggi autorizzanti turpi delitti quali, ad esempio, l'omicidio e la violazione di ciò che è - secondo la loro visione - connesso all'uomo "secondo natura", e dall'altro coloro che hanno riconosciuto in tali disposizioni l'affermazione di una morale autonoma e di una libertà individuale⁷².

Di fronte a ciò sono sorti nuovi quesiti riguardanti le definizioni di: persona, individuo ed essere umano che solo in taluni ambiti sono considerati sinonimi.

L'inizio e la fine della vita da semplici accadimenti, eventi più o meno naturali, oggi li consideriamo come processi ai quali è stato assegnato per convenzione un confine; si cerca di stabilire infatti il confine che fissi la soglia "al di qua" della quale si possa parlare di vita o esistenza, almeno per convenzione⁷³.

La questione della titolarità dei diritti è connessa all'eventuale riconoscimento della coincidenza di tali concetti. In particolare il dibattito si è soffermato sulla possibilità di riconoscere diritti a stadi diversi dello sviluppo umano (dallo zigote, all'embrione, al feto, all'adulto) od a situazioni fisiopatologiche diverse nelle quali un essere umano può trovarsi (bimbi anencefalici, persone in stato vegetativo, ecc..). Comprendere nell'alveo delle persone/individui solo coloro che possiedano un segno di coscienza potrebbe essere molto rischioso.

Nel percorso che stiamo affrontando nello studio delle relazioni tra individuo, corpo e quindi potere di scelta, l'analisi dei concetti sopra richiamati pare particolarmente importante e spinosa; tale analisi, come prima anticipato, dovrà

⁷² BONIOLO, *Individuo e persona. Tre saggi su chi siamo*. Milano, Bompiani, 2007, p. 5;

⁷³ PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Torino, Giappichelli, 1996, p. 1;

essere preceduta dalla breve trattazione dell'inizio e della fine dell'esistenza umana. Vediamo infatti che nemmeno sulla determinazione dell'inizio e della fine della vita umana vi è un parere unanime.

L'inizio della vita umana: l'embrione?

Il nodo gordiano attorno al quale ruotano le diverse definizioni di essere umano, di persona e di individuo investe l'embrione ed il suo statuto ontologico .

Come accennato vi sono delle incertezze circa l'inizio della vita dell'essere umano specialmente nel descrivere ciò che accade dalla fecondazione ossia dal momento in cui lo spermatozoo si lega al recettore presente sulla superficie dell'ovulo, alla fine di tale fase quando si ha una cellula con un solo nucleo.

La Commissione di Bioetica Valdese nella riflessione etica sull'utilizzo di tecniche che prevedano la produzione o l'uso di embrioni ai fini di ricerca sostiene che due possano essere gli approcci: affrontare la questione ontologica provando a dire che cosa sia l'embrione, oppure procedere per altre vie ritenendo indecidibile la definizione di embrione. Procedendo sulla prima via afferma che *“Se si accetta di porre la questione ontologica, diventa fondamentale determinare quando l'embrione diventa persona, perché sebbene nessun individuo potrebbe mai essere sacrificato a scopo di ricerca, esistono tuttavia casi in cui la vita umana non è ancora, o non è più, un valore assoluto.”*⁷⁴.

Le diverse posizioni si differenziano notevolmente in merito all'individuazione del momento in cui si possa iniziare a parlare di un essere che, in quanto tale, abbia diritto ad una particolare protezione.

Alcuni ritengono che l'embrione sia, sin dal momento del concepimento, una

74 COMMISSIONE DELLA TAVOLA VALDESE PER I PROBLEMI ETICI POSTI DALLA SCIENZA (Commissione Bioetica) “CELLULE STAMINALI. *Aspetti scientifici e questioni etiche* http://www.chiesavalde.org/pages/archivi/mater_studio/staminali_doc14.pdf

persona cui va attribuita una tutela incondizionata. I sostenitori di tale posizione ricorrono alla nozione di “potenzialità” e, soprattutto, pensano l’essere umano come determinato geneticamente affermando che ciò che conferisce unicità e dignità allo zigote sia il possesso di un codice genetico che lo renderebbe unico e irripetibile: il processo biologico della vita viene concepito alla stregua di un *continuum* ininterrotto.

Tale tesi viene criticata sulla base del fatto che sembra possibile parlare di essere umano solo quando possano essere escluse altre possibilità di sviluppo.

A ben vedere nella procreazione naturale gli spermatozoi impiegano ore prima di raggiungere l'ovulo, mentre tra la fecondazione ed il successivo annidamento trascorrono giorni. La fecondazione costituisce un processo che si protrae per almeno 24 ore.

Inoltre bisogna considerare che la blastocisti consiste nello stadio iniziale dell'embriogenesi formato da una sfera cava, delimitata all'esterno dal trofoblasto che formerà la placenta, e all'interno da una massa cellulare, o embrioblasto, da cui si formerà l'embrione vero e proprio. La blastocisti pertanto potrebbe diventare un essere umano, ma potrebbe anche accadere che non diventi un essere umano (soprattutto in caso di aborto naturale) o che dia luogo a due esseri umani con una divisione gemellare. Ecco perché è complicato attribuire a tale essere i caratteri dell'individualità.

L'ovulo fecondato diventa una massa cellulare che si divide in due componenti principali, l'embrione e il trofoblasto; quest'ultimo si sviluppa fino a diventare la porzione fetale della placenta e il cordone ombelicale, e alla nascita viene espulso. Tale suddivisione cellulare è particolarmente interessante: vi sono due cose, uguali geneticamente, vive e umane ma solo una è considerata degna di essere protetta.

Nondimeno l'idea di far coincidere l'identità personale con identità genetica rischia di sfociare in un inaccettabile determinismo genetico secondo il quale “noi siamo i nostri geni”.

A tal proposito si riporta quanto è scritto nell'art. 2 della Dichiarazione Universale sul genoma umano e sui diritti umani dell'Unesco che esplicitamente rifiuta il riduzionismo: “*la dignità impone di non ridurre le persone ai loro caratteri genetici e di rispettarne l'unicità e la diversità*”.

Altre tesi individuano l'origine della persona umana nel completamento dell'impianto in utero (14° giorno dal concepimento), altri nella creazione del sistema nervoso (attorno al 4° mese), altri nel primitivo sviluppo della corteccia cerebrale (ottava settimana), altri ancora in fasi più o meno susseguenti alla venuta alla luce del neonato. Ad esempio stando alla *sunna* del diritto islamico, che contiene detti del Profeta, l'animazione si verifica al 120° giorno dalla fecondazione: ne deriva che la vita di ogni creatura si articola in due fasi: una priva di anima, la seconda con l'anima.

A tale punto della trattazione non si può non ricordare che nel 1982, in risposta alle preoccupazioni suscitate dalle nuove tecniche di fecondazione artificiale, venne istituito in Gran Bretagna il Comitato *Warnock* che elaborò un rapporto⁷⁵ finale di 93 pagine con indicazioni etiche e giuridiche su embriologia e fecondazione artificiale⁷⁶. In tale documento si proponeva un limite temporale, corrispondente alla seconda settimana vale a dire dalla comparsa della stria primitiva, oltre il quale avrebbe dovuto essere proibita ogni sperimentazione sull'embrione cui va garantita la tutela riservata alla persona sin dai primi stadi del suo sviluppo. Il rapporto *Warnock* è un esempio del tentativo di circoscrivere

⁷⁵ WARNOCK, *A question of life. The Warnock Report on Human Fertilization and Embryology*, Basil Blackwell, Oxford, 1985;

⁷⁶ MILANO, *Bioetica dalla A alla Z*, Feltrinelli, Milano 1997, p.p 139 e 185;

ogni decisione sul trattamento dell'embrione umano entro confini pragmatici senza pronunciarsi a livello filosofico o antropologico⁷⁷.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito che, dopo la fecondazione e fino all'incirca al quattordicesimo giorno, il prodotto del concepimento potrebbe dividersi dando vita a un parto con più nascituri ed ha individuato l'annidamento come momento iniziale della gravidanza. Inoltre, allo stato dell'arte, non sappiamo quali cellule formeranno la placenta e quali il nascituro.

Già nel 1996 il Comitato Nazionale di Bioetica riteneva a maggioranza che l'embrione umano fosse un essere dotato di identità individuale sin dal concepimento⁷⁸, e nel 2007 affrontava nuovamente la questione esaminando la possibilità di individuare un criterio di accertamento di morte dell'embrione, quando la sua vitalità non fosse definitivamente venuta meno, in modo da rendere possibile la donazione di cellule embrionali alla ricerca, stabilendo un'analogia con la donazione di organi *ex mortuo*.

Il parere degli scienziati italiani è stato da tempo espresso dal premio Nobel Rita Levi Montalcini che ha ribadito il concetto: *“lo zigote (l'ovocita fecondato) allo stadio di morula o di blastula (i primi stadi di moltiplicazione delle cellule dopo la fecondazione) non sono una persona. Ogni cellula di questi elementari aggregati può infatti generare a sua volta una persona completa. In altre parole prima dell'inizio della differenziazione, cellule totipotenti non possano essere considerate un individuo.”*⁷⁹.

Ed altrettanto hanno dichiarato già nel 1990 Emanuele Lauricella e Carlo Flamigni nel documento “La Dichiarazione sull'Embrione” sottoscritto da numerosi scienziati ed esperti del settore nel quale si afferma che: prima del 14°

⁷⁷ PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Milano, Giappichelli, 1996, p. 63;

⁷⁸ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Identità e statuto dell'embrione umano*, (22 giugno 1996);

⁷⁹ <http://www.swif.uniba.it/lei/rassegna/000909f.htm>;

giorno dalla fecondazione è da escludersi che l'"embrione" abbia "vita personale" o sia "persona".

Nel documento sulle cellule staminali la Commissione Valdese non riconosce alla blastocisti alcuna caratteristica che permetta di identificarla con un essere umano non avendo coscienza, non disponendo di capacità relazionali progettuali e razionali.

Nelle conclusioni del citato documento si afferma il rifiuto di ogni generalizzazione o di un principio assoluto per legittimare o proibire la ricerca; viene espresso il desiderio che vengano tenuti in considerazione diversi criteri per scegliere tra possibilità umane *“egualmente buone e talvolta alternative”*⁸⁰.

Come accennato in molte discussioni che investono la titolarità di diritti, il dibattito inciampa su questioni nominalistiche o religiose, quando, in realtà: *“un essere vivente dovrebbe avere dati diritti non perché è o non è persona, ma semplicemente perché è individuo umano, un individuo appartenente alla specie Homo sapiens”*⁸¹.

La fine dell'essere umano: la morte

Un tempo la morte era un semplice accadimento. Epicuro affrontava il tema dicendo che: *“la morte nulla è per noi, perché quando noi siamo, la morte non è presente, e quando è presente la morte, allora noi non siamo”*⁸².

Il concetto di “morte”, come abbiamo visto per l'inizio della vita, è un processo cristallizzato in un momento, questa convenzione soddisfa l'esigenza giuridica di regolare tale inafferrabile ambito.

80 COMMISSIONE DELLA TAVOLA VALDESE PER I PROBLEMI ETICI POSTI DALLA SCIENZA
(Commissione Bioetica) “CELLULE STAMINALI. Aspetti scientifici e questioni etiche
http://www.chiesavalde.org/pages/archivi/mater_studio/staminali_doc14.pdf;

81 BONIOLO, *Invidio e persona. Tre saggi su chi siamo*. Milano, Bompiani, 2007, p. 57;

82 EPICURO, *Lettera a Meneceo*, in *Diogene Laerzio*, Vite dei filosofi, Laterza, Roma-Bari, 2002, vol. II, p. 441;

Per ragioni pratiche, infatti, è necessario che un essere umano debba, sotto il profilo medico-legale, morire in un dato momento. Ciò è evidente soprattutto per quanto riguarda la legittimità giuridica della disciplina dei trapianti. Si è preferito, infatti, passare dalla definizione di “coma irreversibile” a quella di “morte cerebrale” dato il forte impatto emotivo, ad esempio, dell’espianto di organi a cuore battente.

La definizione della morte è notevolmente cambiata grazie allo studio degli stati di minima coscienza, allo sviluppo della medicina dei trapianti ed all'invenzione dei respiratori artificiali che hanno reso più’ elastici, ma non meno problematici, i confini tra ciò che è vivo e ciò che non lo è più.

Alla fine degli anni sessanta il comitato della *Harvard Medical School* ha ridefinito i criteri di morte proponendo una nuova concezione della morte degli esseri umani legata alla cessazione dell'attività del cervello. Si è rilevato, infatti, che è dalla distruzione del cervello piuttosto che dal cuore o dalla cessazione della respirazione, che dipende la fase irreversibile dell'attività unitaria di un certo organismo umano, anche se è vero che quando l'attività cerebrale è cessata in maniera irreversibile, anche l'attività cardiaca e l'attività respiratoria, salvo particolari ausili, cessano in tempi brevi⁸³.

Nel nostro Paese il passaggio dall’accertamento della morte intesa quale cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, rispetto alla concezione che la legava all'arresto cardio-circolatorio, si è verificata con l’entrata in vigore della legge 578 del 1993.

Tuttavia ancora oggi a quarant’anni dal rapporto di *Harvard*, pur essendovi accordo nel fare dipendere la morte della persona umana dalla cessazione dell'attività cerebrale, è accesa un'ampia discussione su quali siano le basi sulle

quali fondare la definizione di “morte” in termini di cessazione dell'attività cerebrale e sulla cessazione di quale parte del cervello si debba considerare decisiva per definire la morte della persona umana⁸⁴.

Con il termine cervello si intende l'intero contenuto della scatola cranica, anche se il termine più corretto sarebbe “encefalo”. Gli anatomici distinguono infatti il cervello (l'insieme dei due emisferi cerebrali), dal tronco encefalico (la struttura mediana che unisce il cervello al midollo spinale) e dal cervelletto (unito al tronco encefalico e costituito anch'esso da due emisferi); l'encefalo costituisce l'insieme delle tre parti⁸⁵.

La definizione di “morte” nei diversi dibattiti è infatti una definizione controversa: morte è identificata come cessazione dell'attività di tutto il cervello (sia tronco che corteccia), morte come cessazione irreversibile dell'attività del solo tronco ed infine cessazione completa dell'attività corticale. La divergenza tra tali diverse linee dipende appunto dalla concezione di “persona”, considerata come caratterizzata da consapevolezza ed avente la capacità di istituire relazioni con gli altri o, invece, se si considera come essenziale per la sua natura anche la vita vegetativa e sensibile.

Come la morte di un organo può avvenire senza che siano morti tutti i suoi elementi cellulari, così un organismo generalmente muore prima della morte di tutti i suoi organi, e a maggior ragione di tutti i suoi tessuti e delle sue cellule. Non è altrettanto chiaro se si possa verificare una dissociazione tra morte umana e morte dell'organismo, vale a dire se un soggetto umano possa dirsi morto prima che sia morto il suo organismo. Intuitivamente sembra essere il caso della morte cerebrale, nella quale l'organismo (artificialmente supportato) continua a vivere,

84 a tal proposito si rimanda al successivo *Uniform Determination of Death Act* del 1981 (UDDA) prima del quale non vi era certezza su quale criterio di accertamento utilizzare http://pntb.org/wordpress/wp-content/uploads/Uniform-Determination-of-Death-1980_5c.pdf;

85 DEFANTI, *Soglie. Medicina e ginecologia*, Bollati Boringhieri, Collana Nuova Cultura, Torino 2007;

mentre il cervello ha perso in modo irreversibile le sue funzioni.

Tuttavia l'equivalenza "morte cerebrale = morte dell'organismo" è molto problematica: il corpo nella condizione vegetativa mantiene alcune caratteristiche spontanee come la respirazione, l'alternarsi del sonno e della veglia, la capacità di gestare, che non sono assimilabili alla condizione cadaverica.

Per ciò che allo stato dell'arte medica è dato sapere si assiste ad una scissione tra la vita di relazione e la vita legata al corpo, rimandando all'inevaso quesito del capitolo precedente riguardante la relazione tra la persona ed il proprio corpo.

La questione che la fissazione del momento "morte" sia una convenzione è maggiormente evidente in Giappone, dove anche se per cultura tradizionale il principio spirituale informa il corpo per intero ed il confine tra la vita e la morte non è tracciabile con nettezza, la legge approvata dopo lunghi dibattiti nel 1997, lega strettamente la morte alla questione dei trapianti.

Se un individuo ha firmato una sorta di *donor card*, e la sua famiglia non si oppone, egli entrando nello stato di morte cerebrale (*noshi*), sarà considerato morto a tutti gli effetti, e quindi sottoponibile al prelievo degli organi. In assenza di tale espressione specifica di volontà, l'individuo in morte cerebrale sarà considerato vivente sino all'arresto cardiaco.

La persona

In iure "persone" sono tutti gli uomini, ma solo dal momento della nascita.

Per alcuni tale percezione è cieca e limitata in quanto oscura il fatto che un essere umano possa considerarsi vivente anche prima della nascita⁸⁶; nemmeno tale ultima affermazione è da tutti condivisa proprio perché non si esplicita che cosa sia un essere umano.

86 BONIOLO, *Individuo e persona. Tre saggi su chi siamo*. Milano, Bompiani, 2007, p 7;

La polisemia del termine “persona”, come brevemente delineato nella sezione dedicata “al corpo”, attraversa ambiti diversi del sapere creando una babele semantica nella quale spesso si perde il dibattito attuale.

Tale parola è addirittura utilizzata per riferirsi a situazioni opposte: *“Un embrione umano ed un essere umano in stato di coma sono pur sempre persone e come tali vanno rispettate”* *“Un essere privo di coscienza, quale un embrione umano o un essere umano in stato vegetativo permanente, non è una persona e quindi si può legittimamente porre fine alla sua vita”*. Spesso infatti, come afferma Boniolo, chi brandisce il termine “persona” in una discussione cerca di sostenere che l'essere cui si ascrive o di cui si nega l'attributo di essere persona, possa o meno essere trattato in una determinata maniera⁸⁷.

I dibattiti etici e bioetici sono incentrati sulla discussione, forse più semantica che reale, se un essere umano, in determinate condizioni psicofisiche o in un dato stadio di sviluppo, possa sempre definirsi persona.

“Persona” è nozione ampiamente utilizzata in bioetica per identificare quegli esseri umani che debbono essere protetti rispettandoli moralmente ed eventualmente tutelandoli sul piano giuridico. La soluzione del problema su quali esseri debbano considerarsi persone, dipende dalla questione preliminare di un'eventuale definizione di che cosa, di fatto, consista essere persona⁸⁸.

Come vedremo, il problema intorno a ciò che rende gli esseri persone e la relativa conseguenza di quando cominciano e finiscono di essere considerate tali, viene risolto in differenti modi.

Innanzitutto affermare che qualcuno è una persona comporta affermare che ha un valore in virtù del quale va rispettato e trattato in modi vincolanti normativamente

⁸⁷ BONIOLO, *Invidio e persona. Tre saggi su chi siamo*. Milano, Bompiani, 2007, p 13;

⁸⁸ LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Roma-Bari, Laterza, 2002, p. 219;

in senso etico e giuridico⁸⁹.

89 BONIOLO, *Individuo e persona. Tre saggi su chi siamo*. Milano, Bompiani, 2007, p 13;

ESSERE UMANO E PERSONA TRA IDENTIFICAZIONE E SEPARAZIONE

E' noto che lo sviluppo della tecnica non rispecchi la rapidità di dare definizioni a tali recenti scoperte ed al tentativo, da parte del diritto, di regolarle.

La nozione di “persona” non è definita in modo univoco, né nella storia del pensiero filosofico, né nel contesto della cultura attuale. Per di più il concetto di “persona”, dal punto di vista giuridico, è cosa diversa (“persona giuridica” può essere anche una società o un'istituzione).

Per alcuni la qualità di persona/individuo è riconosciuta, come prima detto, dal possesso di determinati attributi psicologici o di certe funzioni mentali, discriminando quei casi in cui tali facoltà non si siano sviluppate o siano rimaste danneggiate. Ad esempio nel caso di bambini anencefalici, cioè affetti da una malformazione che comporta l'assenza del cervello, nei quali sono però attive le funzioni del tronco cerebrale.

Secondo le tesi “separazioniste”, ad esempio, non tutti gli esseri umani possono essere definiti, considerati e di conseguenza trattati come persone umane. Tali teorie, come affermano Peter Singer e H.T. Engelhardt, tendono ad identificare l'origine della persona umana con il momento in cui l'essere umano è in grado di porre in essere quelle attività quali la razionalità, l'autocoscienza e l'autonomia.

Pertanto non tutti gli esseri umani sono persone, in quanto per persone si intendono agenti morali che hanno obblighi e problemi morali: “...i feti, gli infanti, i ritardati mentali gravi e coloro che sono in coma, costituiscono esempi di non persone umane. Tali entità sono membri della specie umana”⁹⁰.

Secondo le tesi personaliste, invece, “persona” è l'essere umano dal momento del concepimento fino alla morte – definita forse forzatamente – “naturale” e la vita è

90 ENGELHARDT, *Manuale di bioetica*, il Saggiatore, Milano 1991, pp. 105 e ss;

sacra.

La Palazzani nel suo celebre lavoro *“Il concetto di persona tra bioetica e diritto”* ha efficacemente delineato il dibattito intorno al concetto di persona e di essere umano, analizzando le opere di diversi esponenti tra i quali esamineremo brevemente Ford, Singer, Tooley, Engelhardt.

Ford⁹¹, che fa un primo passo verso la scissione tra essere umano biologico ed essere umano personale⁹², pone a fondamento della propria concezione la definizione boeziana di *“rationalis naturae individua substantia”* sostenendo che il concetto di persona sia successivo a quello di essere umano, vale a dire dal 14° giorno dalla fecondazione, e sostiene inoltre che lo zigote possa essere configurato solamente in senso biologico. Secondo tale concezione interventi su questa entità prima del 14° giorno non lederebbero alcun soggetto di diritto⁹³, in quanto solo se l'essere è in grado di mostrare il suo carattere individuale, ha la possibilità di vedersi considerato persona, ma al contempo: *“il fatto che un individuo sia biologicamente e geneticamente umano non significa che quell'individuo sia anche persona”*⁹⁴.

Riprendendo le concezioni separazioniste del quale Singer fu un esponente, pur accettando l'identificazione tra persona ed essere umano, si rinvia l'inizio dell'esistenza dal completamento del processo di fertilizzazione al momento o dell'instaurarsi della relazione fisica con la madre o quando diviene impossibile la gemellazione o l'ibridazione. Singer definisce il concetto di persona come *“l'ente autocosciente indipendentemente dalla sua natura”* pertanto non tutti gli esseri umani sono persone e specularmente non tutte le persone sono esseri umani,

91 FORD, *When did I begin? Conception of the human individual in history, philosophy and science*, Cambridge University Press, Cambridge 1988;

92 PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Milano, Giappichelli, 1996, p. 88;

93 “the preembryo is not yet a person, it cannot be the subject of human rights” in FORD, *When did I begin? Conception of the human individual in history, philosophy and science*, Cambridge University Press, Cambridge 1988, p. 12;

94 PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Milano, Giappichelli, 1996, p. 88;

ponendo come riferimento all'essere umano la coscienza e la sensibilità. In particolare Singer ritiene che siano meritevoli di tutela gli interessi di tutti i soggetti senzienti o sensibili, vale a dire di tutti coloro che sono in grado neurofisiologicamente di “percepire” cioè di provare piacere o dolore. Tale espressione è caratteristica dell'utilitarismo egualitario che mira al combattimento di ogni forma di discriminazione: il razzismo, il sessismo, lo schiavismo ed anche lo specismo. Lo specismo è una nuova forma di discriminazione nei confronti degli animali rispetto agli umani. Pertanto se la caratteristica moralmente e giuridicamente rilevante non è l'appartenenza biologica ad una specie, ma il possesso della capacità di avere interessi cade ogni distinzione tra umani ed animali. “*Il limite della sensibilità (...) è il solo confine difendibile per il tenere conto degli interessi altrui*”⁹⁵. Singer, infatti, distingue due concetti di essere umano: in senso biologico ed in senso stretto. Con il primo concetto si riferisce all'organismo vivente appartenente alla specie *Homo Sapiens*, mentre con il secondo identifica l'organismo vivente che possiede determinate qualità (autocoscienza e razionalità)⁹⁶; solo in quest'ultimo caso l'essere umano è anche persona. Di talché non tutti gli esseri umani sono persone: rimangono esclusi, come già detto, i bambini fino ad una certa soglia di sviluppo, i neonati, i feti, gli embrioni, come pure i cerebrolesi ed i ritardati. Paradossalmente, non tutte le persone sono esseri umani: ad esempio vi sono degli animali superiori che possono essere considerati persone in quanto esseri senzienti. Pertanto, secondo la concezione della sensibilità, come si proverebbe orrore a sperimentazioni indiscriminate su umani che per nascita o malattia difettano di determinate caratteristiche e non sono capaci di autocoscienza, allo stesso modo si dovrebbe

⁹⁵ SINGER, *Etica Pratica*, Liguori, Napoli, p. 58;

⁹⁶ PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Milano, Giappichelli, 1996, p. 95;

ritenere illecita la sperimentazione sugli animali, in quanto dotati dello stesso livello di sensibilità degli umani mancanti dell'autocoscienza⁹⁷.

Tooley⁹⁸, rappresentante delle teorie che posticipano l'inizio della persona ad un momento successivo al concepimento (o addirittura alla nascita), identifica il concetto di persona con quello di "soggetto titolare del diritto alla vita". Secondo tale visione si ha l'identificazione tra la persona e l'essere umano quando subentra la capacità di esercizio di autocoscienza. Il soggetto avente la capacità di avere interessi e desideri, definita proprietà conativa, sarà meritevole di considerazione giuridica. Tooley riconosce che l'espressione "persona" è poco opportuna ed infelice dato che crea ambiguità e fraintendimenti con il concetto di essere umano, inteso quale appartenente alla specie *Homo sapiens*.

Il pensiero di Engelhardt⁹⁹, che posticipa ulteriormente l'inizio dello status di persona rispetto all'inizio della vita e ne anticipa la fine rispetto alla morte biologica, identifica la persona con il soggetto adulto normale e autonomo cioè capace di autodeterminarsi. Con la frase: "*Only persons write or read books on philosophy*" afferma provocatoriamente che solo per coloro che scrivono o leggono libri di filosofia, possiamo dire con assoluta certezza che siano persone, in quanto dimostrano di essere soggetti coscienti, razionali e liberi di scegliere. Ad essi, quindi, si addice pienamente il principio di autonomia. L'autonomia consiste nell'estrinsecare quei comportamenti che possono individuare l'essere come agente morale.

Nell'ambito bioetico vi è un'ulteriore approccio, quello della razionalità che a sua volta si distingue ulteriormente in un approccio minimale, che considera essenziale ai fini dell'attribuzione dello statuto personale: "*la constatazione*

⁹⁷ PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Milano, Giappichelli, 1996, p. 99 ;

⁹⁸ TOOLEY, *Abortion and infanticide*, Clarendon Press, Oxford, 1983;

⁹⁹ ENGELHARDT *The foundations of bioethics*, New York, Oxford University Press, 1986;

empirica quantomeno della presenza e dello sviluppo delle condizioni fisiche e neurofisiologiche che costituiscono le condizioni di possibilità in un soggetto per l'esercizio della ragione."¹⁰⁰; ed un approccio massimale, che considera essenziale ai fini del riconoscimento dell'essere persona, l'esercizio attuale della razionalità.

Per quanto riguarda l'approccio "minimale" per l'identificazione della persona secondo il criterio della razionalità, si possono individuare tre principali teorie: quella del parallelismo tra nascita e morte cerebrale, discusso in prevalenza nel contesto medico e scientifico, che tenta di ricercare una definizione biologica ed oggettiva di essere umano come quell'ente che possiede un certo sviluppo di corteccia cerebrale. Secondo tale teoria, formulata da Goldering¹⁰¹, la vita cerebrale coincide con la vita cerebrale corticale; l'inizio della vita coincide con l'apparire della vita cerebrale in utero e la fine con la constatazione della morte cerebrale superiore. Tuttavia tale teoria non fornisce una definizione di morte e pretende di oggettivizzare, mediante l'osservazione scientifica dei fatti, l'inizio e la fine dell'essere umano¹⁰².

La seconda teoria si richiama all'animazione ritardata nata nell'ambito teologico e parte dalla concezione aristotelica dell'anima come atto del corpo organico fisico che ha la vita in potenza; pertanto l'embrione sarebbe animato e dunque vivo sin dal concepimento, ma l'anima sarebbe inizialmente vegetativa e sensitiva, solo successivamente razionale¹⁰³.

A ben vedere già nel corpo ippocratico si sosteneva la coesistenza di anima e corpo fin dal momento del concepimento parlando di animazione immediata, mentre Aristotele, poi ripreso da San Tommaso d'Aquino, affermava invece che

¹⁰⁰PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Milano, Giappichelli, 1996, p. 124;

¹⁰¹GOLDERING, *The brain-life theory: towards a consistent biological definition of humanness*, in *Journal of Medical Ethics*, 11, 1985 pp.198 e ss;

¹⁰²PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Milano, Giappichelli, 1996, p. 130;

¹⁰³PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Milano, Giappichelli, 1996, p. 133;

l'anima razionale (quella che caratterizza l'individuo come persona), giunge dall'esterno ad un determinato stadio dell'ontogenesi, dopo cioè che sull'embrione ha agito l'anima vegetale (quella delle piante) e quella sensitiva (che caratterizza gli animali), parlando di animazione ritardata.

Secondo l'interpretazione di Seidl anche se nell'embrione umano non vi fosse sin dal principio l'anima razionale, già le forze vegetative e sensitive che entrano nel corpo umano nella fase iniziale del suo sviluppo sono specificamente umane: *“perché provengono dall'anima razionale dei genitori e identificano nell'embrione un organismo umano che prepara strumentalmente l'entrata della nuova anima razionale”*¹⁰⁴; da ciò ne consegue che l'embrione sin dall'inizio del suo ciclo vitale ha diritto alla protezione che spetta a qualsiasi altro uomo.

Infine la teoria materialistica dell'emergentismo sviluppatasi nell'ambito della filosofia della mente ha argomentato in favore della rilevanza della fase della formazione della corteccia cerebrale nell'ambito dello sviluppo embrionale umano. Tale concezione ritiene che dalle combinazioni di più parti possano emergere nuove proprietà irriducibili quantitativamente alla somma delle parti materiali che le compongono. Mente e coscienza sono le proprietà emergenti dal livello della realtà fisica e naturale che caratterizzano la persona. Secondo tale prospettiva la razionalità è la caratteristica che qualifica la persona e la presenza della corteccia cerebrale è da considerarsi la condizione minimale indispensabile per il suo esercizio attuale.

Harris¹⁰⁵, invece, propone una distinzione tra pre-persona e persona. Il termine pre-persona dovrebbe comprendere lo zigote, l'embrione e il feto (il concepito) fino a un *certo* momento. Lo stato di persona subentra quando compaiono

¹⁰⁴ SEIDL, *Sull'anima razionale nell'embrione umano secondo Aristotele, Alberto Magno e Tommaso d'Aquino*. in *Per la Filosofia*, 25, 1992, p.72;

¹⁰⁵ HARRIS, *Wonderwoman e Superman*, 1997 Milano Baldini & Castoldi;

determinate caratteristiche come l'autocoscienza ed una forma di intelligenza. Anche se non è possibile determinare con certezza quando una persona acquisisca tali caratteristiche, Harris ritiene possibile distinguere un momento in cui i concepiti sono inequivocabilmente pre-persone, e un momento in cui *sono* persone.

La concezione gradualistica della persona e del suo diritto alla vita è stata sostenuta da Parfit che afferma: *"L'ovulo fecondato non è un essere umano e una persona fin dall'inizio ma lo diventa lentamente, (...) la distruzione di questo organismo all'inizio non è moralmente sbagliata, ma a poco a poco lo diventa. Mentre all'inizio non è per nulla moralmente sbagliata, in seguito diventa una mancanza non grave che sarebbe giustificata solo se, tenuto conto di tutto, la futura nascita del bambino fosse un'eventualità seriamente peggiore o per i suoi genitori o per gli altri. Quando l'organismo diventa un essere umano a pieno titolo, ossia una persona, la mancanza non grave si trasforma in un atto moralmente molto sbagliato"*¹⁰⁶.

PERSONA ED INDIVIDUO: L'OCCHIO DEL GIURISTA

La parola “persona” come categoria giuridica, così come tramandata dal diritto romano, si dice sia giunta ad uno stadio di senescenza avanzatissima; alcuni¹⁰⁷, dato che non pare più in grado di assolvere alla funzione alla quale è preposta, propongono la sua sostituzione con il termine individuo, altri forse più clementi suggeriscono un *restyling* ad opera di un attento Legislatore¹⁰⁸.

A partire dalla tradizione romanistica sino ad oggi, l'uomo comincia ad esistere al momento della nascita. A tale momento si antepongono gli eventi del concepimento e della gestazione.

Nella nostra Costituzione ci si riferisce alla “persona” in articoli molto significativi (3, 32, 111, 119), oltre i riferimenti alla personalità (art. 2) alla qualificazione della libertà come personale (art.13), della prestazione personale (art. 23), della responsabilità penale, che come è noto, è personale (27).

Per il “diritto” l'uomo è una persona o, secondo un'espressione equivalente, un soggetto di diritto.

La nascita rileva per il giurista solo come un dato sociale, non biologico. E' il dato sociale e normativo che fa acquistare al corpo nato vivo la qualità di persona. E' la nascita che si fa persona per il diritto. Persona e soggetto di diritto sono un'astrazione, un artificio formale, una metafora: o ancor meglio un artefatto, una rappresentazione.

Mentre la prima espressione è utilizzata dal codice civile e compare già nel titolo dato al primo libro, dedicato alle persone ed alla famiglia, la seconda è di uso dottrinale; entrambe indicano l'attributo che all'uomo è riconosciuto nel mondo del diritto, quello di centro di imputazione o punto di riferimento di diritti e

¹⁰⁷BONIOLO, *Inviduo e persona. Tre saggi su chi siamo*. Milano, Bompiani, 2007, p 8;

¹⁰⁸DE ANNA, *'Persona': analisi storico critica di una babele filosofica*, in *Inviduo e persona. Tre saggi su chi siamo*. Milano, Bompiani, 2007, p 11;

doveri¹⁰⁹.

L'equazione "uomo = soggetto di diritto" si trova oggi impressa in varie convenzioni internazionali come nell'art. 6 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, approvata dall'assemblea dell'ONU del dicembre del 1948, nell'art. 16 del Patto Internazionale sui diritti civili, firmato a New York nel 1966, reso esecutivo in Italia con l. 25 ottobre 1977, n. 881.

La nostra Costituzione, a sua volta, postula tale equazione nell'art. 2, che garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, nell'art. 3, comma 1, che enuncia il principio dell'eguaglianza e nell'art. 22, per il quale *"nessuno può essere privato per motivi politici della capacità giuridica"* oltre che della cittadinanza e del nome.

In realtà l'attributo "persona" non è dal diritto riconosciuto soltanto all'uomo; per il codice civile sono altrettante persone le organizzazioni collettive come gli enti pubblici, le associazioni, le fondazioni, le società, ecc.. Come prima detto, dell'uomo si dice che è persona fisica mentre alle organizzazioni collettive si dà, per distinguerle dall'uomo, il nome di "persone giuridiche".

Le persone fisiche e giuridiche vengono presentate dal codice civile come due specie di un medesimo genere: il genere è la persona, il soggetto di diritto, il centro di imputazione; entro questo genere il codice civile colloca, quali specie, la persona fisica e quella giuridica¹¹⁰.

Si definisce come capacità giuridica l'attitudine dell'uomo ad essere titolare di diritti e di doveri: l'espressione è equivalente a quella di soggettività giuridica o personalità giuridica. Tale attitudine alla titolarità di diritti e doveri si acquista, per l'art. 1, comma 1, al momento stesso della nascita, che in Italia, si considera come

¹⁰⁹GALGANO, *Diritto civile e commerciale*, Volume Primo, Terza Edizione CEDAM, 1999, p.189;

¹¹⁰GALGANO, *Diritto civile e commerciale*, Volume Primo, Terza Edizione CEDAM, 1999, p.189;

coincidente con la respirazione polmonare. E' richiesta la nascita di un essere vivo, ma non, come era richiesto in passato, di un essere vitale vale a dire con l'attitudine a restare in vita. La capacità giuridica perdura tutta la vita: si perde al momento della morte.

Anche in ambito giuridico, alcune norme fanno supporre che la capacità giuridica si acquisti in un momento anteriore rispetto al momento della nascita. L'art. 462 c.c., ad esempio, equipara ai nati i già concepiti al tempo dell'apertura della successione qualificando gli uni e gli altri come "capaci di succedere"; per gli artt. 462, comma 3 e 784 c.c. possono ricevere per testamento o per donazione anche i figli già concepiti o non ancora concepiti di persona vivente al momento della morte del testatore o al tempo della donazione; l'art. 320, comma 1, attribuisce ai genitori la legale rappresentanza dei figli "nati e nascituri" (ed in tale qualità accettano le donazioni in favore di questi ultimi, aggiungendo che essi "ne amministrano i beni").

Il fatto che la persona abbia gradualmente riacquisito rilevanza nella riflessione giuridica riflette il generale mutamento di prospettive nella considerazione del soggetto. L'attenzione sulla persona e sui fondamenti della regola giuridica ad essa riferibili è oggi incentrata sui principi fondamentali dell'ordinamento che a loro volta sono riconsiderati in ragione del nuovo punto di vista legato alla persona¹¹¹.

Già nel preambolo della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000) si afferma che l'Unione "*pone la persona al centro della sua azione*".

Anche nella riscrittura finale della Carta, che con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona ha assunto lo stesso valore giuridico dei Trattati, il termine persona ha sostituito i precedenti riferimenti all'individuo¹¹². In particolare gli artt. 3 e 8 sono

¹¹¹ RODOTA, *Il nuovo habeas corpus* in Trattato di Biodiritto, p. 170;

¹¹² *Ibidem*;

così formulati:

“Diritto all'integrità della persona. 1 Ogni persona ha diritto alla propria identità fisica e psichica. 2 Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere particolarmente rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge; il divieto di pratiche eugenetiche, in particolare quelle aventi come scopo la selezione delle persone; il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro; il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani”. Nell'art. 8 si legge: *“Protezione dei dati di carattere personale. 1 Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati che la riguardano. 2 Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà per finalità determinate e in base al consenso di ogni persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni persona ha diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica. 3. Il rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un'autorità indipendente.”.*

A parere di Rodotà la Carta, con tali due articoli, ha operato una doppia riconciliazione: quella tra il corpo e la mente e quella tra persona reale e persona virtuale, individuando una concezione integrale della persona lontana da ogni forma di riduzionismo. Si tutela così il corpo dal punto di vista “fisico” affermando che tutti hanno diritto al rispetto dell'integrità fisica ed il corpo nella sua dimensione “elettronica” considerando la protezione dei dati personali come un autonomo diritto fondamentale, anche diverso rispetto alla tradizionale idea di *privacy*¹¹³.

Il fondamento dell'obbligo di considerare la persona nella sua integralità viene riscoperto nel principio di dignità, figlio del codice di Norimberga e già presente nella gran pare delle Costituzioni europee, con il quale esordisce la Carta dei

113^{ibidem}.

diritti fondamentali dell'Unione europea proclamando *“la dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata”*.

A proposito di persona ed individuo nel diritto Maurice Hauriou che nel 1899 scriveva le *Leçons sur le mouvement social* dicendo che: *“La personalità giuridica individua e ci appare continua e identica a se stessa; essa nasce con l’individuo ed è subito costituita; essa resta sempre la stessa durante tutta la sua esistenza; nel corso degli anni sorregge senza cedimenti situazioni giuridiche immutabili; veglia mentre l’uomo dorme; resta sana quando egli sragiona; a volte essa si perpetua dopo la morte quando ci sono degli eredi che sono i continuatori della persona. Ora, nella realtà delle cose, le volizioni degli uomini sono intermittenti, mutevoli, contraddittorie, non solo esse non si mantengono ferme sullo stesso oggetto, ma cambiano continuamente. Su questa fisionomia agitata, tumultuosa, sconvolta da tutti i capricci e da tutte le passioni che è l’aspetto volontaristico dell’uomo, il diritto ha applicato una maschera immobile”*.

L'EMBRIONE NELLA SENTENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA

EUROPEA n° C-34/10

Tutte le sopracitate teorie: su embrione, essere umano, persona, individuo, sono state messe in sospenso da una recentissima sentenza della Corte di Giustizia europea che, seguendo l'adagio socratico "*hoc unum scio quod nihil scire*" ha affermato che non potendo ad oggi sapere con certezza quando inizi di fatto la vita umana dobbiamo considerare l'embrione in senso onnicomprensivo.

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea¹¹⁴, infatti, con la sentenza n. 34 pronunciata dalla Grande Sezione il 18.10.2011 si è espressa in merito a come debba essere intesa la nozione di "embrione umano". La Corte era stata interpellata in via pregiudiziale in merito all'interpretazione dell'art. 6, n. 2, lett. c) della Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, disposizione che considera non brevettabili le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali.

La vertenza era stata radicata in Germania da Greenpeace che aveva domandato al Tribunale federale dei brevetti di dichiarare la nullità del brevetto depositato nel 1997 dal sig. Brüstle relativo a cellule progenitrici neurali isolate e depurate e su procedimenti per la produzione delle stesse a partire da cellule staminali embrionali e alla loro utilizzazione per il trattamento di anomalie neurali.

Negli atti si legge che al fine di poter rimediare ad anomalie neurali per trattare malattie neurologiche, quali ed esempio il morbo di Parkinson è, infatti, necessario impiantare cellule progenitrici, ancora in grado di evolvere. Tuttavia, questo tipo di cellule esiste sostanzialmente soltanto durante la fase di sviluppo del cervello.

In primo grado veniva constatata la nullità del brevetto sulla base di una

¹¹⁴Corte di Giustizia UE, sez. grande, sentenza 18.10.2011 n° C-34/10;

disposizione nazionale (sull'art. 22, n. 1, del PatG¹¹⁵); il sig Brüstle proponeva appello ed il giudice del rinvio (il *Bundesgerichtshof*) riteneva che la decisione in merito al ricorso di annullamento dipendesse dalla questione se l'insegnamento tecnico di cui al brevetto controverso non fosse brevettabile ai sensi dell'art. 2, n. 2, primo comma, punto 3, del PatG, nei limiti in cui riguardasse cellule progenitrici ricavate da cellule staminali embrionali umane. Si ritenne che la risposta a tale questione dipendesse a sua volta dall'interpretazione dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche e ritenendo, in particolare, che la definizione di embrione dovesse essere "europea ed unitaria".

In tale prospettiva, il giudice del rinvio si era trovato nella delicata situazione di dover stabilire se le cellule staminali embrionali umane, che fungono da materiale di partenza per i procedimenti brevettati, costituissero "embrioni" nel senso dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva e se gli organismi, a partire dai quali tali cellule staminali embrionali umane possono essere ottenute, potessero essere considerati "embrioni umani" ai sensi del detto articolo.

Alla luce di tali circostanze, il *Bundesgerichtshof* decideva di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Come debba essere intesa la nozione di "embrioni umani" di cui all'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva (...):

a) Se siano compresi tutti gli stadi di sviluppo della vita umana a partire dalla fecondazione dell'ovulo o se debbano essere rispettate ulteriori condizioni, come, ad esempio, il raggiungimento di un determinato stadio di sviluppo.

b) Se siano compresi in tale nozione anche i seguenti organismi:

¹¹⁵ Ci si riferisce all'art. 2 della legge relativa ai brevetti tedesca (Patentgesetz), nella sua versione modificata ai fini della trasposizione dell'art. 6 della direttiva (BGBI 2005 I, pag. 2521; chiamata «PatG»);

– ovuli umani non fecondati in cui sia stato impiantato un nucleo proveniente da una cellula umana matura;

– ovuli umani non fecondati, stimolati attraverso la partenogenesi a dividersi e svilupparsi.

c) Se siano comprese anche cellule staminali ricavate da embrioni umani nello stadio di blastocisti.

2) Come si debba intendere la nozione di “utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali”: se essa comprenda qualsiasi sfruttamento commerciale nell’accezione dell’art. 6, n. 1, della direttiva, in particolare anche un’utilizzazione finalizzata alla ricerca scientifica.

3) Se sia esclusa la brevettabilità, ai sensi dell’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva (...), di un determinato insegnamento tecnico anche qualora l’utilizzo di embrioni umani non rientri nell’insegnamento tecnico rivendicato con il brevetto, ma costituisca la premessa necessaria per l’utilizzo del medesimo,

– perché il brevetto riguarda un prodotto la cui creazione comporta la previa distruzione di embrioni umani, ovvero

– perché il brevetto riguarda un procedimento che richiede come materiale di partenza un siffatto prodotto».”

Alla luce della direttiva¹¹⁶ la Corte evidenziava in primo luogo la necessità di una nozione unitaria ed autonoma di embrione umano nel diritto dell’Unione, nozione che deve essere interpretata in modo uniforme sul territorio di quest’ultima. La mancanza di una definizione uniforme esporrebbe al rischio di ledere il buon funzionamento del mercato interno dato che taluni potrebbero essere tentati di

116³⁰ Quanto al significato da attribuire alla nozione di «embrione umano» prevista all’art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva, si deve sottolineare che, sebbene la definizione dell’embrione umano costituisca un tema sociale particolarmente delicato in numerosi Stati membri, contrassegnato dalla diversità dei loro valori e delle loro tradizioni, la Corte non è chiamata, con il presente rinvio pregiudiziale, ad affrontare questioni di natura medica o etica, ma deve limitarsi ad un’interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva (v., in tal senso, sentenza 26 febbraio 2008, causa C-506/06, *Mayr*, Racc. pag. I-1017, punto 38).”

chiedere la brevettabilità delle loro invenzioni biotecnologiche negli Stati membri più permissivi che concepiscono in modo più restrittivo la nozione di embrione umano, mentre la brevettabilità delle stesse sarebbe esclusa negli altri Stati membri.

Alla luce di ciò ed in considerazione del fatto che la direttiva rivela che il Legislatore dell'Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana può esserne pregiudicato¹¹⁷, la Grande Sezione ha evidenziato che la nozione di "embrione umano" ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva debba essere intesa in senso ampio.

Più precisamente la Corte ha stabilito che costituisce un "embrione umano": *“qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi.”* E che: *“Spetta, inoltre, al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se una cellula staminale ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti costituisca un «embrione umano» ai sensi del citato art. 6.”*. Inoltre, la Corte ha affermato che l'utilizzazione di embrioni a fini di ricerca scientifica non può essere oggetto di brevetto; potrà essere brevettata solo l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo. Infine tale pronuncia ha escluso la brevettabilità di un'invenzione qualora l'insegnamento tecnico oggetto della domanda di brevetto richieda la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, indipendentemente dallo stadio in cui esse hanno luogo e anche qualora la

117 *“Lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana deve avvenire nel rispetto dei diritti fondamentali e, in particolare, della dignità umana” – si legge infatti nella direttiva che vieta che il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, possa costituire un'invenzione brevettabile. Può essere oggetto di brevetto, invece, un'applicazione riguardante l'embrione umano che abbia finalità terapeutiche o diagnostiche utili all'embrione stesso.”*

descrizione dell'insegnamento tecnico oggetto di rivendicazione non menzioni l'utilizzazione di embrioni umani.

Posto che, come abbiamo detto la nascita ed anche la morte sono dei processi, possiamo dire che lo zigote e l'embrione siano parte di questo circolo, come anche la cessazione delle funzioni encefaliche o l'arresto cardio-circolatorio siano momenti, fissati per convenzione per l'esigenza di regolare tali ambiti.

Voler soddisfare a tutti i costi pretese definitorie inserendo tali termini in schemi od insiemi anelastici che mal si attagliano alla reale situazione, equivale a caricare di ideologie e di valori determinate parole rischiando di falsare un corretto dibattito di etica pubblica. In tale ambito le nozioni non possono essere contaminate da credenze religiose od impalcature ideologiche, per il rispetto della democrazia e della libertà dell'essere umano.

In definitiva, che cosa sia la vita ed in quale momento abbia inizio la persona è una discussione che non avrà mai fine: *“L'esperienza insegna che esistono problemi (come l'origine dell'universo, i confini dello spazio, il rapporto materia-coscienza, il fondamento del pensiero necessario, la tensione tra etica e vita...) allo stesso tempo ben reali, non immaginari, e non risolvibili in modo da trovarsi alla fine in possesso di idee chiare e distinte, di affermazioni condivise da tutti.”*¹¹⁸

118 LOMBARDI VALLAURI, *Riduzionismo e oltre*, Dispense di filosofia per il diritto, Padova, 2002, p 106;

LA PROPRIETA'

PREMESSA

“un'esatta libbra della vostra bella carne da tagliarsi e da prendersi in quella parte del vostro corpo che a me piacerà”¹¹⁹

Sulla base del progresso tecnologico diviene oggi possibile sperare in nuove opportunità di vincere malattie e di vivere una vita più lunga ed in migliori condizioni di salute. Infatti nell'ambito del progresso la biologia, la genetica e le biotecnologie sono sicuramente tra le frontiere più promettenti dei prossimi decenni.

La scienza, nel momento in cui rende possibile la fruizione di elementi e di parti del corpo umano in vista di obiettivi diversificati - ricerca, terapia, produzione di farmaci o altri dispositivi biomedicali - mostra la necessità (forse ancora disattesa) di una regolamentazione di definire cioè lo statuto giuridico del corpo e delle sue parti, di dare un'interpretazione univoca alle regole di appartenenza e di circolazione, coerenti con i valori in gioco e rispettose dei diritti delle persone¹²⁰.

Come abbiamo visto il corpo è il grande assente del codice civile. Tuttavia oggi le scienze della vita hanno riportato in primo piano la realtà del corpo che si presenta come una “sommatoria di parti distinte”, parti che possono essere prelevate, conservate, mantenute in vita separate dal corpo stesso e che possono essere utilizzate nei laboratori per produrre sostanze, farmaci e linee cellulari da immettere sul mercato¹²¹.

La disciplina del corpo fino a ieri statica è diventata oggi dinamica. Il giurista per

¹¹⁹ richiesta dell'ebreo Shylock ad Antonio in *Il mercante di Venezia* di William Shakespeare;

¹²⁰ FERRANDO, *Diritto e scienze della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Famiglia*, 2005, fasc. 6, p. 1157;

¹²¹ FERRANDO, *Diritto e scienze della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Famiglia*, 2005, fasc. 6, p. 1162;

domarla può utilizzare i preesistenti, ma forse anelastici, istituti giuridici o decidere di sollecitare il Legislatore ad una regolamentazione “organica” della disciplina in grado di afferrare e contemplare le nuove problematiche e prospettive emerse.

Pertanto in questo capitolo, dopo aver presentato il panorama delle categorie giuridiche che si prestano ad affrontare tale nuova sfida per il diritto - quali le modalità dell’“appartenenza”, con particolare riferimento al regime proprietario - si indagherà sul concetto di “disposizione” del corpo, con riferimento alla donazione, osservando quindi la disciplina che il Legislatore italiano ha riservato per ciascuna parte del corpo.

Infine, si osserverà come il problema della gestione delle parti staccate dal corpo sia oggi solo la punta dell’*iceberg* del più controverso problema che investe la gestione del prezioso codice custodito da ciascuna parte del corpo: il DNA.

QUALIFICAZIONE GIURIDICA DEL CORPO E REGOLE SULLA DISPOSIZIONE

Che “l'essere umano sia soggetto di diritti” costituisce oggi, alla luce delle normative italiane ed estere, un assunto irrinunciabile posto alla base del pensiero giuridico moderno.

Tuttavia, di fronte alle parti del corpo di quello stesso “essere umano” inteso come “soggetto di diritti” vacilla la certezza che anche in esse l'essere umano debba essere inteso come soggetto di diritti (“*ut tota sit in toto et singulis*”¹²²). Di fronte al sangue, alle cellule, ai tessuti ed agli organi muta la prospettiva con la quale si osserva l'essere umano.

Lo stesso Legislatore Europeo si riferisce più volte alle parti del corpo come a “cose materiali” come ad esempio nella direttiva 2004/23/CE, attuata in Italia con Dlgs 191/2007, si tratta della gestione dei tessuti umani riferendosi alla “*definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, e la distribuzione di tessuti e cellule umani*” linguaggio che richiama la gestione di un bene più che la collocazione di una parte “umana”.

Come abbiamo visto nei capitoli precedenti, se si considera il corpo come elemento inscindibile della persona e non come oggetto autonomo e separato da essa, il potere di disporre del proprio corpo viene inteso come espressione della libertà personale e dell'autonomia della persona stessa¹²³; Carbonnier¹²⁴ nel 1955

¹²²Essendo la filosofia un terreno molto scivoloso per il povero studioso di diritto, si riporta un capoverso del lavoro di FABRO, *L'Anima. Introduzione al problema dell'uomo*, Studium, Roma 1955, p. 120 “*In quanto forma, l'anima non può essere localizzata, come pretendono tanto il materialismo quanto lo spiritualismo esagerato, da Platone a Cartesio, in una determinata parte del corpo. Essa nel vivente è la prima a perfezione così nel tutto come nelle singole parti e perciò va detta trovarsi tota in toto et tota in qualibet parte eius (Sum. Theol. I, q. 76, a. 8). Ciò riguarda però la presenza secondo la totalitas essentialis, perché secondo la totalitas virtutis l'anima è diversamente presente nelle varie parti dell'organismo a seconda delle diverse funzioni che ivi svolge (De spirit. Creaturis a. 4). Le operazioni superiori dell'intendere e del volere, che non abbisognano direttamente di organo corporale, non hanno localizzazione ma aderiscono immediatamente all'anima.*” Consultabile nel sito: www.swif.uniba.it/lei/filmod/FabroAnima.pdf;

¹²³Corte Cost. 22 ottobre 1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, c. 14, con nota di ROMBOLI, che costruisce “*il valore costituzionale dell'inviolabilità, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere di disporre del proprio corpo*”;

¹²⁴CARBONNIER, *Droit civil*, I. Les personnes, Paris, 1955, 17 ss;

scriveva “*le corps humain fait la personne*” “*il est, au fond, la personne elle-même*”. Per converso, riprendendo “*Il caso della mano rubata*”¹²⁵ si osserva come l'appropriazione del corpo da parte della persona permetta, invece, di definire chiaramente il diritto di ciascuno sul proprio corpo. L'appropriazione del corpo da parte della persona consente anche di garantire tale diritto sul proprio corpo e di fissarne i limiti della regolazione della materia.

Regime proprietario

La questione della qualificazione giuridica del corpo, come già rilevato nel capitolo ad esso dedicato, è affrontata in prima istanza secondo il modello proprietario.

Del pari, anche la categoria del diritto soggettivo è nata con una struttura originariamente proprietaria che ha generato molti equivoci sia nella rappresentazione giuridica della relazione tra soggetto e corpo, sia nei concetti di appartenenza e proprietà.

La proprietà, com'è noto, pur essendo una modalità di appartenenza, diviene presto il modello esaustivo dell'appartenenza stessa che è invece più vasta e molteplice della proprietà¹²⁶.

Le tesi che, come abbiamo visto, prevedono lo sdoppiamento della persona e del corpo, contemplano la possibilità che il corpo costituisca oggetto del diritto di cui la persona sarebbe titolare; secondo tale logica dominicale il diritto di proprietà sulle parti del proprio corpo proseguirebbe anche quando queste fossero da esso

¹²⁵*Ibidem*;

¹²⁶ZATTI, *Al di là dal velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti “dell'uomo”*, in *Liber amicorum* per Francesco Businelli, Milano 2008, Giuffrè, vol II, p 121 ss;

staccate, consentendo al titolare di disporre nei limiti imposti dalla legge¹²⁷.

Per converso, i sostenitori della unitarietà della persona escludono l'argomentazione che vede come oggetto del diritto della persona la persona stessa intesa come oggetto e soggetto di diritto¹²⁸.

L'affermazione di un diritto di proprietà sul corpo, per quanto univoca sul piano astratto, resta tuttavia compatibile con diverse soluzioni operative circa la disciplina applicabile ai relativi atti di disposizione¹²⁹.

Per altri ancora¹³⁰, riprendendo alcune delle considerazioni di Baud, le parti del corpo al momento del distacco divengono *res nullius* suscettibili di occupazione; avverso tale tesi si sollevano i problemi circa la *derelictio*, in particolare la preesistente titolarità del diritto dominicale sulla parte che si intende abbandonare, nonché la difficoltà di dimostrare l'*animus* e la conseguente occupazione della parte staccata¹³¹.

La nota posizione del De Cupis pone, invece, l'accento sul momento del distacco che è “*causa diretta dell'acquisto*” del diritto di proprietà, non l'occupazione. In quanto “*la parte staccata esce dalla sfera giuridica strettamente personale per entrare immediatamente in quella patrimoniale facente capo alla stessa persona, senza passare per la condizione intermedia di res nullius: un diritto si sostituisce all'altro senza soluzione di continuità: la coscienza giuridica non può ammettere che al diritto personale succeda, sia pure transitoriamente, l'assenza di qualsiasi diritto dell'individuo*”¹³². Secondo tale concezione, pertanto, la trasformazione della parte del corpo in *res* realizza il passaggio da un diritto della personalità ad un diritto patrimoniale, consentendo al soggetto di disporre già prima del distacco

¹²⁷CARNELUTTI, *Teoria generale del diritto*, Roma, 1940, p. 206;

¹²⁸PERLINGERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, s.d.m.a Camerino, 1972, p. 183

¹²⁹PALMERINI, *Bioetica e diritto. Le scelte sul corpo: i confini della libertà di decidere*, atti del convegno CSM - Roma, 9 – 10 giugno 2005;

¹³⁰BIANCA, *Diritto civile. I, La norma giuridica. I soggetti*, Milano, 2002, p. 168;

¹³¹CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del corpo e gli artt 820 e 821 c.c.*, in *Dir fam.*, 1985 p. 269;

¹³²DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Tratt. Dir. Civ. Comm.* Cicu e Messineo, Milano, 1982, p. 178;

della proprietà delle parti che si staccheranno dal suo corpo, con efficacia successiva al distacco¹³³.

Tuttavia anche tale impostazione non è immune da critiche. Si rileva a proposito che i modi di acquisto della proprietà a titolo originario nel nostro ordinamento sono tipici (modelli tassativamente previsti dalla legge) e che il distacco non rientra in tale elenco.

Un'ulteriore ipotesi avanzata è quella che ricalca per le parti del corpo il modello della fruttificazione ex art. 821 c.c., secondo cui i frutti naturali appartengono al proprietario della cosa che li produce, salvo che la proprietà sia attribuita ad altri. In quest'ultimo caso la proprietà si acquisterebbe al momento della separazione; la critica principale a tale impostazione è che il corpo umano non è assimilabile ad una entità produttiva¹³⁴.

Infine, si potrebbe prendere a modello la disciplina del diritto d'autore, nel quale convivono un aspetto morale consistente nel diritto alla paternità dell'opera e un aspetto patrimoniale che è legato alla circolazione ed alla possibile utilizzazione economica.

In generale dire che il corpo è una “cosa” e che si ha su di esso un diritto di proprietà presenta, osserva ancora Baud, l'enorme vantaggio pratico della stabilità giuridica del corpo vivente o morto e di ciò che lo compone senza dover distinguere se tale elemento sia attaccato o meno al corpo.

Da ciò si dimostra che il semplice fatto di classificare il corpo fra le cose permette di garantire l'integrità fisica rivendicata dalla persona a favore del proprio corpo¹³⁵.

Secondo tale visione il riconoscimento di un diritto di proprietà sul corpo vale ad

¹³³DE CUPIS, op. cit. , p. 181;

¹³⁴DE CUPIS, *Sull'equiparazione delle parti staccate del corpo ai frutti naturali*, in Riv. Trim., 1986, p.138;

¹³⁵BAUD, *Il caso della mano rubata: una storia giuridica del corpo*, Milano Giuffrè 2003BAUD, p. 237;

assicurare tutela, sia contro le interferenze illecite di terzi che contro l'imposizione di scelte morali da parte dei pubblici poteri. A tale qualificazione giuridica si attribuisce una superiorità fondata sulla "tolleranza", sulla capacità cioè di conciliare punti di vista morali diversi; pertanto ciascuno può farsi guidare nell'utilizzo del proprio corpo da principi nei quali si riconosce, ma non potrà farlo che rispettando, a sua volta, il limite segnato dal diritto di proprietà altrui¹³⁶. Inoltre, chi sostiene tale impostazione mostra che il riconoscimento alla persona di un diritto di proprietà sul suo corpo è il modo migliore di proteggerlo contro la commercializzazione dei prodotti del corpo ed anche contro eventuali pretese abusive dell'autorità pubblica.

Come abbiamo visto, la qualificazione del corpo come oggetto di un diritto proprietario può racchiudere la scelta dell'ordinamento di sottrarre all'autonomia individuale il potere di disporre in via assoluta del corpo e delle sue parti, specialmente quando essi non sono più inestricabilmente connessi con la persona.

Si potrebbe altresì sostenere che proprio con la reificazione delle parti del corpo e l'attribuzione di un diritto di proprietà, l'individuo o meglio le sue parti possano divenire oggetto di esproprio da parte di pubblici poteri.

Prendendo ad esempio la necessità di reperire organi da destinare a trapianto terapeutico, secondo la prima visione l'intangibilità del corpo connessa alla sua valenza personalistica avrebbe come conseguenza la necessità di procurarsi un consenso esplicito per procedere all'espianto. Seguendo, invece la seconda visione secondo la quale: "*all'orizzonte della proprietà balena sempre lo spettro dell'espropriazione*"¹³⁷, l'individuo potrebbe astrattamente soggiacere al diritto potestativo statale e divenire oggetto di esproprio. Ad ogni buon conto si

136 PALMERINI, *Bioetica e diritto. Le scelte sul corpo: i confini della libertà di decidere*, atti del convegno CSM - Roma, 9 - 10 giugno 2005;

137 ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, p. 48;

consideri che, oggi, gli interessi sociali non potrebbero mai acquisire una rilevanza superiore a quello del singolo individuo coinvolto che si oppone all'espianto.

La storia mostra che tali paradossi o esagerazioni non si allontanano molto dalla realtà; basti pensare che “*Il caso del furto della mano rubata*” era stato inventato dal giurista francese poiché non erano allora noti esempi giurisprudenziali capaci di mostrare come, talvolta, i diritti più elementari dell'individuo possano essere calpestati proprio in nome della sua dignità. Successivamente la decisione della Corte Suprema della California¹³⁸, ha mostrato come la realtà possa superare la finzione. In nome della dignità umana, infatti, il sig. Moore non poteva essere proprietario del suo corpo (*rectius* delle sue famose cellule) e pertanto non poteva beneficiare dei proventi del commercio del farmaco prodotto grazie alla sua linea cellulare¹³⁹.

La questione della proprietà delle parti staccate dal corpo si fa sempre più pregnante in quegli ambiti dove l'esercizio del diritto dominicale è conteso da più attori; vedremo infatti che i risvolti delle diverse concezioni hanno un impatto determinante nella ricerca e nella gestione delle risorse.

Determinare a chi spetti la proprietà di una “parte staccata del corpo” è un requisito essenziale, ad esempio, ai fini della individuazione dei titolari dei diritti di proprietà intellettuale. A tal proposito si ricorda la celebre pronuncia americana

¹³⁸ Moore v. Regents of the University of California [793 P.2d 479, 271 Cal. Rptr. 146 (1990); Corte d'Appello della California, 31 luglio 1988, in Foro it., 1989, IV, 417;

¹³⁹ Si richiama PAGANELLI, *Bioteologie e proprietà di (parti) del corpo*, in *Foro it.*, 1989, IV, 417.; in un paziente, affetto da una rara forma di leucemia, viene sottoposto per ragioni terapeutiche all'asportazione della milza. L'intervento, in sé perfettamente riuscito, porta alla scoperta da parte dell'équipe medica che ha effettuato il prelievo delle straordinarie proprietà possedute dalle cellule dell'organo asportato, capaci di secernere quantità notevoli di sostanze utilizzate nella produzione di farmaci. Mr. Moore, tenuto all'oscuro di quanto era avvenuto, continua ad essere sottoposto ad una lunga serie di prelievi di sangue e di altri liquidi e tessuti corporei, che consentono ai ricercatori del centro universitario presso cui era stato ricoverato di realizzare alcuni prodotti farmaceutici, il cui valore commerciale viene stimato in miliardi di dollari, e al centro medesimo di brevettare la linea cellulare ottenuta e i prodotti da essa derivati per poi cedere i diritti di brevetto ad altre case farmaceutiche. La pretesa del paziente di partecipare ai profitti ricavati dall'operazione viene accolta in secondo grado dalla Corte d'Appello della California. La decisione, poi riformata dalla Corte suprema dello Stato, ammette che si è trattato di un'ipotesi di appropriazione illegittima, adducendo l'esistenza di “*un interesse dominicale ... riguardo al corpo di una persona*”, posto che “*i diritti sul proprio corpo, e gli interessi ad essi legati, ... sono così simili al diritto di proprietà che sarebbe un sotterfugio chiamarli in altro modo*”.

della Corte Suprema sul caso “Diamond v. Chackrabarty” che nel 1980, per individuare il possibile oggetto di proprietà intellettuale, statuiva: “*anything under the sun that is made by man*”.

Attribuire, infatti la proprietà dei materiali biologici a chi li possedeva materialmente (donatore) piuttosto che alla struttura che li conserva o all'*equipe* che li utilizza condiziona la vita di un centro di raccolta.

Se si ritiene che il soggetto dal quale è prelevato il campione possa vantare la proprietà su di esso bisogna altrettanto ritenere che tale soggetto possa conservare la legittimazione a godere, disporre ed escludere altri dal godimento della sua parte del corpo. Il soggetto potrebbe anche decidere di trasferire da un istituto all'altro il proprio campione, tale diritto però porrebbe in pericolo l'andamento di ogni ricerca scientifica e gli stessi centri di raccolta e conservazione.

Tale questione è stata affrontata dalle corti americane nel celebre Caso Catalona¹⁴⁰, che costituisce anche il modello con il quale la dottrina italiana si è rapportata per rappresentare la relazione che lega l'uomo ad alcuni tipi di tessuti¹⁴¹.

Tale sentenza, pronunciata nel 2006 dalla Corte del Missouri, ha conferito la proprietà dei campioni biologici alla “*biorepository*” che li conserva; il tal senso la Corte ha voluto tutelare la ricerca medica che, se fosse condizionata dai “capricci dei privati”, non potrebbe più disporre di raccolte aggregate di campioni.

Bisogna infine considerare che, talvolta, il richiamo al diritto di proprietà sul corpo e sulle sue parti, vuole soltanto rendere simbolicamente l'idea di un controllo penetrante sulla propria dimensione fisica senza che da tale qualificazione venga fatta discendere come logico corollario la piena disponibilità

¹⁴⁰Washington University vs William Catalona, et al., 2006 U.S. Dist. LEXIS 22969, per un commento si veda L.Andrews, *Two Perspectives: Right of Donors: Who owns your body? A Patient's Perspectives on Washington University vs Catalona*. J. Law Med Ethics, 2006: 36;398 .

¹⁴¹ MACIOTTI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, Vol. 100 n. 2, Aprile 2008, pp. 86 e ss;

del diritto.

A ben vedere se si potesse parlare di diritto di proprietà, per così dire “puro”, ne dovrebbe discendere il potere di godere e disporre attribuito al proprietario ex art. 832 c.c.¹⁴² che certamente contrasta con il divieto imposto ex art. 5 c.c.¹⁴³.

Al fine di scongiurare temibili effetti derivanti dall'inquadramento del rapporto dell'essere umano con il proprio corpo nel modello dominicale, occorre una “vera e propria reinterpretazione” della categoria di proprietà¹⁴⁴ che del concetto tradizionale conserva lo *ius excludendi alios*, ma che è spogliata della facoltà di disposizione e rispetto alla quale vengono dettati in maniera rigorosa i limiti del potere espropriativo.

La proprietà non rimane altro che la forma atta ad indicare il diritto esclusivo vantato su beni strettamente legati alla persona, ma, pena la compromissione dei valori di libertà della persona, è privata di parte del suo contenuto tipico ed in particolare della facoltà di disposizione in via contrattuale¹⁴⁵.

Ad ogni buon conto, a superare questo *impasse* sulla collocazione della disposizione del corpo nel diritto, soccorre una lettura costituzionalmente orientata dell'art. 5 c.c. che, letto alla luce degli artt. 2, 3, 32 Cost., impedisce di concepire le parti del corpo umano come beni patrimoniali e non tollera che la loro circolazione sia mossa da intento lucrativo o dal bisogno economico¹⁴⁶.

Disposizione e donazione

Quanto agli atti di disposizione ricordiamo, infatti, che l'art. 5 c.c. attraverso la

142 “Art. 832 Contenuto del diritto Il proprietario ha diritto di godere e disporre delle cose in modo pieno ed esclusivo, entro i limiti e con l'osservanza degli obblighi stabiliti dall'ordinamento giuridico.”;

143 “Art. 5 Atti di disposizione del proprio corpo. Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume”

144 RESTA, Proprietà, corpo e commodification nel dibattito nordamericano, in Riv. crit. dir. priv., 1995, p.800;

145 RADIN, *Market-Inalienability*, in 100 Harvard L. Rev. (1987), 1849 ss.; EAD., *Contested commodities*, Cambridge (Mass.)-London, 1996;

146 D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Camerino, 1981, p.129;

logica del divieto legittimava gli atti di disposizione del corpo, purché contenuti nei limiti da esso dettati¹⁴⁷ e proteggeva il valore dell'integrità fisica per ragioni di ordine pubblico affinché non risultasse compromessa la capacità di adempiere ai doveri derivanti dall'appartenenza alla comunità, vale a dire la difesa della patria, l'incremento demografico e la produzione della ricchezza¹⁴⁸.

Successivamente abbiamo visto come l'impostazione rigorosa del codice civile sia stata prima riletta secondo un'interpretazione costituzionalmente orientata ed, in alcuni casi, superata tramite interventi del Legislatore che ha introdotto deroghe espresse, come ad esempio nella disciplina del dono del rene o del lobo del fegato¹⁴⁹, o implicite, com'è accaduto invece nella disciplina della rettificazione dell'attribuzione di sesso¹⁵⁰, al limite della diminuzione permanente dell'integrità fisica.

Peraltro, vi è anche chi sostiene che la regola racchiusa nell'art. 5 c.c. sia espressiva di un orientamento generale di politica legislativa che sin dal diritto romano ha concepito il corpo come apparire materiale della persona che in essa completamente si immedesima, e per questo lo escludeva dal novero degli atti di disposizione, a loro volta aventi come unico ambito di riferimento il patrimonio. Tale visione era poi stata messa in discussione con l'inserimento della persona nel diritto internazionale privato e nel nostro ordinamento nel 1930 con l'inserimento nel codice penale dell'art. 185 ed un decennio dopo con l'inserimento nel codice civile dell'art. 2059¹⁵¹. In particolare con questa ultima norma si è verificato

147 PALMERINI, *Bioetica e diritto. Le scelte sul corpo: i confini della libertà di decidere*, atti del convegno CSM - Roma, 9 – 10 giugno 2005;

148 ROMBOLI, *Delle persone fisiche Art. 1 – 10*, in Commentario del Codice Civile Scialoja Branca, sub. Art. 5, Bologna – Roma, 1988, p.228 ess.;

149 art. 1 della L. 26 giugno 1967 n. 458 sul trapianto di rene da persona vivente e L. 16 dicembre 1999 n. 483 sul trapianto parziale di fegato (che rinvia interamente a quanto disposto per il rene) nelle quali il dono è posto in espressa deroga all'art. 5 c.c.;

150 art. 3 L. 14 aprile 1982 n. 164 conferisce al Tribunale la facoltà di autorizzare un intervento chirurgico volto all'adeguamento dei caratteri sessuali esterni al nuovo sesso anagrafico. Anche se l'atto di per sé necessariamente configura una diminuzione permanente dell'integrità fisica è da considerarsi lecito perché soddisfa interessi fondamentali dell'individuo quali la salute psichica e l'identità personale.

151 "Art. 2059 *Danni non patrimoniali Il danno non patrimoniale deve essere risarcito solo nei casi determinati dalla legge*";

il: *“calarsi del non patrimoniale entro la stregua del patrimoniale”*¹⁵². Reso oggetto dell'atto di disposizione, il corpo muta la portata di tale atto: *“ esso non è più soltanto lo strumento di attribuzione ad altri di un proprio diritto come ancora appare nell'art. 5 c.c., ma quanto più si è avvicinato alla contemporaneità nostra è venuto acquistando un significato aggiuntivo di disponibilità unisoggettiva, che non attribuisce a un soggetto antagonista il diritto del disponente, e però conferisce un potere di decisione a un soggetto che non per questo ne diventa titolare. La persona che dispone di sé dispone per sé, non in favore di altri”*¹⁵³. Castronovo prosegue la sua trattazione rilevando che tutto questo è emblematicamente riassunto nel consenso informato che esprime un atto negoziale unilaterale.

A ben vedere, come osserva Galgano, si parla impropriamente di “atto di disposizione” in quanto il consenso alla trasfusione o al trapianto non obbliga il consenziente che può sempre revocare il consenso prestato.

La categoria degli “atti di disposizione” può apparire in tale contesto fuorviante, risultando forse più appropriata la categoria dell' “atto di destinazione”, in quanto è la destinazione ad uno scopo, come ad esempio la salute del ricevente o la ricerca, a caratterizzare il “dono” di una parte di sé¹⁵⁴. Proprio il principio di gratuità traduce il valore della solidarietà accolto nei documenti internazionali e nazionali¹⁵⁵.

Ci si potrebbe chiedere in cosa consista esattamente tale potere di disposizione o di destinazione dato che a ben vedere l'art. 5 c.c. non autorizza a distinguere l'atto di disposizione della parte prima del suo distacco e l'atto di disposizione

¹⁵² CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Europa e diritto privato*, 2009, fasc. 1, p. 101;

¹⁵³ CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Europa e diritto privato*, 2009, fasc. 1, p.102;

¹⁵⁴ MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 1999, p.509;

¹⁵⁵ Cfr. art. 2 II° comma L 219/2005 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e art. 4 L 53/2001 “Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo”

consentito successivamente e pertanto non appare determinante separare in due momenti autonomi l'atto di disposizione dell'integrità fisica dall'atto di cessione della parte staccata. Peraltro, come vedremo nella parte dedicata alla disciplina delle diverse parti del corpo, anche nella regolamentazione della trasfusione di sangue l'autorizzazione del donatore è esclusivamente riferibile al prelievo, come pure nella disciplina dei trapianti si dispone di una parte prima ancora che questa venga separata.

L'Agostinelli, proprio in un articolo sulla donazione di sangue e di organi, rileva una differenza utile da rimarcare che intercorre tra gli atti dispositivi *“che tornano a vantaggio della salute e/o dignità del suo autore”* e *“quelli che invece incidono sugli stessi valori ma in senso puramente negativo”*. Solo i primi vanno a beneficio degli altri, realizzando quel principio di solidarietà espresso dallo stesso art.2 Cost.. E proprio ai primi possiamo riferire la disciplina della donazione di sangue o di organi.

L'art. 5 c.c. non distingue tra atto di disposizione a titolo gratuito e a titolo oneroso, pertanto la valutazione negativa rispetto gli atti di disposizione del corpo prescinde dal lucro che possa derivarne.

Nell'ambito della disposizione del corpo, abbiamo visto come i concetti giuridici di proprietà e di disposizione abbiano delle caratteristiche particolari non riferibili, in via analogica, alla disciplina che lo stesso istituto ha negli altri ambiti nell'ordinamento giuridico; così anche nel trattare la “donazione” di sangue o organi si vedrà come non si tratti di donazione in senso proprio.

Chi si avvicina allo studio di tale disciplina dovrà pertanto considerare che quando il Legislatore impiega il termine “donazione” in tema di trapianti di organi e di trasfusioni di sangue intende sottolineare il carattere essenziale della gratuità.

Tuttavia l'uso di tale espressione deve considerarsi atecnico per diverse ragioni. Tali pratiche, infatti, difettano dei requisiti caratteristici della donazione non essendo patrimonialmente caratterizzate e non implicando l'impoverimento del donatore in corrispondenza del procurato arricchimento del ricevente¹⁵⁶. Nondimeno la donazione di organi si discosta dal contratto di donazione in senso giuridico anche perché è fatta *in incertam personam*.

Il giurista Mazzoni già nel 1997 illustrava come in tema di trapianto d'organi umani fossero due le posizioni rappresentate rispettivamente dalle parole “solidarietà” e “mercato” rispettivamente ispirate l'una dall'etica del dono, dall'altruismo e l'altra dallo spirito del commercio e dall'individualismo possessivo¹⁵⁷. Mazzoni ha lucidamente rilevato come, in realtà, sia caratteristico della cultura occidentale associare l'altruismo e la liberalità con il modello giuridico della donazione, secondo la quale è inammissibile donare per finalità non altruistiche o, a maggior ragione, con l'intento di trarne vantaggio.

Il carattere di gratuità delle forme di disposizione del proprio corpo è confermato dalla legge del 26 giugno 1967, n. 458 sul trapianto del rene tra persone viventi nella quale la diminuzione permanente dell'integrità fisica è bilanciata dai: “*fini umanitari dell'atto e nel fatto che esso è espressione dell'adempimento di un dovere morale o sociale ricollegabile al principio di solidarietà umana*”.

Si osserva che l'extrapatrimonialità del corpo umano abbia sostituito il postulato tradizionale della sua indisponibilità e che la gratuità, intesa quale “espressione di negoziabilità lecita” sottragga alla nullità gli atti dispositivi aventi ad oggetto il

¹⁵⁶NATALE, , in *Trattato delle successioni e delle donazioni*, Volume 6, Giuffrè, 2009, p. 267;

¹⁵⁷MAZZONI, *Etica del dono e donazioni di organi*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 1997, p.39;

corpo, i suoi elementi ed i suoi prodotti¹⁵⁸.

Parlando di donazione e disposizione non si può non fare cenno al lavoro di Richard Titmuss che nel 1970, con *The Gift relationship*¹⁵⁹ aveva posto a confronto le modalità inglesi di raccolta del sangue rispetto a quelle americane. Il sistema sanitario britannico era, infatti, basato sulla donazione volontaria e non retribuita, mentre quello statunitense, che riceveva parte del sangue necessario da donatori retribuiti, faceva pagare il sangue ai riceventi. Titmuss, in particolare, mirava a dimostrare quanto fosse superiore il modello inglese che prevedeva, come detto, il coinvolgimento dei cittadini senza la previsione di alcun lucro sui loro “versamenti”; Titmuss criticava infatti l’applicazione delle regole del mercato alle questioni sociali mostrando anche che la commercializzazione potesse portare alla produzione di scorte di sangue infetto.

Nei suoi studi Titmuss prese a modello il concetto di “dono come fatto sociale” espresso dagli antropologi Mauss e Levi-Strauss, che individuavano nella donazione su base volontaristica l’espressione più pura del concetto di “dare” dove la gente dava senza aspettarsi nulla in cambio.

Commons

Come si vedrà in maniera più diffusa nel capitolo dedicato alla biobanche, per quanto riguarda la qualificazione giuridica delle parti del corpo, interessante è la visione riservata da alcuni autori ai tessuti umani che, una volta separati dal corpo, vengono anonimizzati. Tale visione, in conformità all'impronta solidaristica, fa confluire i tessuti ceduti a scopo di ricerca nella categoria economica dei *commons*: tali tessuti al momento della cessione a titolo gratuito dovrebbero

¹⁵⁸PALMERINI, *Bioetica e diritto. Le scelte sul corpo: i confini della libertà di decidere*, atti del convegno CSM - Roma, 9 – 10 giugno 2005;

¹⁵⁹TITMUSS, *The Gift Relationship: from human blood to social policy*; reprinted by the new press, ISBN 1-56584-403-3, John Ashton & Ann Oakley, 1970;

PALMERINI, *Bioetica e diritto. Le scelte sul corpo: i confini della libertà di decidere*, atti del convegno CSM - Roma, 9 – 10 giugno 2005

divenire patrimonio dell'intera comunità.

Come abbiamo visto, la collocazione o meno del corpo nell'alveo delle *res* è al centro del discorso sui diritti e suoi poteri che competono su cellule, tessuti ed organi. Il dubbio che l'interrogativo sulla reificazione del corpo non sia forse così centrale viene sollevato dalla Ferrando¹⁶⁰ quando illustra il problema parallelo sulla qualificazione degli animali. Gli animali, infatti, pur non essendo cose inanimate possono essere compravenduti dal proprietario; le leggi speciali ridefiniscono il contenuto dei poteri dell'uomo sull'animale in omaggio al riconoscimento del necessario rispetto dei loro diritti¹⁶¹. Così gli animali appaiono oggi nel diritto come “cose un po' speciali” in considerazione del fatto che seguono regole in parte diverse a quelle applicabili alle altre “cose” e nelle quali l'interesse dell'animale a non soffrire limita il potere dell'uomo su di essi.

¹⁶⁰FERRANDO, *Diritto e Scienze della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Famiglia*, 2005, pp. 1157 e ss;

¹⁶¹ Si vedano, a tal proposito, le leggi speciale che puniscono i maltrattamenti, pongono regole per il loro allevamento e pongono limiti a macellazione e sperimentazioni;

REGOLAMENTAZIONE DELLE DIVERSE PARTI DEL CORPO

Il corpo e l'Europa

Come abbiamo visto nel paragrafo precedente il Legislatore europeo, talvolta, si riferisce al corpo ed alle sue parti come a “cose materiali” che devono essere stoccate, lavorate, conservate; da un altro punto di vista il fatto che il corpo umano “sia un bene un po’ speciale” e per questo debba essere sottratto alle regole del mercato è sancito da numerosi atti internazionali ed europei.

Dal combinato disposto della direttiva 98/44/CE, della Carta di Nizza e della Dichiarazione Universale dell'Unesco sul genoma umano e i diritti dell'uomo emerge che il corpo umano e le sue parti, in quanto tali, non possono costituire fonte di lucro (art. 3 Nizza), che il genoma umano e le sue sequenze, in quanto tali, non sono suscettibili di brevettazione (art. 2 direttiva 98/44/CE) e che il genoma umano è “*patrimonio comune dell'umanità*” (art. 1 Dichiarazione Universale dell'Unesco) ed infine che “*il genoma umano al suo stato naturale non può dar luogo a guadagni pecuniari*” (art. 4). Tuttavia il materiale biologico potrà essere brevettato quando viene isolato o prodotto tramite procedimento tecnico (art. 3 direttiva 98/44/CE).

La Convenzione di Oviedo all'art. 21 mira a tutelare la dignità umana ed afferma che il corpo e le sue parti, in quanto tali, non devono essere fonte di profitto. Nel successivo articolo, disciplinando l'utilizzo di una parte del corpo prelevato, prescrive anche che il campione così ottenuto non può essere conservato e utilizzato per scopi diversi da quello per cui è stato prelevato in conformità alle procedure di informazione e prestazione del consenso.

Il principio enunciato all'art. 21 trova specifiche applicazioni in tema di trapianto

e sperimentazione sull'uomo (art. 21 e 22 dei Prot. Add. del 24.1.2002), ma è importante sottolineare che si riferisce solamente al campo della biologia e della medicina; restano pertanto escluse numerose fattispecie di disposizione del corpo a titolo oneroso (come ad esempio la prostituzione, le prestazioni lavorative di carattere sportivo, lo sfruttamento commerciale dell'immagine del corpo)¹⁶².

Tale disciplina, come anche la successiva Carta di Nizza, mostra come nel confronto con il progresso delle scienze l'uomo necessita di specifiche esigenze di protezione dei diritti e della dignità; si noti infatti che la norma (art. 3) dedicata all'integrità del corpo ed alla sua extracomerciabilità è inserita nel titolo relativo al valore della dignità umana.

In un suo contributo Gaetano Anzani sottolinea che il divieto di commercializzazione espresso da tale principio riguarda il corpo e le sue parti in quanto tali, il che implica la proibizione di una cessione remunerata del materiale biologico umano unicamente nella relazione tra cedente e primo beneficiario, mentre non investe tutti i successivi rapporti giuridici che interessino il corpo trasformato o manipolato¹⁶³.

Le parti del corpo in Italia

In Italia la tendenza è stata quella di regolare diversamente le normative sul corpo a seconda della "parte interessata". Vi sono infatti parti che sappiamo essere "riproducibili", come il latte materno ed i capelli. Tali parti sono considerate beni a tutti gli effetti; sono soggette al regime proprietario e sono considerate commerciabili anche in considerazione del fatto che non si infrange il divieto di

¹⁶²ANZANI, *Gli "Atti di disposizione della persona" nel prisma dell'identità personale (tra regole e principi)*, in *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 2009, p. 4;

¹⁶³ANZANI, *Gli "Atti di disposizione della persona" nel prisma dell'identità personale (tra regole e principi)*, in *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 2009, p. 4, in tal senso anche RESTA, *Trattato di diritto civile, Le persona e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Utet, 2006, pp.606 e ss.;

cui all'art. 5 c.c. dato che la loro ablazione non incide sull'integrità fisica in modo permanente.

Con l'eccezione di tali prodotti rinnovabili, nella maggior parte dei sistemi giuridici le parti del corpo sono considerate *res extra commercium* – vale a dire cose inidonee a formare oggetto di diritti privati patrimoniali –, posto che comunque, come afferma Rodotà: “*l'incommerciabilità (...) non significa necessariamente indisponibilità. Si può infatti disporre del proprio corpo con effetti post mortem o, in vita, di alcune parti o prodotti (rene, pelle, sangue, ecc.)*”¹⁶⁴. Del resto anche le spoglie umane sono considerate *res extra commercium* e sono sottratte alla circolazione a fini di lucro; la violazione di tale divieto è infatti penalmente sanzionata al pari di quella degli organi di persona vivente e del sangue (art. 22 L.91/1999).

Altre parti del corpo, anche se sono considerate in grado di (auto)riprodursi e se prelevate non determinano una diminuzione permanente dell'integrità fisica, sono soggette a differenti discipline rispetto a quella descritta per il latte materno ed i capelli; è il caso del prelievo di midollo osseo e di sangue che se effettuati in piccole quantità non contrastano con art. 5 c.c..

Le parti del corpo che attualmente possono formare oggetto di cessione secondo le rispettive leggi speciali, sono: *tra viventi*, il sangue e gli emoderivati¹⁶⁵, il midollo¹⁶⁶, il rene¹⁶⁷, il lobo del fegato¹⁶⁸; mentre *dal cadavere*¹⁶⁹ possono essere prelevati i tessuti salvo le gonadi e l'encefalo.

Pertanto, in via generale tra i viventi sono consentiti tutti i prelievi che non

¹⁶⁴RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo giuridificato*, op. cit. p. 484;

¹⁶⁵Normativa nazionale di riferimento per le attività trasfusionali relative al sangue umano: L. 59 del 14 luglio 1967, abrogata dalla L. 90 del 4 maggio 1990, e di recente sostituita dalla L. 219 del 21 ottobre 2005;

¹⁶⁶Normativa nazionale di riferimento per la donazione di midollo osseo: L. 52 del 6 marzo 2001;

¹⁶⁷L. 458 del 26 giugno 1967;

¹⁶⁸L. 482 del 16 dicembre 1999;

¹⁶⁹L. 235 del 3 aprile 1957, abrogata dalla L. 644 del 2 dicembre 1975, ed ora 91 del 1° aprile 1999;

determinano una diminuzione permanente dell'integrità psicofisica; sono ritenuti illeciti non soltanto i prelievi di organi unici (cuore, fegato, milza, pancreas), ma anche quelli di organi doppi (polmoni, occhi, ghiandole sessuali) ad eccezione del rene. Il prelievo di un rene, infatti, non cagiona una diminuzione permanente dell'integrità fisica essendo sufficiente l'altro rene ad assicurare la depurazione del sangue; mentre non si potrebbe dire altrettanto del trapianto di cornea da persona vivente dato che il prelievo, in tale caso, pregiudicherebbe irrimediabilmente la funzione visiva del donante ¹⁷⁰.

Il sangue

Il Carnelutti¹⁷¹ già nel 1938, tentando di penetrare il: *“mistero per la natura ed anche per il diritto (...) dell'uomo che diventa cosa e della cosa che ritorna uomo”*, inquadrava la trasfusione di sangue nella vendita o nella donazione di cosa futura trattando anche, accanto alla ammissibilità del contratto di trasfusione, l'ammissibilità dell'espropriazione forzata in caso di necessità, suscitando le repliche di molti colleghi¹⁷² che pur mostrandosi favorevoli alla negoziabilità della trasfusione erano contrari alla sua cogenza¹⁷³. Circa il contratto di trasfusione il Carnelutti evidenziava: *“Non vi è dubbio che l'oggetto del contratto sia il sangue, dopo che è stato estratto; finché è dentro l'apparato circolatorio del datore, il sangue non è una cosa e perciò non può essere oggetto di un contratto; qui viene dunque considerata quella fase intermedia della trasfusione, che va dalla estrazione alla sua introduzione. Il contratto riguarda pertanto la dazione di cosa futura; con esso il datore si obbliga a cedere quella*

¹⁷⁰MANTOVANI, *Umanità e Razionalità nel diritto penale*, in *Scritti di biodiritto, Trapianti d'organo terapia e sperimentazione*, Milano, 2008, p. 1225;

¹⁷¹CARNELUTTI, *Problemi giuridici della trasfusione di sangue*, in *Foro it.*, 1938, IV, c. 94;

¹⁷²DEGNI, *Sulla trasfusione obbligatoria del sangue. Postilla all'articolo del Prof. Carnelutti*, in *Foro it.*, 1938, IV, c. 129 ss;

¹⁷³Tale originaria (ed originale) posizione del Prof. Canelutti fu oggetto di revisione di CARNELUTTI, *Problemi giuridici della trasfusione di sangue*, in *Jus*, 1954, p. 508;

*cosa che nascerà dal salasso in sua proprietà.*¹⁷⁴

La prima legge europea sulla trasfusione di sangue fu pubblicata in Francia nel 1952 e stabiliva il principio di gratuità della donazione e l'assenza di profitto nella distribuzione di sangue e dei prodotti derivati. Il pensiero giuridico prendeva posizione affermando che il sangue non poteva essere considerato una merce e che il suo trasferimento, anche a titolo oneroso, non poteva essere considerato vendita¹⁷⁵. Di contro, però, nel mondo il sangue veniva considerato come una *res* e poteva essere acquistato e venduto.

La legge italiana del 14 luglio 1967, n. 592, sulla raccolta e la distribuzione del sangue umano, pur escludendo che il sangue ed i suoi derivati potessero costituire un forma di profitto, prevedeva una forma di remunerazione per i c.d. “datori professionali” che cedevano, a determinate condizioni, sangue dietro compenso. Tale figura, tuttavia, scomparve già con la L. 107/1990 per garantire da un lato una maggiore sicurezza sanitaria dei campioni, in considerazione del fatto che chi dà sangue per necessità economica può essere portato a nascondere la propria condizione di soggetto a rischio e dall'altro per garantire che il “peso della solidarietà” non gravi sulle fasce più deboli della popolazione, quelle che si trovano in ristrettezze economiche¹⁷⁶.

La Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (88) n.4 ha tracciato, per le Autorità sanitarie degli Stati membri, uno schema per l'organizzazione dei servizi trasfusionali tracciando anche un'etica della trasfusione fondata sui principi cardine di: consenso informato dei donatori, esclusione del profitto, controllo sul corretto uso del sangue e dei prodotti derivati e garanzia della disponibilità per tutti i cittadini della necessaria terapia trasfusionale.

¹⁷⁴CARNELUTTI, *Problemi giuridici della trasfusione di sangue*, in *Foro it.*, 1938, IV, c. 101;

¹⁷⁵SAVATIER, *De sanguine jus*, in *Dalloz*, 1954, C, XXV, p. 141;

¹⁷⁶FERRANDO, *Gli atti di disposizione del corpo*, in GALASSO e MARZESE (a cura di), *Il principio di gratuità*, Milano 2008, p. 329;

Come già detto con riferimento alle parti staccate dal corpo che mantengono una capacità funzionale autonoma e che possono essere oggetto di trapianto, come il midollo osseo ed il sangue, la normativa parla di “donazione”.

Prestando il consenso al momento del prelievo, il donatore perde ogni possibilità di gestione su quanto prelevato che è destinato ad essere incorporato in un altro soggetto.

Rene e lobo del fegato

Come prima detto, il carattere della gratuità delle forme di disposizione del proprio corpo è espresso nella L. n. 458 del 1967 sul trapianto di rene tra persone viventi. Anche se con tale atto si realizza una diminuzione permanente della integrità fisica, si supera il limite fissato ex. art. 5 c.c. in ragione dei: *“fini umanitari dell’atto e nel fatto che esso è espressione dell’adempimento di un dovere morale o sociale ricollegabile al principio di solidarietà umana”*¹⁷⁷.

La legge richiamata prevede la possibilità di trapianto da donatore anche estraneo; l'art. 1 consente la disposizione a titolo gratuito del rene al fine di trapianto tra persone viventi, in deroga al divieto definito dall'art. 5 c.c. “anche per gli altri parenti o per donatori estranei” in mancanza di consanguinei (genitori, figli, fratelli germani o non germani). La legge specifica la gratuità della donazione che resta un atto libero non sottoposto a condizioni e che è in qualunque momento revocabile *“e non fa insorgere diritti di sorta del donante nei confronti del ricevente”*¹⁷⁸. L'art. 6 della legge richiamata prevede la nullità di qualsiasi pattuizione volta ad aggirare il principio di gratuità.

¹⁷⁷ DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in Trattato Rescigno, II, Torino, 1982, pp. 74 e ss.;

¹⁷⁸ Si rileva che in Italia a partire dal 2006 è attivo il protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità incrociata (cross over) predisposto dal Centro Nazionale Trapianti, secondo cui, quando non è possibile applicare la procedura standard di donazione tra consanguinei perché incompatibili, è consentita una donazione incrociata tra coppie di consanguinei o legati emotivamente, ma biologicamente e immunologicamente incompatibili; i donatori - riceventi tra loro sconosciuti ma biologicamente compatibili si incrociano. In questo tipo di trapianti si realizza una sorta di patto di reciprocità non contaminata da venalità; in tal modo non si intacca la sostanziale gratuità del gesto.

Se in violazione del principio cardine della gratuità fosse pattuito un compenso si potrebbe configurare un contratto; dato che però lo scambio è proibito dalla legge, tale contratto sarebbe nullo con la conseguente incoercibilità - comunque incompatibile con gli atti di disposizione del corpo in quanto la prestazione ha natura personalissima e non patrimoniale - della prestazione dovuta e non eseguita e della irripetibilità ex. art 2035 c.c. (*soluti retentio*) del pagamento eventualmente effettuato¹⁷⁹.

Lo stesso Legislatore all'art. 2 L 458/1967 ha specificato che l'atto di cessione di rene e fegato non possa essere sottoposto a condizioni o ad altre determinazioni di volontà e che qualsiasi pattuizione che preveda a favore del donatore un compenso in denaro o altra utilità per indurlo all'atto di destinazione e disposizione debba considerarsi nulla e di nessun effetto.

A tal proposito anche il Comitato Nazionale di Bioetica¹⁸⁰, dopo aver sottolineato la legittimità della donazione samaritana, vale a dire la donazione di colui che per spirito di liberalità e gratuità offre un proprio organo in mancanza del ricevente determinato, in quanto espressione di un atto supererogatorio, ha enucleato una serie di principi alla base di tale modalità di donazione: reciproco anonimato tra donatore e ricevente, informativa completa ed esauriente anche sui potenziali rischi psicofisici immediati e futuri, nonché sulla irreversibilità dell'intervento, accertamento dell'idoneità fisica ed approfondita indagine psichiatrica e psicologica dei donatori effettuato da parte "terza" rispetto alla organizzazione medica che curerà il prelievo ed il trapianto, istituzione di un registro riservato e rispettoso della privacy con i nominativi dei donatori sia potenziali che effettivi, procedure applicate per la ricezione e l'assegnazione dell'organo destinato alla

¹⁷⁹CARUSI, *Atti di disposizione del proprio corpo*, in *Enc. Giuridica* Treccani, III, Roma, 1998, p. 8;

¹⁸⁰Parere del CNB del 23.4.2010;

donazione che garantiscano il rispetto dei principi di gratuità, anonimato, trasparenza, equità, sicurezza e qualità¹⁸¹.

Peraltro il trapianto di rene e fegato sono sottoposti ad un particolare controllo: è infatti prevista la necessaria autorizzazione da parte del Tribunale¹⁸².

Left over

Differente è, invece, la gestione dei tessuti non riproducibili e funzionalmente non autonomi.

E' il caso dei *left over* (scarti operatori) e dei materiali asportati a fini diagnostici; come noto tali materiali sono oggi di estremo interesse per la ricerca.

Al momento del distacco dal corpo, la loro sorte può essere duplice: all'esito delle procedure diagnostiche possono essere distrutti in quanto rifiuti sanitari pericolosi o possono essere conservati per essere studiati¹⁸³.

Si consideri che, il prelievo di tessuti in occasione di interventi chirurgici o di attività diagnostiche non comporta, di norma, una diminuzione permanente dell'integrità fisica.

¹⁸¹ Cfr. Sul punto AMBROSI D'AURIA, *La donazione "samaritana" di organi*, in *Famiglia, Persone e Successioni*, UTET Giuridica, 2010, fasc 7, p 558 - 559;

¹⁸² Art. 2 L. 458/1967 " *l'atto di disposizione e destinazione del rene in favore di un determinato paziente è ricevuto dal pretore del luogo in cui risiede il donatore o ha sede l'Istituto autorizzato al trapianto. La donazione di un rene può essere autorizzata, a condizione che il donatore abbia raggiunto la maggiore età, sia in possesso dell'acquetà di intendere e di volere, sia a conoscenza dei limiti della terapia del trapianto del rene tra viventi e sia consapevole delle conseguenze personali che il suo sacrificio comporta. Il pretore, accertata l'esistenza delle condizioni di cui al precedente comma e accertato altresì che il donatore si è determinato all'atto della donazione di un rene liberamente e spontaneamente, cura la redazione per iscritto delle relative dichiarazioni. L'atto, che è a titolo gratuito e non tollera l'apposizione di condizioni o di altre determinazioni accessorie di volontà, è sempre revocabile sino al momento dello intervento chirurgico e non fa sorgere diritti di sorta del donatore nei confronti del ricevente. Il pretore, accertata l'esistenza del giudizio tecnico favorevole al prelievo ed al trapianto del rene contenuto nel referto medico collegiale di cui all'articolo seguente, può concedere, con decreto da emettersi entro tre giorni, il nulla osta all'esecuzione del trapianto. In caso contrario ed entro lo stesso termine, dichiara, con decreto motivato, il proprio rifiuto. Contro tale decreto si può proporre reclamo con ricorso al Tribunale, che si pronuncia in Camera di consiglio. Tutti gli atti del procedimento davanti al pretore e al tribunale non sono soggetti alle disposizioni della legge sulle tasse di registro e bollo.*"

¹⁸³ MACILOTI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, Vol. 100 n. 2, Aprile 2008, pp. 86 e ss;

ELEMENTI BIOLOGICI E CONTENUTO INFORMATIVALE

La concezione “classica” della disposizione del corpo difficilmente si adatta alla situazione odierna nella quale il corpo non è più solo una *res*, ma è anche supporto materiale del prezioso contenuto informativo. Oggi sappiamo che ogni parte, ogni fibra, ogni elemento del nostro corpo è veicolo e custode del corredo genetico che caratterizza noi ed il nostro gruppo biologico.

La disciplina dettata per regolare il regime proprietario e quindi la circolazione dei beni mal si attaglia alla differente tutela riservata ai diritti inviolabili della persona, riconosciuti a livello internazionale, europeo e nazionale.

Grazie al progresso tecnologico si ha una diversa percezione del corpo ed il corpo si espande nel diritto¹⁸⁴.

In Italia lo stesso Garante della Privacy nella formulazione dell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici¹⁸⁵ non ha previsto una diversa regolamentazione per supporto materiale (es. tessuto) e contenuto informativo, predisponendo un'unica disciplina ibrida a metà tra le regole della circolazione dei beni e la tutela dei diritti fondamentali.

Anche nel paragrafo sulla “finalità del trattamento”, prima della recentissima Autorizzazione generale del 1 marzo 2012, l'utilizzo dei dati sensibili dei pazienti coinvolti era permesso a scopo di ricerca solo a determinate condizioni, vale a dire a patto che i medesimi scopi non potessero essere raggiunti con l'utilizzo di dati solo anonimi su campioni di popolazione. Nondimeno l'utilizzo doveva essere preceduto, salvo diversamente disposto dalla legge, dal consenso dell'interessato il quale prima doveva essere informato; a tal proposito nel capitolo dedicato alle

¹⁸⁴TALLACCHINI, *La capacità procreativa/riproduttiva: atto “umano” o processo “corporeo”*, in Arch. Giur. 2000, p. 128;

¹⁸⁵A tal proposito si osserva che sulla base delle raccomandazioni adottate in materia di dati sanitari dal Consiglio d'Europa e, in particolare, dalla Raccomandazione n. R(97) 5; sono considerati dati genetici tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con i caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini, dati che, nel quadro della più ampia categoria dei “dati sanitari”, possono essere trattati solo a determinate condizioni; Per un elenco maggiormente esaustivo delle principali fonti internazionali ed europee dalle quali sono desumibili altri importanti principi si rimanda alla prima parte dell'Autorizzazione Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del 24 giugno 2011 (Pubblicata sulla G.U. n. 159 del 11-7-2011);

biobanche vedremo come proprio questo punto sia delicato e controverso e com'è cambiata la disciplina. Ci si chiede, infatti, come possa avvenire una informazione efficace su ricerche future che ad oggi non sono pensate e soprattutto ci si chiede perché qualora un donatore volesse esprimere un consenso generico per il futuro impiego in ricerca del suo campione, non possa (o non potesse) prestarlo.

La nuova Autorizzazione non ha investito la disciplina dei dati genetici. Qualora, infatti, le finalità del trattamento dei dati genetici non possano essere realizzate se non mediante l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare del trattamento debba adottare specifiche misure volte a mantenere distinti i dati identificativi dai campioni biologici, salvo che ciò non sia impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego sproporzionato di mezzi.

Nell'Autorizzazione del 2011, come nella precedente, è previsto che nel caso in cui la ricerca impieghi dati genetici e campioni biologici, dovrà essere redatto un progetto in linea con gli *standard* del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici. L'utilizzo deve, infatti, conformarsi ad uno stretto principio di necessità ed il progetto deve indicare le misure adottate per assicurare che il trattamento dei dati personali sia conforme con quanto previsto dall'Autorizzazione e dalla normativa in tema di dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici; devono essere altresì indicati i responsabili del trattamento. Il progetto deve inoltre specificare l'origine, la natura e le modalità di prelievo e conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

Nondimeno si dovranno adottare stringenti misure di sicurezza per disciplinare la custodia dei dati genetici e dei campioni e l'accesso ai locali dovrà essere sottoposto ad una severa procedura di controllo identificativo.

Questo breve *excursus* mostra come il dualismo materiale biologico e contenuto informazionale non trovi, al momento, una corrispondenza nella vigente normativa.

La realtà è cosparsa da paradossi: “non posso disporre del campione biologico del mio corpo perché non posso rinunciare al diritto di non essere discriminato”.

Sicuramente la disciplina del trattamento dei dati personali è ispirata ad una logica di bilanciamento tra esigenze contrastanti che oscilla, tra il contemperamento di valori quali la dignità dell'interessato, la riservatezza, l'identità personale, il diritto di protezione dei dati personali (art.2 Dlgs 196/2003) e la clausola generale di correttezza (art. 11) si legge infatti: *“da una parte, il rispetto del diritto alla protezione dei dati personali si configura come una precondizione per il pieno godimento di altri diritti fondamentali; e, dall'altra parte, impone una ricostruzione dei singoli diritti fondamentali nel nuovo contesto sociale disegnato dalle tecnologie dell'informazione e dalla comunicazione”*¹⁸⁶. A tal proposito si consideri che i dati genetici forniscono indicazioni, anche di tipo predittivo, che sono valutabili, tra l'altro, ai fini della stipulazione di un contratto di assicurazione sanitaria, dell'instaurazione di un rapporto di lavoro, dell'amministrazione della giustizia penale e civile, della sicurezza collettiva; ma la loro acquisizione ed il loro impiego possono interferire con la dignità ed i diritti inviolabili della persona, esponendo il soggetto al rischio di essere discriminato. Per tal motivo i testi giuridici richiamano il valore della “dignità” e consentono il trattamento dei dati genetici nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante. In

186^{RODOTA}, *Tra i diritti fondamentali ed elastici della normativa. Il nuovo Codice sulla Privacy*, in *Eur e dir. Priv.* 2004, 4 ss.;

considerazione della condivisione da parte dei consanguinei del patrimonio genetico, secondo lo schema del gruppo biologico, la questione del regime di protezione da accordare ai dati personali raggiunge l'apice della criticità nelle ipotesi in cui questi non siano di esclusiva pertinenza del singolo individuo e vadano ad incidere su situazioni condivise da più soggetti (esempio: diritto di non sapere in caso di test genetico al quale un fratello vuole sottoporsi e l'altro no).

Si dovrà anche riflettere sul caso di chi abbia la necessità di accedere al patrimonio genetico di un genitore, contro la volontà di questi, per consentire su se stesso la diagnosi di malattie ereditarie o per poter prevedere o evitare la trasmissione di malattie alla propria prole. In un provvedimento del 1999 il Garante ha ritenuto prevalente l'interesse della figlia ad accedere alle cartelle cliniche del genitore per la tutela della propria salute e l'esercizio di una procreazione responsabile rispetto l'interesse del padre alla riservatezza sul proprio patrimonio genetico¹⁸⁷. Si pensi ai possibili futuri risvolti di chi è stato concepito grazie alla fecondazione eterologa. Si pensi anche alla criticità della garanzia dell'anonimato della donna che, al momento del parto, dichiara di non voler essere menzionata come madre del bambino da lei partorito, così da impedire al figlio, anche per il futuro, la ricostruzione delle sue origini biologiche. In un bilanciamento di valori l'istituto dell'anonimato materno era stato creato con l'intento di disincentivare il ricorso all'aborto o la soppressione o l'esposizione dei neonati e, pertanto, il beneficio assicurato dall'ordinamento alla madre era l'accettazione del male minore per tutelare in via mediata il frutto del concepimento¹⁸⁸.

Oggi nell'ambito della ricerca, come descritto, vi sono interessi contrapposti che

¹⁸⁷GARANTE PROT. DATI PERS, 24.5.1999 in *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 1999,I, 829;

¹⁸⁸ANZANI, *Gli "Atti di disposizione della persona" nel prisma dell'identità personale (tra regole e principi)*, in *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 2009, p. 13;

dovrebbero essere ben valutati e accuratamente soppesati. Questi sono da un lato l'interesse generale per la nostra salute grazie alla ricerca di una medicina più efficace e sicura, dall'altro il diritto alla riservatezza sulle informazioni personali e la gestione del materiale biologico¹⁸⁹.

Il Legislatore avrà l'arduo compito di elaborare una disciplina in grado di rappresentare il dualismo tra materiali biologici ed informazioni contenute, stando al passo con i progressi della scienza anche in vista del progresso della genomica ed avendo cura di proteggere l'individuo da pericolosi - e non pretestuosi - abusi.

Forse l'Autorizzazione del 1 marzo 2012 può rappresentare un primo passo in questa direzione.

Come dice la Ferrando: *“L'archetipo del soggetto padrone di sé e delle cose che lo circondano in quanto dotato di ragione e volontà, capace, in forza di tale razionalità, di compiere atti liberi e consapevoli conserva la sua validità nel campo ampio, ma limitato, degli atti di disposizione patrimoniale. Al di fuori di esso si apre il campo sempre più vasto delle decisioni di natura personale, che riguardano il corpo, la salute, i dati personali, la gestione dei diritti della personalità, la dignità, la libertà, l'intimità, la vita di relazione”*.¹⁹⁰

¹⁸⁹STANTA, *La ricerca medica nei tessuti umani e la bioetica*, in *Pathologica*, Vol. 100 n. 2, Aprile 2008, p. 68;

¹⁹⁰FERRANDO, *Diritto e scienze della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Famiglia*, 2005, fasc. 6, p. 1160;

L'AUTODETERMINAZIONE

PREMESSA

“La coscienza regna, ma non governa”¹⁹¹

Il progredire della tecnica ha reso sempre più ampi i margini di intervento da parte dell'uomo in processi, un tempo, naturalmente determinati o meglio affidati alla custodia della natura: ciò che fino a ieri semplicemente accadeva è diventata una possibilità di scelta che può essere fatta dall'individuo (*Facts turned into choices*)¹⁹².

Di fronte a tali mutamenti il diritto ha talvolta cercato posizioni del tutto originali dando vita a nuove discipline e definizioni oppure ha sviluppato in senso analogico formule e principi già suoi propri. In questa sezione ci si interroga su quale debba essere la posizione del diritto nell'affrontare tali questioni.

Da queste premesse emerge la necessità di indagare la portata del diritto di autodeterminazione e di chiarire il rapporto ed i fraintendimenti con le nozioni di “autonomia” e “consenso”.

Infine si affronterà il tema del “consenso informato” quale possibile strumento per affermare e siglare la volontà del paziente nel rapporto con il medico.

¹⁹¹ VALERY, *Cattivi pensieri*, Adelphi, 2006;

¹⁹² PICIOCCHI, *Bioetic and Law: Between Values and Rules in Indiana Journal of Global Legal Studies*, 2005, p.471 “*What in the past simply happened, has come a possibility that may be chosen by individuals*”;

IL DIRITTO NELLA BIOETICA: ASTENSIONE O INTERVENTO?

Prima di analizzare il principio di autodeterminazione e la sua portata nella società odierna, occorre fare un passo indietro per meglio intendere la posizione che dovrebbe assumere il Legislatore nelle questioni eticamente sensibili: sull' *an* e sul *quomodo* il diritto debba intervenire nelle discussioni bioetiche.

L'interesse sulla "bioetica" non è più riservato ad una cerchia ristretta di studiosi, ma entra giornalmente nelle case dei cittadini grazie ai *media* ed investe la vita delle persone che sono chiamate a prendere decisioni eticamente sensibili. Oggi ci si è resi conto che la bioetica riguarda tutti.

Nel descrivere la questione "biogiuridica" la Borsellino ha indicato, nel suo celebre lavoro¹⁹³, le diverse posizioni distinguendo, in primo luogo, tra gli schieramenti contrari e quelli favorevoli all'intervento del diritto in tale materia.

Nel primo gruppo si annoverano, per ragioni differenti, orientamenti opposti; infatti sono contrari all'intervento del diritto sia gli scienziati e coloro che temono la "medicina difensiva", sia coloro che a priori sono contrari ad un intervento del diritto in tali materie poiché "regolare" significa comunque legittimare cioè prevedere come possibili quei comportamenti che loro considerano immorali. Si pensi, ad esempio, alla forte opposizione del mondo cattolico di fronte alla regolazione giuridica della procreazione medicalmente assistita alla quale, come noto, si è giunti in Italia solo nel 2004; tale opposizione è presente anche oggi di fronte agli interventi in materia di suicidio assistito, eutanasia e direttive anticipate di trattamento.

Tra i contrari all'intervento del diritto vi sono anche coloro che percepiscono la regolamentazione come un'intrusione nella sfera personale del soggetto, ritenendo

¹⁹³BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano, Cortina, 2009;

che: “ *le questioni bioetiche vadano totalmente, o in larga parte, collocate nello spazio della libertà morale di ciascuna persona*”¹⁹⁴. Infine vi sono coloro che ritengono sufficienti gli strumenti forniti dai codici deontologici, linee guida di comitati scientifici e principi dettati a livello internazionale¹⁹⁵.

In una posizione “intermedia” vi sono poi coloro che, pur respingendo l'intervento del Legislatore, sostengono che l'operato dei Giudici¹⁹⁶ sia maggiormente adatto a plasmarsi nei singoli casi “bioeticamente” rilevanti e pertanto demandano alle aule di giustizia la soluzione dei singoli casi¹⁹⁷.

La posizione di coloro che, invece, sono favorevoli ad una legislazione bioetica, parte dalla preoccupazione che le sentenze dei Giudici, senza una preventiva legge scritta da applicare, possano essere troppo arbitrarie; essi cercano riparo nel diritto di fronte ad una frammentazione dei diversi punti di vista.

In particolare pare interessante riportare la teoria di Amato che, ritenendo essenziale e salvifico l'intervento del Legislatore, contrasta quel diritto definito “leggero” sostenendo che: “*autorizzando tutto e niente, questo diritto flessibile è apparentemente mite, aperto alla varietà delle istanze ed alla molteplicità delle culture, ma in realtà è forte perché impedisce qualsiasi effettivo controllo democratico; una prassi si impone nei tribunali ma questa prassi risponde ad interessi precisi*”¹⁹⁸.

Ovviamente tale posizione non è condivisa da coloro che, proprio in un diritto mite, aperto e leggero riconoscono il perfetto strumento per la soluzione giuridica

194 LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, Laterza, Roma-Bari 1999, p. 34;

195 Cfr., al proposito, MAZZONI, *Una norma giuridica per la bioetica*, Il Mulino, Bologna 1998;

196 Cfr., al proposito, SANTOSUOSSO, GENNARI (a cura di), *Le questioni bioetiche davanti alle corti: le regole sono poste dai giudici?*, *Notizie di Politeia. Rivista di etica e politica pubblica*, 62, 2002;

197 SALA, *Etica pubblica e biodiritto*, in *Ambito e fonti del biodiritto*, p. 137;

198 AMATO, *Biogiurisprudenza. Dal mercato genetico al self-service normativo*. Torino, Giappichelli, 2006, p. 170;

alle questioni bioetiche; il diritto leggero è infatti ispirato alla continua ricerca di equilibrio tra le istanze in gioco e capace di scongiurare i tentativi di imposizione di una morale. Il diritto viene definito “mite”¹⁹⁹ quando è il risultato di un procedimento dialogico mai concluso, “leggero” e “aperto” nei confronti del pluralismo.

Carla Faralli ha giustamente rilevato come in Italia la materia bioetica non sia, ad oggi, investita da una massiccia produzione legislativa anche perché la legge si trova da un lato ad essere in “*fisiologico ritardo*” rispetto alla realtà ed alle continue scoperte scientifiche e dall'altro rischia di “*imporre valori non condivisi, affermati solo tramite l'adozione di procedure maggioritarie*”²⁰⁰.

A tale proposito l'opinione pubblica ha rilevato come, nella recente produzione legislativa, sia sempre più marcata la tendenza ad esautorare l'individuo del proprio diritto di scelta, con il conseguente inesorabile allontanamento dall'idea di J. S. Mill di come non sia compito della legge rendere virtuosi i cittadini.²⁰¹

L'autonomia morale in una società pluralistica non è sinonimo di disimpegno morale, ma al contrario è espressione di un'etica della responsabilità dove il singolo è chiamato ad assumersi il peso della propria scelta e delle relative conseguenze nel rispetto di un diritto laico ed imparziale nei confronti di tutte le morali²⁰².

Anche Rodotà ha autorevolmente evidenziato come: “*la mancanza di valori condivisi non possa essere sostituita da un'etica dei più, imposta attraverso lo strumento legislativo, dunque a mezzo della più classica tra le procedure*

199 ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, Einaudi, 1992;

200 FARALLI, *Bioetica e biodiritto. Problemi, casi e materiali*, Giappichelli, Torino, 2010, p 7;

201 Si pensi alla L 40/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" oppure ddl Calabrò in materia di testamento biologico;

202 BORSELLINO, *Bioetica tra "morali" e diritto*, Milano, Cortina, p. 67;

maggioritarie”²⁰³.

L’atteggiamento talvolta paternalistico e talaltra silente del Legislatore in una sfera così privata ha portato alla rivendicazione, spesso in sede giudiziale, dei principi a tutela dell’individuo.

Si parla di diritti inviolabili degli individui, ma ci si deve chiedere: inviolabili da parte di chi?

Al centro del dibattito attuale, infatti, sono la titolarità e l’estensione dei diritti della persona garantiti dalla nostra Costituzione, soprattutto nel particolare ambito che investe la relazione medico-paziente dove le volontà del soggetto, del medico e del Legislatore spesso non sono uniformi.

L’art. 2 Cost. proclama solennemente che :*“la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l’adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica economica e sociale”*.

La formula della norma costituzionale riecheggia l’idea, di matrice giusnaturalistica, secondo la quale la persona umana sarebbe portatrice di diritti “innati”, che l’ordinamento giuridico non attribuisce, bensì *riconosce*; tali diritti sono “inviolabili” da parte dello Stato nell’esercizio del potere legislativo, esecutivo e giudiziario²⁰⁴.

La tutela costituzionale dei diritti inviolabili, peraltro, non si esaurisce in questa direzione: i diritti inviolabili della persona sono tali anche nei confronti degli altri consociati.

203 RODOTA', *Questioni di Bioetica*, Roma – Bari, 1993, XI;

204 TORRENTE – SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Giuffrè, 2009, p. 122;

Il moderno costituzionalismo celebra la vittoria del principio di libertà sull'opposto principio di autorità: il potere recupera legittimazione solo quando si presenta come mezzo per la realizzazione della libertà: *“risolvendosi nello strumento esterno .. purché la libertà di ciascuno non entri in conflitto con la libertà di tutti”*²⁰⁵.

Tale riconoscimento è altresì richiamato nelle pronunce n. 138 e 151 del 2009 della Corte Costituzionale che, in tema di consenso informato, ha voluto rimarcare i limiti alla discrezionalità legislativa affermando che: *“la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica; sicché in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali”*. E così anche la sentenza n. 282 del 2002, nel contestualizzare la pratica terapeutica, evidenzia come due siano i diritti fondamentali coinvolti: *“quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica, diritto questo che l'art. 32, comma 2, secondo periodo, della Costituzione pone come limite invalicabile anche ai trattamenti sanitari che possono essere imposti per legge come obbligatori a tutela della salute pubblica. Questi diritti, e il confine fra i medesimi, devono sempre essere rispettati, e a presidiarne l'osservanza in concreto valgono gli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento, nonché i poteri di vigilanza sull'osservanza delle regole di deontologia professionale, attribuiti agli organi della professione. Salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali,*

²⁰⁵ LUCIANI, citato in P. Veronesi *Il corpo e la costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della norma*, Giuffrè 2007, p. 14;

non é, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni"²⁰⁶.

Con tali pronunce le pretese del Legislatore - scienziato, che si propone di definire quando un trattamento possa considerarsi terapeutico, o quelle del Legislatore - medico che vuol stabilire se e come curare, vengono esplicitamente dichiarate illegittime²⁰⁷. Si pensi all'ampio e strumentale dibattito intorno alla applicazione dei sondini naso gastrici nell'ambito della nutrizione ed idratazione artificiale (NIA) qualificata dal sapere scientifico come terapia ma riconosciuta da alcuni esponenti politici come cura primaria e pertanto non sospendibile²⁰⁸.

I codici e le istituzioni si innestano continuamente nella vita del singolo ed hanno l'arduo compito di armonizzare l'uso della scienza biomedica nel rispetto dei diritti dell'uomo, tenendo conto quindi dell'inderogabile rispetto della sua dignità, dei suoi valori e principi morali ed, in generale, del diritto del singolo, calato in una società multiculturale, di scegliere secondo il proprio sentire.

L'ordinamento giuridico non può creare né eliminare tali diritti, bensì si deve limitare a riconoscerli ed a garantirli²⁰⁹ seguendo l'assunto formulato dalla Corte Costituzionale già in una delle sue prime sentenze, in cui, pronunciandosi proprio sui diritti inviolabili dell'uomo, li aveva qualificati: "*patrimonio irretrattabile della personalità umana: diritti che appartengono all'uomo inteso come essere libero*"²¹⁰.

Casonato sottolinea come il diritto debba essere posto al di sopra della volontà

²⁰⁶ www.giurcost.org/decisioni/2002/0282s-02.html;

²⁰⁷ RODOTA', *Il nuovo habeas corpus in Ambito e fonti del biodiritto*, Trattato di Biodiritto, Giuffrè, 2010, p. 200;

²⁰⁸ Si veda a tal proposito il disegno di legge in materia di direttive anticipate di trattamento ddl Calabro';

²⁰⁹ PICIOCCHI, *I diritti inviolabili*, in C. Casonato (a cura di), *Lezioni sui principi fondamentali della Costituzione*, Torino, G. Giappichelli, 2010, p. 85-100;

²¹⁰ Corte Cost., sent. n. 11 del 1956;

della maggioranza a tutela delle libere scelte individuali: *“politeismo dei valori, pluralismo istituzionale e garanzia del diritto e dei diritti giungono a costituire il circolo virtuoso che dovrebbe animare le dinamiche dello stato costituzionale contemporaneo”*²¹¹.

Nel panorama attuale si auspica pertanto che il Legislatore riesca a sciogliere l'intreccio tra i diversi diritti costituzionalmente garantiti, lasciando all'interprete il compito di operare un bilanciamento tra diritti ed interessi in gioco a seconda del caso concreto, evitando di cadere nella tentazione di esprimersi attraverso l'imposizione di principi astratti in cui costringere ad ogni costo la realtà²¹².

Nell'ottica anticipatoria delle autonomie individuali, come si è visto, il diritto deve essere posto al di sopra della volontà della maggioranza a tutela delle libere scelte individuali.

Mentre le decisioni politiche si vincono a maggioranza, le questioni etiche no; sul proprio corpo, sulla propria mente ogni individuo deve poter essere sovrano.

²¹¹ CASONATO, *Bioetica e pluralismo nello stato costituzionale*, in *Biodiritto in dialogo*, Padova, Cedam, 2006, pp. 7-33;

²¹² CASONATO – PICIOCCHI - VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2008, Percorsi a confronto Inizio vita, fine vita e altri problemi*, Padova: Cedam, 2009, 572;

L'AUTODETERMINAZIONE

Come noto, l'autodeterminazione indica il principio di autonomia ed inviolabilità della persona²¹³. Tale principio, sebbene non sia codificato nella Carta costituzionale, è espressione di una pluralità di valori e diritti concorrenti, talvolta configgenti, tutti funzionalmente correlati al carattere primario dell'istanza personalista²¹⁴.

I diritti inviolabili sono un elenco “aperto” nel quale vengono ricompresi anche i diritti che la coscienza sociale, in un dato momento storico, ritiene essenziali per la tutela della persona umana²¹⁵.

Il principio di autodeterminazione è figlio del diritto internazionale, più precisamente si riferisce al diritto dei popoli di definire il proprio regime politico, economico e sociale ed è stato manifesto delle lotte per i *civil rights* e manifesto del femminismo negli anni '60 negli Stati Uniti.

Nel linguaggio corrente la parola “autodeterminazione” esprime la libertà di scelta propria dell'individuo; nel particolare ambito sanitario, poi, inerisce il potere decisionale spettante al malato.

Negli ultimi decenni il concetto di autodeterminazione ha conosciuto un'ulteriore accezione nata dal progressivo abbandono del paternalismo medico e che rientra nel processo di condivisione della scelta terapeutica tra medico e paziente.

Tale principio riconosce all'individuo la libertà ad autodeterminarsi in ordine agli atti che coinvolgono il proprio corpo, come ad esempio la scelta delle terapie, di esami diagnostici, di sottoporsi ad un determinato intervento o nel reclutamento

213 MILANO, *Bioetica dalla A alla Z*, Feltrinelli, Milano 1997, p.87;

214 BALARDINI, *Diritti della Persona e problematiche fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2004;

215 TORRENTE - SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Giuffrè, 2009, p. 122;

per una sperimentazione clinica.

L'autodeterminazione è fondamentale nell'equilibrio del rapporto tra medico e paziente, a condizione che quest'ultimo sia capace d'intendere e di volere.

Nel caso in cui il paziente non sia cosciente in alcuni paesi fa fede il suo testamento biologico, mentre in Italia l'ultima parola è lasciata al medico. Tale autonomia in capo al sanitario è, peraltro, uno degli aspetti più contestati nel progetto di legge sulle direttive anticipate di trattamento.

Troppo spesso l'autodeterminazione, l'autonomia e la libertà personale si scontrano con il principio di beneficiabilità: da un lato emerge l'obbligo di rispettare le libertà della persona e dall'altro gli interessi morali per conseguire il suo bene²¹⁶. La libertà di autodeterminarsi del paziente può anche scontrarsi con l'autonomia morale del medico che può essere espressa attraverso l'obiezione di coscienza, come nel caso dell'interruzione volontaria di gravidanza.

GIURISPRUDENZA ED AUTODETERMINAZIONE

Se si esamina, in materia di autodeterminazione, la giurisprudenza Costituzionale dal 1981 ad oggi, si osserva come tale diritto sia stato rivendicato prima dalle gestanti nelle controversie in tema d'aborto²¹⁷, poi dai danneggiati in seguito a trattamenti sanitari obbligatori²¹⁸ e persino con riferimento alla libertà di culto²¹⁹ riguardo all'ora scolastica di istruzione religiosa.

Dalle pronunce del Giudice delle Leggi, l'autodeterminazione è quasi sempre stata ricondotta nell'alveo del generale diritto alla salute espresso dall'art. 32, e quindi intesa come diritto al rifiuto, da parte di persona cosciente e capace d'intendere e di volere, di trattamenti sanitari non desiderati, o come forma di tutela alla salvaguardia della dignità umana²²⁰.

Una pronuncia della Corte Costituzionale, nel giudizio di legittimità dell'art. 3 della Legge 21/07 della Regione Piemonte (che prevedeva la necessità di consenso informato scritto da parte del genitore o tutore, nella somministrazione di sostanze psicotrope a bambini ed adolescenti) ha consacrato l'esistenza di un autonomo diritto all'autodeterminazione in capo alla persona in ordine alla propria salute distinto dal diritto stesso alla salute²²¹.

Più precisamente la Corte, dopo aver fornito un panorama delle fonti del diritto internazionale e nazionale in tema di consenso informato, si è pronunciata affermando:

²¹⁷Corte Costituzionale, 25 giugno 1981, n. 108; Corte Costituzionale, 25 giugno 1981, n. 109;

²¹⁸con particolare riferimento al bilanciamento tra diritto alla salute individuale ed interesse collettivo si veda Corte Costituzionale 22.06.1990, n. 307; Corte Costituzionale 23.06.1994 n. 258; Corte Costituzionale 18.04.1996 n.118;

²¹⁹Corte Costituzionale 12.04.1999, n. 203;

²²⁰Si pensi alla tematica attinente al rifiuto informato di cure salvavita;

²²¹Tale tendenza è stata recentemente ribadita dalla suprema Corte con una sentenza "gemella", che ricalca e richiama espressamente la 438/08 Corte Costituzionale, 30 luglio 2009, n. 253;

*“La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di **due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute**, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative”* (Corte Costituzionale, 438/2008).

La Corte in tale pronuncia sembra voler porre l'accento sulla libertà di scegliere - da ricondursi all'art 13 Cost. - e non sulla libertà dai trattamenti sanitari - ex art. 32, comma 2 Cost. - viene quindi sottolineato il profilo attivo della libertà di scelta rispetto a quello negativo del rifiuto delle cure²²².

Tale peculiare ancoraggio costituzionale del diritto all'autodeterminazione non è però individuato in maniera univoca dalla Corte: infatti, dopo aver affermato che la libera e consapevole scelta attiene alla libertà personale del paziente, la Corte sembra voler nuovamente ricondurre l'autodeterminazione nell'alveo del diritto alla salute, conclusivamente richiamando l'art. 32 Cost.²²³.

Inequivocabile è invece il riconoscimento, in tale inedita pronuncia, dell'autodeterminazione come diritto fondamentale dell'individuo.

In tale sentenza vi è la conferma della centralità e del valore fondativo del consenso informato: fondativo perché ad esso si attribuisce la funzione di racchiudere e quindi di dare espressione ai diritti fondamentali della persona²²⁴.

²²²BALDUZZI-PARIS, *Corte Costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative* in [www. personaedanno.it](http://www.personaedanno.it);

²²³BALDUZZI-PARIS, *Corte Costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative* in www. personaedanno.it;

²²⁴RODOTA', *Il nuovo habeas corpus* in *Ambito e fonti del biodiritto*, Trattato di Biodiritto, Giuffrè, 2010, p. 199;

AUTONOMIA ED AUTODETERMINAZIONE

L'etimologia della parola "autonomia" indica la capacità di dare a se stessi una legge: a tale proposito Rousseau scriveva che la libertà è l'ubbidienza alla legge che ci siamo prescritti²²⁵.

Autonomia nel trattato di etica biomedica a cura di Beauchamp e Childress è: *"riconoscimento del diritto a sostenere delle opinioni, a fare delle scelte e a compiere delle azioni sulla base di valori e convinzioni personali"*²²⁶. Nel primo trattato di etica biomedica i due autori avevano identificato nell'autonomia, insieme alla non maleficenza, beneficenza, giustizia, i quattro principi con i quali giungere a soluzioni ponderate di fronte a un problema etico. A tali considerazioni erano giunti proprio partendo dalla constatazione che: *"molti problemi della bioetica riguardano inadempienze e mancanze nel rispetto della autonomia, a partire dalla manipolazione della verità"*²²⁷, e che pertanto occorre elaborare un principio che: *"afferma il rispetto della libertà del paziente e delle sue decisioni e ribadisca la necessità del consenso libero e informato, onde evitare che il soggetto diventi un oggetto nelle mani dei sanitari"*²²⁸.

L'uomo possiede oltre che una realtà fisica anche una dimensione morale che gli permette di avere completa libertà di agire e di disporre della sua persona secondo la sua volontà.

Trattando il tema dell'autodeterminazione del paziente e quindi del consenso informato, il dibattito talvolta rimane intrappolato in questioni terminologiche che generano confusione.

I diversi significati di "autonomia" e "consenso" spesso sono utilizzati in maniera

²²⁵ ROUSSEAU, *Du contrat social ou Principes du droit politique*, 1762;

²²⁶ BEUCHAMP – CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 1989, p. 131;

²²⁷ BEUCHAMP *Principi della bioetica: autonomia, beneficenza, giustizia* in G. RUSSO (ed.), *Bioetica fondamentale e generale*, SEI, Torino, 1995, p. 84;

²²⁸ *Ibidem*;

indiscriminata e distorta; un conto è calare “autonomia” e “consenso” in ambito privatistico, diverso è utilizzare tali vocaboli in ambito bioetico.

Secondo la tradizione privatistica, si parla infatti di autonomia per riferirsi all'autonomia privata e di consenso per riferirsi all'accordo delle parti inteso quale fulcro di ogni negozio giuridico o transazione economica. Queste due nozioni sono state costruite avendo come punto di riferimento le dinamiche di mercato e le conseguenti esigenze di certezza nella circolazione dei beni.

Il diritto per disciplinare l'autonomia privata, fissa le regole del gioco del mercato secondo il quale *pacta sunt servanda* e delimita i confini che i singoli non possono superare (es. ordine pubblico, buoncostume, contrarietà a norme imperative).

Il concetto di autonomia privata è stato poi cooptato all'interno della figura del soggetto di diritto, che è strumentale all'affermazione del valore dell'eguaglianza di fronte alla legge ispirata dall'art. 3 Cost..

L'antropologia costituzionale emerge anche nell'art. 41, comma 2° Cost., che afferma che l'iniziativa economica privata, per quanto libera, *“non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale, o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana”*.

Oggi il concetto di autonomia è stato proiettato all'interno dei diritti della persona, così anche la manifestazione della volontà, non è più riferita alle dinamiche del mercato, ma alla persona in quanto espressione della sua autonomia morale nelle scelte esistenziali.

Come afferma Rodotà: *“la persona costituzionalizzata fonda la regola giuridica su di un'antropologia diversa da quella dei codici civili, la cui caratteristica era proprio quella di disciplinare l'insieme delle relazioni personali e sociali in relazione alla proprietà”*²²⁹.

229 RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus*, in *Ambito e fonti del biodiritto*, Giuffè, 2010, p 211;

L'utilizzo del termine "autodeterminazione" è pertanto diverso nell'ambito del regime proprietario come disciplinato dal codice civile rispetto al tenore costituzionale riservato ai diritti fondamentali dell'individuo.

Il diritto all'autodeterminazione quando riguarda il diritto alla vita deve riferirsi al tema della personalità. Zatti infatti evidenzia che: *"la dignità, l'identità, la libertà e l'autodeterminazione, la privacy nei suoi diversi significati sono prerogative da declinare con la specificazione nel "corpo"*²³⁰.

Libertà individuale non è sinonimo di autonomismo selvaggio, individualismo fine a se stesso, ma libertà individuale è da intendersi come soggetta a condizioni e limiti quali la responsabilità morale di ciascun individuo, nel rispetto delle norme giuridiche che dovrebbero avere quale fine primario quello di evitare comportamenti che recano danno ad altri o alla società nel suo complesso.

L'abbandono della concezione patrimonialistica dell'autodeterminazione è testimoniata dalle sentenze della Corte europea dei diritti dell'uomo che fanno riferimento ai diritti relativi alla vita, alla libertà personale, o alla vita personale e familiare.

In questi anni le Corti internazionali e nazionali hanno infatti argomentato per principi prescindendo da ogni riferimento alla disciplina privatistica. Secondo autorevoli esponenti il biodiritto, infatti, investendo la vita delle persone non può essere affidato ad una modellistica astratta e legata a meri adempimenti burocratici, ma trova sempre più spesso nelle aule di tribunale la sua sede propria²³¹; stando a tale affermazione si comprende perché le modalità di accertamento della volontà della persona si differenzino dai criteri utilizzati in altri settori del diritto.

²³⁰ ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, Giuffrè, 2009, p. 86;

²³¹ RODOTA', *Il nuovo habeas corpus*, Trattato di biodiritto, Giuffrè 2010, p. 210;

Già nel 1953 il Mengoni spiegava come il rifiuto del paternalismo legislativo fosse conseguenza di una confusione concettuale che porta a confinare la persona nella dimensione patrimoniale. La Costituzione, in realtà, mostra che la rivendicazione della libertà e dell'autonomia morale della persona non siano espressione di un individualismo esasperato in quanto in essa il soggetto è calato in una dimensione sociale.

Il governo della vita viene quindi inserito nel contesto della personalità, non più in quello della proprietà in quanto la reificazione della persona conduce a pericolosi approcci oggettivizzati.

IL CONSENSO INFORMATO

Poco più di dieci anni fa erano i medici a prendere le decisioni ed i pazienti facevano semplicemente ciò che veniva loro prescritto. I medici non erano abituati a chiedere ai malati quali fossero i loro desideri e le loro priorità, spesso nascondevano loro delle informazioni fondamentali; i pazienti erano trattati come bambini: *“troppo fragili e sprovveduti per affrontare la verità, e meno che mai per prendere decisioni.”*²³² I pazienti talvolta venivano collegati a macchinari, costretti a prendere farmaci e sottoposti ad interventi senza che fosse stata richiesta la loro opinione in merito.

In America una delle scosse più importanti che determinarono il graduale cambiamento di tale situazione fu la pubblicazione, nel 1984, del libro *“The silent world of doctor and patient”* di Jay Katz, che criticando aspramente il metodo decisionale classico contribuì a trasferire il potere decisionale nelle mani dei pazienti.

In realtà, il primo caso americano registrato in tema di responsabilità medica risale al 1767 con il processo Slater dove due medici vennero condannati, oltre che per aver agito con negligenza ed imperizia, anche per non aver consultato il paziente prima di sperimentare una nuova riduzione della frattura per la quale era necessario fratturare nuovamente la gamba del malato²³³.

Il consenso informato è il possibile veicolo di espressione della volontà del paziente; consenso informato che, tra l'altro, è sempre più orientato verso il

²³² GAWANDE, *Salvo complicazioni. Appunti di un chirurgo americano su una scienza imperfetta*, Fusi orari, p.223;

²³³ I giudici motivarono la sentenza sostenendo che la condotta dei sanitari era stata contraria alle regole della medicina in quanto non solo sembrava ma era del tutto ragionevole e corretto che l'assistito dovesse essere messo al corrente di ciò che gli sarebbe stato praticato consentendogli così di accettare con consapevolezza il nuovo intervento successivamente le corti americane registrarono il caso Carpenter del 1871, per la prima volta emerge lo stretto rapporto di interdipendenza tra consenso ed informazione. Il caso “dell'operazione all'orecchio” Mohr *“il primo e più nobile diritto di ogni libero cittadino, fondamento di tutti gli altri, è il diritto sulla propria persona universalmente riconosciuto; questo diritto vieta rigorosamente al medico ed al chirurgo, per quanto esperto e di chiara fama, di violare a suo arbitrio l'integrità fisica del suo paziente con una operazione più ampia e/o diversa (rispetto a quella consentita), intervenendo sul paziente sotto anestesia senza il suo consenso”*. Il, fino al celebre caso Schoendorff pronunciato dal giudice Cardozo nel quale si legge: *““Ogni essere umano adulto e capace – ha il diritto di determinare cosa debba essere fatto con il suo corpo; un chirurgo che esegue un'operazione senza il consenso del paziente commette una violenza personale, per la quale risponderà dei danni”*;

significato latino *cum sentire* ovvero sentire o ritenere assieme. Da rapporto medico – paziente ad alleanza terapeutica, dove il consenso è inteso come risultato di un processo di condivisione degli elementi di certezza ed incertezza legati ad una determinata proposta terapeutica.

Nel 2003 un articolo della rivista *Lancet*²³⁴ evidenziò che una delle prime descrizioni letterarie del consenso informato si trovava nel racconto di Edgar Allan Poe “*The facts of the case of Mr. Valdemar*” (1845). Nella vicenda, che mostra come già nell'800 il consenso informato fosse contemplato nelle riflessioni filosofiche e letterarie, si richiama l’esperimento condotto sul morente Valdemar dal medico Mesmer che pensava di poter vincere la morte con la scienza. Il passaggio in questione è questo: “... *prendendo in mano la mano del paziente lo pregai di dichiarare, quanto più chiaramente possibile se era realmente consenziente che iniziassi l’esperimento sulla sua persona nelle sue attuali condizioni*”²³⁵.

Il consenso informato, da dovere etico del medico è gradualmente divenuto fondamento del rapporto medico-paziente. Al mutamento di tale prospettiva ha contribuito la nuova accezione di salute non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato di completo benessere fisico e psichico.

Il consenso informato è il presupposto che legittima l'attività sanitaria sia essa diagnostica o terapeutica. Tale istituto concerne l'informazione che il sanitario deve fornire al paziente, il quale deve essere posto nella condizione di poter accettare o rifiutare consapevolmente il trattamento proposto dal curante. Il dovere di informazione preventiva del paziente che grava sul medico trova fondamento nelle norme costituzionali che, come abbiamo visto, tutelano

²³⁴ ALSCHHURER, *Informed consent in an Edgar Allan Poe tale*, *The Lancet*, 2003, 362, p 1504;

²³⁵ MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, in *ACTA OTORHINOLARYNGOL ITAL* 25, 312-327, 2005;

l'inviolabilità della libertà personale, il diritto alla salute ed, infine, il diritto di autodeterminazione. Come abbiamo sottolineato nella sezione dedicata all'autodeterminazione, tale diritto è stato riconosciuto nel 2008 dalla Corte Costituzionale al pari del consenso informato, quale diritto inviolabile dell'individuo.

Il consenso tutela la persona solo se la sua formazione avviene in modo consapevole, il che richiede che sia rispettato un determinato iter. La sottoscrizione di moduli o formulari, quindi, deve essere soltanto l'ultimo passaggio di un percorso informativo adeguato che tenga conto dello stato soggettivo del paziente. L'istituto dell'*informed consent* è stato, infatti, posto a tutela del paziente non del medico. La potestà di curare, così come il dovere di intervenire, non possono più essere considerati illimitati. Come il corretto esercizio dell'attività di cura incontra limiti di carattere "oggettivo" nel dovere del medico di offrire al paziente soluzioni diagnostiche e terapeutiche scientificamente fondate e conformi alle regole di buona pratica clinica, così il limite di carattere "soggettivo", è incarnato nel rispetto della volontà che il paziente manifesta attraverso il consenso, dopo essere stato debitamente informato sulla natura e la finalità dell'intervento, sui suoi ipotizzabili benefici così come sui rischi ad esso inerenti, nonché sulle alternative di cura eventualmente esistenti²³⁶.

Il consenso informato segue il generale principio della libertà di forma degli atti giuridici, pertanto la forma scritta è richiesta solo in specifici casi previsti dalla legge.

Numerose norme internazionali prevedono la necessità del consenso informato del paziente nell'ambito dei trattamenti medici. Già all'indomani del processo di Norimberga, il Codice omonimo (1946) aveva sancito il principio che nessun

236 BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano, Cortina, 2009, p.84;

intervento medico potesse avvenire senza consenso da parte del paziente (“*il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale*”). Tale principio è stato poi compiutamente delineato in numerose carte internazionali e nazionali; l'art. 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo²³⁷, firmata a New York il 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva con legge 27 maggio 1991, n. 176, premesso che gli Stati: “*riconoscono il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione*”, dispone che: “*tutti i gruppi della società in particolare i genitori ed i minori ricevano informazioni sulla salute e sulla nutrizione del minore*”. L'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145 (seppure ancora non risulti depositato lo strumento di ratifica), prevede che: “*un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato*”; l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, sancisce, poi, che “*ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica*” e che nell'ambito della medicina e della biologia deve essere in particolare rispettato, tra gli altri “*il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge*”.

La necessità che il paziente sia posto in condizione di conoscere il percorso terapeutico si evince, altresì, da diverse leggi nazionali che disciplinano specifiche attività mediche: ad esempio, dall'art. 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati), dall'art. 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita). Il principio della volontarietà dei trattamenti

237 <http://www.admin.ch/ch/i/rs/i1/0.107.it.pdf>;

sanitari è regolato già a partire dal 1978 dalla c.d. legge Basaglia, e con L. 833\1978 istitutiva del servizio sanitario nazionale e si colloca nel quadro degli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione, che rispettivamente proclamano: “*La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo*”; “*La libertà personale è inviolabile*” e “*Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*”.

In questi decenni abbiamo visto come il consenso sia divenuto *condicio sine qua non* del trattamento sanitario.

Infatti sappiamo, sia per legge che per consolidata giurisprudenza, che, senza la preventiva informazione e l'acquisizione del consenso l'intervento del medico è, al di fuori dei casi di TSO (trattamento sanitario per legge obbligatorio) o in cui ricorra uno stato di necessità, sicuramente illecito anche quando è nell'interesse del paziente.

La prima e più completa enunciazione giurisprudenziale italiana²³⁸ in tema di consenso informato è contenuta nella sentenza n. 4394 dell'8 agosto 1985 della Corte di Cassazione riguardante un caso di responsabilità di un chirurgo estetico²³⁹. Si trattava di un intervento di chirurgia plastica al seno di una giovane donna “*danzatrice professionale e spogliarellista*”, a seguito del quale la stessa lamentava che le erano residue: “*cicatrici evidenti, eccessivo spostamento in*

²³⁸ Princigalli, in *Foro it.*, 1986, 121;

²³⁹ La Suprema Corte anche negli anni precedenti aveva avuto modo di affrontare la spinosa questione del consenso informato: ad esempio con la sentenza 12 giugno 1982, n. 3604 (in *Giust. Civ.*, 1983, 939) diversificava il dovere d'informazione a seconda della finalità degli interventi. Il caso Massimo forse è il precedente più famoso (Cass., Sez. 5^a, 21 aprile 1992, n. 5639, Massimo) che ha affermato il principio per il quale il chirurgo che, in assenza di necessità ed urgenza terapeutiche, sottopone il paziente ad un intervento operatorio di più grave entità rispetto a quello meno cruento e comunque di più lieve entità del quale lo abbia informato preventivamente e che solo sia stato da quegli consentito, commette il reato di lesioni volontarie, irrilevante essendo sotto il profilo psichico la finalità pur sempre curativa della sua condotta. Si veda poi la sentenza della Cass. Civ. sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, considerato il leading case in materia nel quale si legge: “*Un consenso immune da vizi non può che formarsi dopo aver avuto piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione e dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, sicché presuppone una completa informazione sugli stessi da parte del sanitario o del chirurgo, senza che possa distinguersi, sotto tale profilo, tra chirurgia riabilitativa e chirurgia estetica*”;

alto ed asimmetria dei capezzoli”, che ovviamente non avevano soddisfatto la sua aspettativa anche professionale, e l’avevano indotta a ricorrere al Giudice per chiedere la condanna del chirurgo estetico al risarcimento dei danni.

La fondamentale importanza del procedimento di acquisizione del consenso informato si legge (seppur con diverse formulazioni) in ogni sentenza dagli anni '80 sino ad oggi, dove, ad esempio, la sentenza n. 16543 depositata lo scorso 28 luglio 2011 la Corte di Cassazione ha ribadito che, al di là dell’esito positivo o meno dell’intervento operatorio, il medico è sempre responsabile del mancato rispetto dei principi legati al consenso informato qualora non ricorrano casi di urgenza. La lesione del diritto ad essere informati, osservano i Giudici, *“costituisce violazione del diritto inviolabile all’autodeterminazione (artt. 2, [1]3 e 32, comma 2 Cost.) l’inadempimento da parte del sanitario dell’obbligo di richiedere il consenso informato al paziente nei casi previsti (S. U., n. 26972/08; Cass. n. 2847/10)”*²⁴⁰.

Il tema del consenso informato è esplicitamente trattato nel codice di deontologia medica ed è stato oggetto di molteplici interventi dei Comitati di bioetica, in quanto veicolo della manifestazione della volontà del soggetto. Il principio di volontarietà dei trattamenti sanitari è, infatti, cristallizzato nel codice deontologico dell'Ordine dei medici a partire dalla formulazione del 1998 che negli artt.32 - 33 individuava le modalità di acquisizione del cd. "consenso informato", che doveva essere prestato dal paziente prima dell'intervento, prevedendo dettagliatamente il tipo di informazione che il medico deve fornire e la qualità della stessa, anche

²⁴⁰ il caso riguarda un ginecologo che pur essendo stato autorizzato ad effettuare una laparoscopia aveva mutato l'intervento in laparotomia; il chirurgo avrebbe dovuto, non essendo la paziente in pericolo di vita, sospendere l'intervento ed acquisire un nuovo consenso per il differente, e maggiormente invasivo, intervento a nulla rilevato che la laparotomia sia stata eseguita alla perfezione. Nelle parole degli Ermellini infatti si legge ancora una volta che *“il diritto al consenso informato, in quanto diritto irrinunciabile della persona va comunque sempre rispettato dal sanitario, a meno che non ricorrano casi di urgenza, rinvenuti, a seguito di un intervento concordato e programmato e per il quale sia stato richiesto e sia stato ottenuto il consenso, che pongano in gravissimo pericolo la vita della persona, bene che riceve e si correda di una tutela primaria nella scala dei valori giuridici a fondamento dell'ordine giuridico e del valore civile, o si tratti di un trattamento sanitario obbligatorio”*;

relativamente alle varie alternative terapeutiche ed ai prevedibili vantaggi e così pure nella formulazione del 2006 dove si legge all'art. 33 *“Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.”* e all'art. 35: *“il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente”* e così pure all'art. 38: *“il medico deve attenersi, nell'ambito dell'autonomia e indipendenza che caratterizza la professione, alla volontà liberamente espressa dalla persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà e autonomia della stessa”*.

Il consenso informato deve essere espresso da un individuo capace d'intendere e di volere e deve essere: personale, esplicito, specifico, attuale, consapevole e può essere sempre revocato.

L'informazione resa dal medico, a sua volta deve essere: veritiera, completa, compresa.

L'informazione non deve, in nessun caso, condizionare la volontà dell'interessato nella direzione preferita dal medico, il quale deve prefiggersi uno scopo neutrale, cioè riuscire a dare al paziente ogni utile elemento per una decisione personale, consapevole ed obiettiva nel suo esclusivo interesse²⁴¹.

Bisogna anche considerare che talvolta il medico si trova nella difficile posizione di dover convincere il paziente a prendere decisioni; quando, infatti, un paziente cede alla volontà del medico può anche essere perché non vuole tutta la libertà che gli si concede: esercitare l'autodeterminazione/autonomia significa anche poterci rinunciare. Il processo che porta all'acquisizione del consenso informato deve essere fatto dal medico avendo cura di ogni specifico caso: come ogni sarto confeziona l'abito su misura, così ogni sanitario deve rendere un'informativa su misura.

CENNI DI CONSENSO OLTRE LA “PERSONA” ED OLTRE IL “CORPO”

Il potere di scelta dell'individuo valica gli antichi confini legati solo all'“essere” (cosciente) o solo al corpo del paziente e si deve confrontare con i “consensi surrogati” vale a dire espressi da un terzo (genitore, tutore, amministratore di sostegno) o alla gestione di cellule, tessuti, organi non più parte della persona: parti che prima erano considerate scarti operatori e che oggi sono divenute inestimabili tesori per la ricerca.

Quanto ai consensi “surrogati” si pensi all'ampio dibattito biogiuridico riguardante la possibilità per un genitore di surrogare il consenso del figlio, ad esempio, in caso di test genetici.

Oppure si pensi al caso in cui una persona versi in stato d'incoscienza; sappiamo infatti che il requisito principe del consenso oltre l'informazione è l'attualità.

Mentre, come abbiamo visto il rifiuto delle terapie da parte di un soggetto cosciente e capace è assolutamente legittimo anche qualora tale decisione porti alla morte²⁴², tale diritto è oggetto di un annoso quanto spinoso dibattito quando riguarda una persona in stato di incoscienza.

Non si può non fare riferimento alla sentenza della Suprema Corte di Cassazione del 16 ottobre 2007 n. 21748 relativa al caso Englaro, dove veniva consentita la sospensione dei trattamenti vitali in presenza di due elementi: a) la certificazione dell'irreversibilità dello stato vegetativo e b) che l'istanza di sospensione fosse realmente espressiva, in base ad elementi di prova chiari, univoci e convincenti, della voce del paziente medesimo, tratta dalle sue precedenti dichiarazioni ovvero

²⁴²Si pensi al celebre caso in cui, una donna che aveva rifiutato di farsi amputare una gamba, pur nella piena consapevolezza che ciò avrebbe provocato la sua morte.

Ribadendo un orientamento consolidato, la Cassazione aveva affermato che il medico che opera il paziente informato contro la volontà informata, si rende responsabile di violenza privata (Cass. 29-5 – 11-7 2002, Riv. Pen., 2002, 75);

dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di persona. E dove l'uno o l'altro presupposto non sussista, il Giudice deve negare l'autorizzazione, dovendo allora essere data incondizionata prevalenza al diritto alla vita, indipendentemente dal grado di salute, di autonomia e di capacità di intendere e di volere del soggetto interessato e dalla percezione, che altri possano avere, della qualità della vita stessa. Al giudice, dunque, spetta unicamente il controllo della legittimità della scelta interruttiva operata dal tutore nell'interesse dell'incapace.

La Corte ha avuto modo di chiarire che il rifiuto delle terapie si fonda sull'esistenza, non di un diritto generale ed astratto ad accelerare la morte, ma sul diritto all'integrità del corpo e a non subire interventi indesiderati: ciò, infatti, le consente di tenere nettamente distinta l'ipotesi di rifiuto delle cure da quelle dell'eutanasia attiva e del suicidio assistito.

Questa regola vale, sempre ad avviso della Cassazione, anche qualora il paziente, privo di coscienza, non sia in grado di esprimere il suo consenso. Tale tesi è supportata dal riferimento che l'art. 357 c.c. in materia di tutela dei minori fa alla "cura della persona" e soprattutto dall'art. 405, comma 4° c.c. in tema di amministrazione di sostegno ²⁴³.

Al riguardo merita di essere ricordato il caso deciso dal Giudice Stanzani nel 2008²⁴⁴, relativo ad una paziente affetta da SLA, la quale aveva manifestato ai familiari e ai medici la volontà di non essere sottoposta, ove fosse stato necessario, a trattamenti di rianimazione invasivi, compresa la tracheotomia. Avendo poi la signora, a seguito di una crisi respiratoria, effettivamente perso la

²⁴³ PALMERINI, *Cura degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*, Riv. dir. civ., 2008, II, 383.

²⁴⁴ Trib. Modena (decr.) 13-5-2008, Foro it., 2008, 2318;

coscienza, il marito è stato nominato amministratore di sostegno con lo specifico compito di negare il consenso a praticare ventilazione forzata e tracheotomia, e di chiedere ai sanitari di apprestare le cure palliative più efficaci per lenire le sofferenze della donna.

A supporto di questa soluzione si richiama, ancora una volta, la Convenzione di Oviedo che all'art. 9 afferma che: *“i desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione”*.

Il problema si è posto anche nel caso di Testimoni di Geova che pur essendo in pericolo di vita abbiano rifiutato di essere sottoposti a trasfusioni di sangue. La giurisprudenza ha però precisato che il dissenso deve essere rigorosamente consapevole, inequivoco ed attuale. Sono pertanto esenti da responsabilità i sanitari che siano comunque intervenuti, pur in presenza di un espresso rifiuto preventivo delle cure (nella specie: trasfusioni di sangue), di fronte ad un imprevisto peggioramento delle condizioni del paziente ed all'impossibilità di verificare l'effettiva persistenza di tale dissenso.

Il dissenso ad una trasfusione per motivi religiosi non avrà effetto se prestata dal genitore per il figlio minore in quanto ogni scelta di coscienza ha carattere strettamente personale e non può essere imposta. In caso di manifesto e ribadito dissenso dei genitori all'emotrasfusione al figlio minore, il medico, ove ritenesse la trasfusione indispensabile alla salvaguardia della vita e della salute del paziente, dovrà adire il Giudice Tutelare che rilascerà provvedimenti d'urgenza per consentire l'emotrasfusione salvavita al minore.

Se esiste un diritto all'autodeterminazione tale diritto deve includere anche la scelta di non decidere e di poter demandare tale compito a qualcun altro. Tale “altro” non dovrebbe essere lo Stato o qualcuno da questo individuato.

Il profilo attivo della libertà di autodeterminazione consiste anche nel non dover scegliere personalmente, ma lasciare tale decisione ad un medico o a persona di fiducia. Il profilo negativo di tale libertà consiste nel dovere dello Stato di tutelare l'esercizio del fondamentale diritto di autodeterminazione. Nella società del bianco o del nero, nella società della caccia alle streghe dovrebbe trovare posto un *tertium genus* tra paternalismo o autodeterminazione aprioristici. La chiave del bilanciamento si trova in quelle leggi non scritte in quella incertezza formale che tanto spaventa i burocrati.

Riperdendo le parole del filosofo Bertrand Russel: *“Se ho la profonda convinzione di coscienza di dover agire in una determinata maniera che è condannata dall'autorità governativa, il mio dovere è di seguire la mia convinzione. E, reciprocamente, la società ha il dovere di consentirmi la libertà di seguire la mie convinzioni, se non quando vi siano ragioni fortissime per trattenermene”*²⁴⁵

Come recita l'art. 4 della Dichiarazione dei Diritti dell'uomo e del cittadino del 1789: *“La libertà consiste nel poter fare tutto ciò che non nuoce ad altri. Così l'esistenza dei diritti naturali di ciascun uomo non ha altri limiti che quelli che assicurano agli altri membri della società il godimento di questi stessi diritti. Questi limiti non possono essere determinati che dalla legge”*.

245 RUSSEL, *Autorità e individuo*, TEA, Milano, 2010, p. 121;

LE BIOBANCHE

PREMESSA

La rinnovata cultura sociale e le straordinarie scoperte a cui si è giunti negli ultimi decenni nell'ambito della medicina, specialmente nel campo della ricerca genomica e biomedica, hanno influenzato parallelamente il mondo della medicina, del diritto e dell'etica che hanno dovuto affrontare, ciascuna nel proprio ambito, una serie di temi assolutamente inediti.

Con la presa di coscienza dell'eccezionale contenuto informativo racchiuso in qualsiasi campione biologico, capace di rivelare una sorta di *identikit* genetico della persona e del gruppo biologico cui essa appartiene, le modalità di gestione di tali materiali sono mutate e lo stesso concetto civilistico di famiglia ha subito un importante stravolgimento.

In tale ambito, come abbiamo visto, ci si riferisce al gruppo biologico di appartenenza ed ai “legami di sangue” propriamente detti che non necessariamente coincidono con il concetto civilistico di famiglia; ad esempio restano al di fuori dalla cerchia del gruppo biologico il coniuge e i figli adottivi, mentre ne fanno parte soggetti estranei alla famiglia (costituzionalmente intesa) quali, ad esempio, i donatori di gameti. Tale mutamento di punto di vista assume importanza per la prestazione del consenso alla donazione del proprio materiale biologico anche rispetto alla distanza genetica tra un individuo ed un suo consanguineo. Come abbiamo visto, le recenti scoperte sul genoma umano permettono di far conoscere un insieme di dati molto particolari: *“si tratta di informazioni sull'identità, sul profilo genetico individuale legate – oltre che allo stato di salute attuale – alla predisposizione, soprattutto, verso determinate*

*malattie; informazioni, quindi, in grado di svelare il destino genetico di ognuno*²⁴⁶.

Nel panorama attuale, infatti, anche la disciplina del consenso informato ha dovuto confrontarsi con tali scoperte. Gli antichi confini legati al corpo del paziente sono ormai valicati, il consenso informato deve accostarsi e trovare applicazione nel settore riguardante l'utilizzo, lo studio o anche solo la conservazione di materiale biologico (cellule, tessuti, organi) non più facenti parte della persona, addirittura parti che prima erano considerate scarti operatori.

L'importanza assunta dai campioni biologici ha portato alla nascita delle biobanche nelle quali vengono raccolti, catalogati e studiati: tessuti, campioni di DNA, cellule staminali cordonali.

Nelle sezioni precedenti abbiamo indagato le interazioni tra “medicina e diritto” insistendo sulle problematiche questioni che si riflettono sull'essere umano: il ruolo dell'individuo, il rispetto della sua volontà anche nelle decisioni concernenti il suo corpo e le sue parti, nonché le decisioni concernenti il contenuto informazionale e l'esigenza di trovarne la giusta dimensione. E' emersa l'evidenza di come tali questioni siano rilevanti ed all'ordine del giorno.

In questa ultima parte si vogliono esaminare, alla luce delle considerazioni sin ora svolte, le biobanche. Tali strutture infatti sono esemplificative delle tensioni bioetiche e di biodiritto sin ora rappresentante. Nel caso delle biobanche, infatti, è necessario un ponderato bilanciamento tra le diverse esigenze meritevoli di tutela: da un lato il diritto alla riservatezza, diritto all'autodeterminazione informativa, diritto alla non discriminazione e dall'altro le esigenze dettate dalla ricerca e dalla diagnostica medico – scientifica. Dalla gestione di queste strutture nascono,

²⁴⁶ CASONATO, *La Discriminazione genetica: una nuova frontiera nei diritti dell'uomo?*, relazione al XV Colloquio biennale ADIC, Messina – Taormina, 31 maggio – 2 giugno 2001;

infatti, molteplici profili problematici, non ultimo quello riguardante il trattamento dei dati di carattere sensibile, dell'applicabilità o meno dell'istituto civilistico della proprietà, della brevettabilità; il tutto nel rispetto della privacy, della dignità umana, del consenso informato individuale e, più in generale, del consenso sociale.

E' sempre più impellente l'esigenza di fornire risposte adeguate ai problemi derivanti dagli sviluppi della ricerca biotecnologica e dalle sue applicazioni in campo medico allo scopo di evitare lacune legislative che possano pregiudicare i principi posti a salvaguardia dei diritti dell'uomo con particolare riferimento al diritto alla salute²⁴⁷. Parimenti, è sempre più impellente l'esigenza di riuscire ad identificare i reali interessi coinvolti per contemperare le diverse esigenze di tutela e ricerca senza pericolose esasperazioni in un senso o nell'altro.

L'Importanza della Biobanca

Il Time Magazine, nel marzo del 2009, inseriva la Biobanca, detta anche Banca Biologica, nelle 10 idee in grado di cambiare il mondo *“Think of it as an organic bank account. You put your biomaterial in and earn medical interest in the form of knowledge and therapies that grow out of that deposit”* ²⁴⁸. Il progetto genoma umano, iniziato nel 2001, ha rafforzato settori di ricerca prima inesplorati ed ha aperto alla ricerca inedite possibilità. In particolare lo studio del rapporto fra il genoma e l'evolvere delle malattie; l'analisi delle modalità di risposta ai farmaci a livello della struttura molecolare di cellule e tessuti ha portato in *primis* a comprendere i meccanismi di azione dei geni sull'organismo umano, ma anche a misurare l'ampiezza e l'eventuale diversità della risposta individuale a stimoli

²⁴⁷ CNB, 30 novembre 2001 *“Considerazioni etiche e giuridiche sull'impiego delle biotecnologie”*;

²⁴⁸ http://www.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html;

identici rapportata alla singolarità della struttura genetica.

Si può ritenere che il “Progetto Genoma” abbia dato i natali alla ricerca del futuro ovvero la medicina personalizzata. Tale approccio scientifico mira all'apprezzamento della variabilità individuale nel rapporto tra struttura genetica, fattori ambientali, stili di vita, storia biografica dell'individuo²⁴⁹.

La mappatura del genoma umano ha, infatti, cambiato il modo di fare ricerca aprendo l'orizzonte ad una medicina personalizzata vale a dire una medicina in grado di comprendere i processi biologici che, a livello molecolare, stanno alla base di numerose malattie oggi incurabili. Fondamento di tale potenziale è analizzare il maggior numero possibile di campioni biologici di pazienti affetti da queste patologie, infatti solo gli studi comparativi condotti su larga scala consentiranno: di individuare le alterazioni molecolari e genetiche responsabili dell'insorgenza di una data malattia, di predisporre idonei test diagnostici in grado di identificarne l'insorgere ed infine di creare farmaci “bersaglio” in grado di interferire con le alterazioni molecolari²⁵⁰.

Sviluppare una rete di biobanche e standardizzare le procedure che le riguardano è di fondamentale importanza anche in considerazione della ricerca nell'ambito delle malattie rare delle quali, come affermano diversi studi, circa l'80% ha origine genetica e colpiscono il 6-8% della popolazione mondiale. In tale campo le biobanche ed i correlati *databases* hanno un'importanza strategica per l'identificazione dei bersagli farmacologici medicalmente rilevanti, dei meccanismi delle nuove patologie; le biobanche, infatti, promuoverebbero e faciliterebbero uno scambio di informazioni e campioni tra ricercatori.

L'obiettivo di tali indagini è quello di giungere ad una medicina basata sul

²⁴⁹ Documento gruppo misto CNB/CNBBSV del 15 luglio 2010, “*Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata*”, pp. 4 e ss.;

²⁵⁰ IZZO – MACIOTTI, *La nebulosa delle biobanche*, in *Il sole* 24 ORE 27 APR.- 3 MAG. 2010, p. 10;

riconoscimento dei meccanismi molecolari che stanno all'origine delle malattie e la cui comprensione permette di attuare una terapia efficace e sicura, magari definita per ciascun paziente. In tale ambito di ricerca, però, i ricercatori ed i clinici necessitano sia del dato molecolare (che include gli aspetti proteomici e genomici) racchiuso nel campione biologico sia del dato clinico.

Anna Baker del *National Cancer Institute* americano sostiene infatti che: “*Uno scarso sviluppo della raccolta e conservazione di campioni biologici potrà ritardare di 30 – 40 anni la possibilità di avere una medicina personalizzata.*”

Tali promettenti campi da esplorare portano ad una nuova considerazione dell'individuo/paziente sotto molteplici profili: il singolo ed il suo potere di scelta nell'ambito della disposizione del proprio corpo e di alcune sue parti e l'individuo non più come singolo ma facente parte di un gruppo “biologico”²⁵¹.

Alcune biobanche rappresentano una grande speranza in materia di riproduzione; vi sono biobanche, infatti, che preservano il patrimonio gametico dei pazienti prima di un trattamento oncologico mediante il congelamento delle cellule riproduttive (ovociti e spermatozoi) al fine di un successivo reimpianto quando la malattia è stata sconfitta, anche in considerazione del fatto che la speranza di un figlio anche dopo una malattia oncologica è una grande speranza di vita per il paziente stesso.

Anche il piano oncologico nazionale 2010/2012 ha riservato un ruolo decisivo proprio alle biobanche inserendole tra i mezzi operativi e di supporto a fianco delle tecnologie innovative e sottolineando l'importanza di censire il numero dei centri, uniformare i criteri di raccolta e conservazione: “*per consentire la riproducibilità di studi di genomica e proteomica su casistiche di campioni che*

251 STANTA, CESCATO, BARBAZZA, *La ricerca medica nei tessuti umani e la bioetica: il punto di vista del ricercatore*, in *Pathologica*, 2008; 100, p 69;

*siano controllati*²⁵².

Diversamente da gran parte delle ricerche mediche, la ricerca all'interno delle biobanche offre la possibilità di promuovere\ricercare la salute ed il benessere senza costi o rischi fisici per l'individuo. Tale condizione viene rispettata a patto che vengano tutelati in maniera adeguata i diritti dell'individuo, in particolare la riservatezza, al fine di evitare gli effetti potenzialmente negativi che ne potrebbero derivare. Il rischio in tale tipo di ricerca, infatti non è fisico, ma riguarda le possibili discriminazioni che potrebbero derivare dalla diffusione o dal cattivo uso dei dati raccolti.

Ancora una volta pare opportuno evidenziare come le informazioni genetiche abbiano, in potenza, due problematici profili: il rischio discriminatorio in ambito sociale, lavorativo, assicurativo e l'impatto sul futuro sviluppo della personalità del singolo (rischio psicologico). Anche se infatti, come avviene nel caso dei test predittivi, l'eventualità di sviluppare una determinata patologia abbia un carattere potenziale e non certo, sono noti casi di discriminazione: la donna francese cui fu rifiutata la copertura assicurativa perché positiva alla mutazione del gene responsabile della Corea di Hugtigon o i test effettuati negli scorsi anni da aziende americane, oppure i timori espressi dalle donne americane che decidevano di non sottoporsi ai test genetici per vedere la mutazione del gene BRCA1 temendo ripercussioni sul piano lavorativo od assicurativo ed ancora si ricordi il provvedimento urgente del Presidente Clinton, *Executive Order*, volto a proibire il ricorso a test genetici nel processo di reclutamento dei dipendenti dell'amministrazione federale²⁵³. Peraltro, in alcuni casi, il rischio di discriminazione pare sovrastimato dato che in determinati ambiti di ricerca, dove

²⁵² Ministero della Salute, Piano oncologico Nazionale 2010/2012, p. 62;

²⁵³ MACIOTTI, IZZO PASCUZZI; BARBARESCHI, *La disciplina giuridica della biobanche*, op. cit. p. 87;

si studiano macromolecole biologiche, come l'RNA e le proteine, non si analizzano dati genetici sensibili per la privacy. Proprio l'interazione tra le diverse discipline aiuta a far comprendere ai diversi operatori (giuristi e medici) che anche il livello di protezione da accordare ai diversi dati andrà modulato secondo il reale rischio.

Cos'è la Biobanca

Il termine “biobanca” è stato spesso usato in eccesso ed a sproposito²⁵⁴; bisogna ricordare che il termine biobanca è nato insieme alla necessità di conservare il sangue ed i suoi derivati, successivamente si è esteso a quanto di organico possa essere conservato²⁵⁵.

Il termine biobanca è apparso per la prima volta in un articolo del 1996²⁵⁶ ²⁵⁷; nel 2006, come risulta da uno studio finanziato dall'Unione Europea, vi erano già circa ventisei definizioni²⁵⁸.

In Italia il Legislatore non ha ancora provveduto a formalizzare una definizione condivisa, anche se universalmente si può ritenere che la biobanca “*sia un luogo, fisicamente individuato, in cui viene stoccato materiale biologico in maniera organizzata*”²⁵⁹.

L'assenza di una regolamentazione ha portato ogni singolo centro di raccolta di materiale biologico a darsi, in maniera autonoma, dei parametri di condotta ed a dotarsi di una propria disciplina. Numerosi sono, infatti, i documenti e le linee guida in tema di biobanche; nel piano oncologico 2010/2012, ad esempio, la

²⁵⁴ BEVILACQUA - INGHIRAMI, *Collezioni, banche ed archivi diagnostici di tessuti*, *Pathologica*, 2008, 100, pp. 86 - 101;

²⁵⁵ IBIDEM;

²⁵⁶ LOFT, POULSEN, *Cancer risk and oxidative DNA damage in man*, *J MOL MED* 1996 74, pp. 297- 312;

²⁵⁷ ELGER, *Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in: *EMBO reports*, vol. 7, 2006, in <http://www.nature.com/embor/journal/v7/n7/full/7400740.html>;

²⁵⁸ <http://www.privileged.group.shef.ac.uk/>;

²⁵⁹ DUCATO, *Lost in Legislation: il diritto multilivello delle biobanche di ricerca e il sistema delle fonti del diritto (convenzioni internazionali, leggi europee, nazionali e regionali, softlaw)*. Trento Law and Technology Research Group Research Paper; 4, 4 Trento: Università degli Studi di Trento.

biobanca è definita come: *“una raccolta di campioni biologici e dei dati clinici associati”* e deve provvedere: *“alla raccolta, allo stoccaggio e alla distribuzione di campioni biologici e all'archiviazione dei dati clinici”*.

Diversi, anche sul piano internazionale sono i documenti elaborati da organi scientifici che hanno contribuito, nelle regolamentazioni della materia, a non perdere il punto di vista di chi è direttamente coinvolto - oltre il paziente - in tale spinosa materia: la comunità scientifica²⁶⁰.

In questa prima parte ci si propone, senza la pretesa di essere esaustivi, di fornire una mappa della frastagliata situazione normativa che regola le biobanche.

260 Si rinvia, a tal proposito ai documenti licenziati da: WMA (World Medical Association), CIOMS (Council for International Organization of Medical Science) HUGO (Human Genome Organization), European Society of Human Genetics o l'European Medicine Agency;

COME SI DIFFERENZIANO LE BIOBANCHE ED A QUALI DISCIPLINA SONO SOTTOPOSTE

Una prima differenziazione delle tipologie di biobanca è determinata dal tipo di materiale che raccoglie (umano, animale, vegetale, micro organismi).

Le raccolte di materiale umano si possono ulteriormente distinguere a seconda della finalità per la quale sono state istituite: **clinico/diagnostica o di ricerca**.

La classificazione può anche avvenire a seconda del materiale umano raccolto. Le biobanche di tessuti umani, ad esempio, possono differenziarsi in relazione allo scopo che si prefiggono in: diagnostiche, terapeutiche (banche del sangue, di midollo osseo, di cellule staminali, di organi) forensi, di sicurezza, di ricerca biomedica o genetica. E così pure nelle biobanche oncologiche saranno conservati: *“campioni di tessuto tumorale, campioni di tessuto sano, cellule, campioni di sangue periferico, campioni di fluidi corporei (saliva, urine, ecc), acidi nucleici”*²⁶¹.

In generale si può sostenere che esista una grande varietà di espressioni utilizzate dalla dottrina e dalle fonti internazionali ed europee per designare fenomeni simili se non identici: *“biobank”*, *“gene bank”* *“DNA bank”*²⁶². Tale confusione terminologica è probabilmente dovuta al periodo di intensa innovazione tecnologica, per cui le distinzioni tra le varie raccolte non sono ancora chiaramente emerse nella prassi²⁶³. Di certo il riferimento alla “banca” mira a sottolineare il “bene prezioso” in esse contenuto e vuole rappresentare il rapporto che lega banca e donatore/investitore con riferimento al deposito del materiale, il suo utilizzo e, l'eventuale, ritiro.

²⁶¹ Ministero della Salute, Piano oncologico Nazionale 2010/2012, p. 92;

²⁶² STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali: profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008, 106;

²⁶³ KAYE, *Regulating Human Genetic Databases in Europe*, in Hairy M., Chadwick R., A'narson V., A'narson G., *The Ethics Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, 2007, 91 ss;

Nella disciplina della biobanche si riprendono tutte quelle fonti giuridiche e tutte quelle disposizioni che mirano a tutelare l'essere umano; dalla fine della seconda guerra mondiale con il Codice di Norimberga²⁶⁴, la *Declaration of Helsinki* del 1964, la Convenzione Europea dei Diritti dell'uomo e della Biomedicina (anche detta Convenzione di Oviedo del 1997). In particolare la Convenzione di Oviedo ha introdotto il principio di gratuità²⁶⁵ e volontarietà nella cessione dei campioni biologici umani²⁶⁶, il diritto di conoscere ogni dato raccolto ed il rispetto del diritto di non essere informato. La Convenzione, infatti, mira alla protezione dell'integrità e della dignità dell'essere umano ed impone agli Stati firmatari di garantire, negli interventi nel campo della salute e della ricerca, il divieto di discriminazione basata sul patrimonio genetico della persona ed il rispetto dell'integrità fisica e degli altri diritti e libertà fondamentali dell'essere umano.

Si rileva che, come noto, in Italia il processo formale di ratifica non è ancora stato portato a compimento; ad ogni buon conto, in seguito all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, avvenuta nel 1 dicembre 2009, si ritiene che la Convenzione di Oviedo sia divenuta formalmente vincolante perché espressamente richiamata dalla Carta di Nizza, il cui valore è equiparato a quello dei Trattati.

Sul piano internazionale nelle varie agenzie specializzate delle Nazioni Unite, l'UNESCO già a partire dagli '70 si è occupata delle questioni etiche della ricerca scientifica e dal 1993 ha dato vita all'IBC (Comitato Internazionale di Bioetica) formato da esperti indipendenti dai governi²⁶⁷. Tre sono, sino ad ora, i documenti

²⁶⁴ Tale documento dispone alcuni principi fondamentali sul consenso informato: la persona sottoposta ad un esperimento deve dare il suo consenso volontario, i possibili danni di ogni esperimento devono essere preventivamente indagati con test su animali, l'esperimento deve essere effettuato sotto appropriata protezione e conduzione medica;

²⁶⁵ Art. 21, Divieto di profitto: Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto; sulla stessa linea pure l'art. 3 della Carte di Nizza 2000 e l'art. 7 della Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa (Disciplina della ricerca condotta su materiali biologici di origine umana) che riafferma il principio di gratuità;

²⁶⁶ FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del proprio corpo»*, in *Eur. e dir. Priv.*, 2002, 761;

²⁶⁷ SANDOR - VENTURA, *L'UNESCO e la Bioetica: I testi fondamentali*, Budapest - Siena, CELAB, 2008;

di riferimento: “Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani”²⁶⁸ del 1997, la “Dichiarazione internazionale sui dati genetici” del 2003 e la “Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani” del 2005. Anche l'UNESCO, infatti, a partire dal 1997 ha fissato importanti basi per la regolamentazione delle biobanche subordinando ogni tipo di ricerca al rispetto della dignità umana, dei diritti fondamentali, dell'unicità di ogni essere umano, al corretto utilizzo dell'istituto del consenso informato e della sua imprescindibile informativa, del divieto di riduzionismo che proibisce di ridurre l'uomo ai suoi dati genetici, del divieto di fare del genoma oggetto di profitto e del divieto di discriminare in base alle informazioni contenute nel genoma.

L'UNESCO prescrive la confidenzialità dei dati genetici associati ad una persona identificabile e sollecita la cooperazione internazionale in materia. Inoltre le dichiarazioni stabiliscono che i dati genetici ed i campioni biologici possono essere conservati solo previo consenso adeguatamente informato e senza la prospettiva di ritorni economici o personali.

Tra le linee guida, importanti modelli di riferimento sono due documenti dell'OCSE: la *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRD)*²⁶⁹ e le *Best Practice Guidelines for BRCs*. Mentre il primo testo detta i principi per la gestione delle biobanche (dalla creazione alla eventuale cessazione) e del database genetico per scopi di ricerca, il secondo fornisce gli strumenti per la fissazione di *standards* qualitativi per la gestione dei materiali biologici all'interno dei *Biological Research Centres*.

Sul piano europeo Tra le numerose produzioni normative dell'Unione Europea,

²⁶⁸ In particolare afferma: ““il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell'umanità”;

²⁶⁹ Documento rinvenibile sul sito <http://www.oecd.org>;

oltre alla Carta dei Diritti Fondamentali della Comunità Europea, si evidenzia la Direttiva n. 23 del 2004 (attuata con 2006/17/CE e 2006/86/CE) sulla definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. In particolare all'art. 8 di tale direttiva si precisa che gli Stati Membri devono assicurare che i centri dei tessuti adottino tutte le misure necessarie a garantire la rintracciabilità del percorso dei tessuti e delle cellule di origine umana, anche attraverso sistemi di etichettatura e di assegnazione di codici a ciascuna donazione e ai suoi prodotti. Si occupa, inoltre, di temperare il contrasto tra il principio di rintracciabilità e riservatezza dei soggetti coinvolti, quindi, del principio di anonimato. Tale disciplina, pur non essendo applicabile all'attività di ricerca, fornisce importanti indicazioni sulla gestione dei tessuti.

Nell'analisi delle Direttive emanate dall'Unione Europea si possono ricordare ancora una volta la n. 44 del 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni tecnologiche; n. 98 del 2002 sulle norme di qualità e sicurezza per la raccolta e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

La Raccomandazione R (2006) 4 del Consiglio d'Europa disciplina, invece, la ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana distinguendo i tessuti in "identificabili" (direttamente o tramite l'attribuzione di un codice) e tessuti "non identificabili".

I materiali biologici identificabili sono quelli nei quali è possibile risalire all'identità del soggetto dal quale il campione è stato prelevato; quelli, invece non identificabili definiti "*unlinked anonymised materials*" sono materiali che, da soli o combinati a dati associati, non consentono l'identificazione dei soggetti cui è stato prelevato il campione.

Dal piano europeo “voliamo” un attimo in America per vedere come, sino al 2004 con l'emanazione delle linee guida dell'OHRP²⁷⁰ i campioni *coded* e *linked anonymized* erano classificati tra i materiali identificabili in quanto esisteva un *link* tra i campioni ed i soggetti coinvolti. Con le nuove linee guida del 2004 invece iniziano a considerarsi non identificabili anche quei tessuti in cui il *link* con il donatore non si è reciso in maniera assoluta, ma solo nei confronti del ricercatore²⁷¹. In realtà conosciamo differenti scale di valutazione per l'identificabilità dei campioni: 5 per l'EMEA e 3 per il Comitato direttivo per la Bioetica del Consiglio d'Europa. L'EMEA, infatti, distingue tra campione: anonimo, anonimizzato, codifica singola, doppia codifica, identificazione completa.

Merita particolare attenzione l'alto livello di informativa richiesto da molti di questi documenti; spesso si richiede che il donatore sia informato quanto più specificamente possibile dei progetti di ricerca nei quali il suo campione verrà impiegato. La comunità scientifica ha più volte evidenziato come sia particolarmente complesso ottemperare a tale onere non potendo prevedere, al momento del prelievo, i possibili impieghi futuri del campione.

In molti documenti le biobanche sono definite, come prima detto, in funzione della diversa tipologia dei campioni conservati e dello scopo per la quale sono state istituite.

Secondo le “*Regulations*” previste per l'*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 accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e

270 Documento consultabile sul sito: www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/cdebiol.htm

271 MACIOTTI, IZZO, PASCUZZI BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica* 2008, p 98;

con ulteriori indirizzi forniti da Comitati Etici e Università.

Lo “*Swedish Medical Research Council*”, in un documento del 1999, definisce le biobanche raccolte di campioni di tessuti umani, la cui origine sia sempre rintracciabile e che siano conservati per specifici progetti di studio.

In Islanda, patria del progetto *DECODE* che prevedeva la raccolta di campioni di DNA e dei dati (anagrafici e clinici²⁷²) di tutta la popolazione, la biobanca è costituita da una collezione di campioni biologici conservati per tempo indefinito²⁷³.

Meritano un cenno la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (92) 3 relativa ai test genetici ed allo screening genetico per scopi di natura sanitaria ed il Gruppo di lavoro sui dati genetici del Gruppo art. 29 della Dir. 95/46/CE, WP 91/2004 dove, oltre a richiamare i principi legati al consenso informato ed ai diritti dell'individuo, si invitano le autorità nazionali a svolgere un ruolo attivo con la previsione di *prior checking* (in particolare per le c.d. biobanche) ponendo l'accento sulla necessità di applicare i principi di finalità e proporzionalità ²⁷⁴.

Un'importante organizzazione europea in tema di biobanche è la BBMRI-ERIC²⁷⁵ (infrastruttura europea di ricerca per le biobanche). Fino ad oggi hanno aderito alla BBMRI 33 paesi europei. Tale struttura si propone di organizzare una rete europea di biobanche in nodi nazionali e di riuscire a potenziare i finanziamenti della ricerca per diventare parte di un consorzio formato da più infrastrutture per partecipare a progetti europei e americani.

²⁷² Nella biobanca islandese tutti i dati (di nuova acquisizione, registrati negli ospedali a partire dal 1915, registri matrimoniali e delle nascite dalle parrocchie) sono stati sottoposti a un sistema di codifica per renderli anonimi (in modo reversibile dato che la chiavi di decodificazione sono in possesso del Ministero della Salute) e successivamente sono stati distribuiti in tre databases connessi da un computer centralizzato. Tale progetto è stato oggetto di forti critiche sia per la “delega” concessa allo Stato ad una società privata nella gestione dei dati, sia per lo scopo di profitto perseguito sia per quanto riguarda la presunzione del consenso e l'anonimizzazione. Il tema è stato efficacemente sviluppato da SANTOSUOSSO, *Diritto e genetica della popolazioni*, in Trattato di Biodiritto Il governo del corpo, Giuffrè editore, p 362;

²⁷³ SANTOSUOSSO, *The right to genetic disobedience: the iceland case*, in Mazzoni, *Ethics and law in Biological research*, 2002;

²⁷⁴ Documento consultabile nel sito: www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1608590

²⁷⁵ European Research Infrastructure Consortium (ERIC, 723/2009/EC), che definisce lo status giuridico delle infrastrutture europee, cfr sul Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità, Marzo 2012, p. 11; consultabile sul sito www.iss.it/binary/publ/cont/ONLINE;

La disciplina italiana Per quanto riguarda le disposizioni nazionali la prima indicazione su che cosa siano le biobanche e come vengano regolate è fornita dalla Comunicazione del Ministero delle attività produttive sulla certificazione delle biobanche. Nel documento, che riproduce le Linee Guida per la certificazione delle Biobanche redatte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, si precisa che le biobanche nascono sul modello organizzativo dei Centri di Risorse Biologiche (CRB)²⁷⁶.

In realtà possiamo trarre alcuni riferimenti anche dal Regolamento di Polizia mortuaria (d.p.r. 285/90) e dalla disciplina dei trapianti d'organo, dell'emotrasfusione e della fecondazione assistita già richiamate nei capitoli precedenti.

Fondamentali anche gli interventi del Garante della Privacy; in particolare già con l'Autorizzazione del 22 febbraio 2007 riguardante il trattamento dei dati genetici si forniva una definizione di dato genetico, di test genetico, nonché di consulenza genetica²⁷⁷. Come noto la tematica riguardante l'utilizzo e la conservazione delle informazioni genetiche è sottoposta ad una stretta disciplina che prevede tecniche di cifratura e l'utilizzazione di codici identificativi che le rendano temporaneamente inintelligibili.²⁷⁸

Come già rilevato, il diritto alla riservatezza viene incluso nei fondamentali diritti della personalità, diritti che hanno come caratteristica principale quella di essere

²⁷⁶ Le biobanche “forniscono servizi di conservazione di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all’ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici. Conservano banche di organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati contenenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni”;

²⁷⁷ Bibliografia specifica su privacy e test genetici: CONTI, DELBON, PATERNOSTER, RICCI, *I test genetici: etica, deontologia, responsabilità*, a cura di Sirignano, Milano, 2007; Ceccarelli E., *Utilizzo delle acquisizioni tecnico-scientifiche in materia di genetica nei procedimenti davanti al Tribunale per i minorenni. Problemi etici e giuridici*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani A. e Pelotti S., Milano, 2006, 3; Memmo D., *Test genetici, medicina predittiva, privacy*, ivi, 13;

²⁷⁸ Cfr. punto 4.3 Autorizzazione Garante della privacy 22. 02.2007;

assoluti, imprescrittibili, inalienabili considerati una categoria aperta²⁷⁹.

Come abbiamo visto, data l'assenza di una specifica normativa, in materia di biobanche a livello nazionale, l'attuale tendenza è quella di affidare tale disciplina ad una regolamentazione regionale, valutata la compatibilità delle materie trattate con le disposizioni in materia di legislazione esclusiva e concorrente ex art 117 Cost. ed a diverse Linee Guida. Di particolare importanza è il documento pubblicato nel 2003 dalla Società Italiana di Genetica Medica.

Il Garante della Privacy è recentemente intervenuto con un'Autorizzazione generale sul trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. Autorizzazione che consente a trattare i dati senza richiedere nuovamente il consenso informato quando l'informativa non possa essere data per motivi etici o nei casi in cui vi sia una obiettiva difficoltà organizzativa riferita al numero degli interessati che sarebbe impossibile coinvolgere. L'Autorizzazione prevede altresì che se si presentano problemi di natura metodologica gli enti possono evitare di richiedere nuovamente il consenso, facendo richiesta direttamente all'Autorità Garante²⁸⁰. In particolare, in base alla previgente disciplina, il trattamento di dati personali effettuato per scopi scientifici era possibile, ex. art 99 comma 1 del Codice in materia di protezione dei dati personali (dlgs 196/2003), se considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati erano stati in precedenza raccolti o trattati. L'art. 110 comma 1 del Codice consente di trattare dati personali, idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, anche in assenza del consenso degli interessati, quando a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli ed il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere

²⁷⁹ GALGANO, *Diritto civile e commerciale, Le categorie generali, le persone, la proprietà*, 1999, Padova, 176 e ss.;

²⁸⁰ Garante per la Protezione dei dati Personali, Deliberazione 1 marzo 2012, Autorizzazione generale al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. Deliberazione n. 85, GU n.72 del 26 marzo 2012;

favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia autorizzato dal Garante.

Tale apertura da parte del Garante è avvenuta in seguito ad un *“Avviso pubblico di avvio alla consultazione sull'Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per studi osservazionali²⁸¹ e retrospettivi”*. Come si legge dall'avviso, l'obiettivo di tale consulenza era appunto quello di acquisire osservazioni e commenti, in particolare da parte di università, enti o istituti di ricerca e società scientifiche, ricercatori, esercenti le professioni sanitarie ed altre figure affini. Inoltre bisogna considerare che molti dei trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute non hanno significative ricadute personalizzate sull'interessato in quanto utilizzano dati raccolti in precedenza a fini di cura degli interessati o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca o ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per la finalità di tutela della salute.

Alla luce di queste considerazioni, il Garante, tenuto conto delle cautele contenute nell'Autorizzazione generale 2 /2011 e nel codice deontologico per i trattamenti di dati personali per scopi scientifici e statistici²⁸², ha ritenuto opportuno rilasciare un'Autorizzazione generale, ai sensi dell'art. 40 del Codice. Tale Autorizzazione relativa ai trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica effettuati anche in assenza del consenso degli interessati, preordinati alla conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, con dati raccolti in precedenza per finalità di tutela della salute di medesimi interessati o ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per

281 Per studi osservazionali, ex art. 2 del d.lg. 24 giugno 2003, n. 211 si intendono gli studi nei quali *“i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio”*

282 Deliberato dal Garante il 13 maggio 2004, consultabile al sito www.altalex.com/index.php?idnot=7293; l'art 110 afferma che il consenso non è necessario quando non è possibile informare gli interessati “per motivi etici”, ovvero “per motivi metodologici”, ovvero per “motivi di impossibilità organizzativa”

le stesse finalità, armonizzando le specifiche prescrizioni già impartite con singoli provvedimenti di autorizzazione già rilasciati.

L'autorizzazione, che avrà efficacia sino al 31 dicembre 2012, non si applica al trattamento dei dati genetici che resta sottoposto ai limiti ed alle condizioni fissate dall'autorizzazione del 24 giugno 2011 rilasciata dal Garante in virtù dell'art. 90 del Codice²⁸³. Inoltre, come prima detto, l'assenza di una disciplina organica ha favorito la proliferazione di linee guida tra le quali ricordiamo quelle della Fondazione Telethon, quelle formulate dal CNBBSV (Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e la scienze per la vita).

Gli obiettivi della biobanca sono stati efficacemente rappresentati nello studio di Romeo Casabona che ha evidenziato come: *“la promozione della ricerca scientifica di avanguardia nel settore biomedico, mettendo a disposizione della comunità scientifica materiale biologico di origine umana; la prevenzione del traffico illecito di tali materiali, mediante la cessione gratuita ai ricercatori – senza ripercussioni sui costi per il suo ottenimento, processo, conservazione e consegna – e la predisposizione di sistemi per garantirne la tracciabilità; l'adozione di procedimenti per la richiesta e l'ottenimento del consenso dei soggetti donatori e per la tutela di altri diritti di cui questi potrebbero essere titolari riguardo ai campioni e dati personali, affrancando il ricercatore da quest'onere”*²⁸⁴.

²⁸³ Documento consultabile sul sito: www.garanteprivacy.it/doc/web/n.1822650;

²⁸⁴ CASABONA, *Utilización de muestra biológicas humanas con fines de investigación en biomedica y regulación de biobancos*, in Romeo Casabona C.M. Reos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos, Bilbao, Comares, 2008, p. 284;

BANCHE DATI E TESORI NASCOSTI

Nelle unità di anatomia patologica italiane riposano dei veri e propri “tesori nascosti”, vale a dire delle raccolte di materiale biologico umano²⁸⁵ più precisamente tessutale, che scandiscono la storia delle patologie nel corso degli anni in riferimento a determinate aree geografiche. Tali raccolte sono frutto dell’attività spontanea di raccolta di materiale biologico congelato²⁸⁶ o fissato in formalina ed incluso in paraffina che racchiudono anni di storia genetica e patologica della popolazione, il che rappresenterebbe un patrimonio culturale di estrema rilevanza qualora fossero messe a disposizione risorse organizzative e finanziarie. Al contrario, la loro dispersione, o peggio la loro distruzione, rappresenterebbe una grave ed irreparabile perdita non solo per la comunità scientifica, ma per la popolazione tutta. Una rete nazionale sarebbe necessaria al fine di avere organicità e standardizzazione, con precisi criteri classificativi, codici di proprietà intellettuale e di comportamento etico nella loro gestione.

Tali preziosi patrimoni rischiano, infatti, di rimanere segreti, di essere danneggiati o addirittura sprecati perché essendo difficile il loro inquadramento diventa problematica la disciplina a questi applicabile.

Già nel 2009 nel Documento del CNB²⁸⁷ e CNBBSV²⁸⁸ si leggeva *“Presso i laboratori di anatomia patologica esistono archivi di tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina che rappresentano dei veri e propri giacimenti scientifici da esplorare con le moderne tecniche di genomica, trascrittomica e proteomica. Questi archivi (blocchetti di paraffina), in considerazione dell’obbligo alla*

²⁸⁵ CNB – CNBBSV RACCOLTA DI CAMPIONI BIOLOGICI A PINI DI RICERCA: CONSENSO INFORMATO, documento del 16.02.09 p.11;

²⁸⁶ S’intende per “collezioni di tessuti” congelatori nei quali sono conservati tessuti prelevati freschi oppure armadi che ospitano tessuti congelati in paraffina con finalità generalmentemente scientifiche e su iniziativa anche di un singolo ricercatore. Spesso non sono previsti né la prestazione del consenso d parte del paziente né regole precise per la gestione del materiale conservato. Invece s’intende per “archivio diagnostico” tessuti inclusi in paraffina e conservati nelle Unità di Anatomia Patologica che hanno, principalmente, finalità diagnostica. Sul punto cfr. BEVILACQUA INGHIRAMI, *Collezioni, banche e archivi diagnostici di tessuti*, op. cit.; p. 49- 50;

²⁸⁷ Comitato Nazionale di Bioetica;

²⁸⁸ Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e la scienze per la vita;

conservazione dei tessuti sottoposti a diagnosi (il periodo minimo di conservazione deve essere di 20 anni per il materiale istologico - vetrini e blocchetti), raggiungono dimensioni considerevoli rappresentando un patrimonio di valore inestimabile per la comunità scientifica. Per detti campioni, sui quali oggi è spesso possibile effettuare un'analisi genetica, sarà necessario prevedere una norma che superi le vigenti disposizioni per consentirne l'utilizzo a fini di ricerca non solo nell'ambito della Struttura di Anatomia Patologica di appartenenza ma anche nell'ambito di studi collaborativi. Nella maggior parte dei casi, infatti, non esiste un consenso informato per l'utilizzazione dei campioni a fini di ricerca e, molto spesso, non è più possibile chiedere il consenso ai donatori perché questi sono nel frattempo deceduti."²⁸⁹

Per distinguere e destinare i vari campioni, la loro provenienza, le regole che li disciplinano e l'opportuno luogo di conservazione è d'uopo affrontare la prima grande suddivisione suggerita dallo *Human Tissue Act* inglese nel 2004²⁹⁰.

Tale documento distingue la regolamentazione e la gestione di un campione di tessuto a seconda del fine cui è destinato; il reperto andrà in un archivio diagnostico se il suo utilizzo sarà solo in ambito, appunto, diagnostico, ed in questo caso non sarà necessaria alcuna autorizzazione ulteriore da parte del paziente. Al contrario, nell'ipotesi in cui l'utilizzazione avvenga per fini di ricerca o altri scopi, confluirà in una biobanca. Per tale secondo caso saranno necessari: 1. il consenso del paziente che deve essere stato adeguatamente informato circa l'utilità e la finalità del suo atto di donazione; 2. il parere positivo di un comitato etico che autorizzi il prelievo e la conservazione del tessuto; 3. l'autorizzazione di un organo di controllo, la *Human Tissue Authority*, che vigili sulla formazione del

²⁸⁹ CNB – CNBBSV RACCOLTA DI CAMPIONI BIOLOGICI A FINI DI RICERCA: CONSENSO INFORMATO, documento del 16.02.09 p.12;

²⁹⁰ <http://www.legislation.gov.uk>

personale e sull'idoneità delle risorse strumentali della biobanca. Lo *Human Tissue Act* prevede l'utilizzazione a fini di ricerca anche del materiale conservato negli archivi diagnostici purché in forma anonima e per uno specifico progetto approvato da un comitato etico²⁹¹.

Seguendo standards e obiettivi comuni, il concetto di biobanca potrebbe quindi essere esteso alle anatomie patologiche seguendo l'esempio di come la fondazione Telethon²⁹² ha organizzato una biobanca genetica a livello nazionale e quello della banca di DNA per usi medico legali della quale si parlerà in seguito.

Come sappiamo, però, bisogna distinguere tra le biobanche e le raccolte di tessuti in quanto, come abbiamo visto, sono soggette a differenti discipline ed hanno finalità diverse.

In realtà è stato recentemente attivato un Progetto finanziato dalla Presidenza del Consiglio e promosso da Leonardo Santi, su uno studio per l'organizzazione e l'informatizzazione delle reti di biobanche in Italia in cui partecipa attivamente l'Istituto Superiore di Oncologia. Il progetto riguarda le biobanche di tessuti clinici residui, vale a dire i tessuti di archivio. La caratteristica di tale struttura sarebbe quella di essere attivata su iniziativa di tipo volontario e collaborativo. Peraltro nelle ricerche oncologiche l'applicabilità clinica è molto rapida, pertanto il paziente donatore potrebbe diventare beneficiario di una ricerca alla quale ha partecipato²⁹³.

Un'ulteriore esempio di biobanca è quello dato dall' Biobanca InterIstituzionale Multidisciplinare (BioBIM) dell'IRCCS San Raffaele Pisana²⁹⁴. Nella BioBIM la raccolta dei campioni avviene anche in maniera decentrata grazie a strutture

291 NAPPI, RUCO, *Le banche dei tessuti: un'opportunità per gli anatomo-patologi*, *Pathologica* 2008, 100, 44;

292 <http://www.telethon.it/ricerca-progetti/ricercatori/biobanche>;

293 Si ringrazia a tal proposito i componenti della Siapec che sono stati preziosi per venire a conoscenza delle informazioni sopra riportate.

294 www.sanraffaele.it/contenuti/reparti/30/biobanca-interistituzionale-multidisciplinare;

sanitarie satellite che inviano alla Biobanca centrale i campioni biologici raccolti nelle varie unità periferiche. Questo è stato il metodo che ha permesso alla BioBIM di raccogliere velocemente (circa 6 anni) un numero di campioni sufficiente ad eseguire studi su scala internazionale. Tale struttura sfrutta la connessione con il settore diagnostica attuata grazie ad una piattaforma informatica integrata ad un sistema di automazione (FE 500 – TECAN) che permette la tracciabilità del campione al suo ingresso, e la preparazione di aliquote programmate che a loro volta sono inviate ad altre due piattaforme robotiche (FREEDOM EVO 100 e FREEDOM EVO 150 - TECAN) per la fase di aliquotazione (produzione di provette figlie barcodeate) e processazione finale del campione (proteine ed acidi nucleici).

Ogni campione biologico è associato ai dati del donatore: l'anamnesi clinica e familiare, l'eventuale patologia ed altri dati ritenuti di rilievo per studi scientifici. A tal proposito il Comitato Etico dell'IRCCS San Raffaele Pisana e il Comitato Etico dell'Istituzione Partner hanno approvato un consenso informato in grado di ottemperare ai doveri imposti dalla normativa vigente.

LA BANCA DATI NAZIONALE DEL DNA²⁹⁵

In parallelo alla realtà medico – ospedaliera vi è, come prima accennato, la neonata istituzione della Banca dati nazionale del DNA (e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA) originata dalla Legge n. 85 del 30 giugno 2009.

Anche se tale disciplina non è ancora operativa e si è in attesa di un regolamento attuativo pare interessante analizzarne i contenuti.

Tale tipo di raccolta è differente rispetto quanto sin ora detto a proposito delle biobanche, infatti le sequenze del DNA conservato prescindono dal contenuto informativo caratteristico di quelle sin d'ora trattate.

Nondimeno la disciplina adottata per tali banche dati, che raccolgono appunto sequenze di acido desossiribonucleico, è la più recente nonché affine produzione legislativa, soprattutto per la cura che il Legislatore ha avuto nel disciplinare le modalità di accesso a tali dati, la conservazione/cancellazione²⁹⁶ e la tutela dei diritti fondamentali quali dignità, autodeterminazione e riservatezza.

Il documento, predisposto di concerto con il CNBBSV (Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e la scienze per la vita), è forse la risposta alle costanti richieste da parte dell'opinione pubblica e dei cittadini di maggiori tutele per la propria sicurezza.

Negli ultimi anni, infatti, la crescita degli episodi criminali è stata costante sia a livello terroristico che di delinquenza comune, tanto all'interno degli Stati membri dell'Unione Europea che sul più ampio piano internazionale²⁹⁷.

²⁹⁵ ROSTAIN VILLANI *Biobanche, informazione genetica e banca nazionale del dna*, in *Biobanche ed informazioni genetiche, Problemi etici e giuridici*, Quaderni di biodiritto, Aracne Editrice, pp 44 e ss;

²⁹⁶ A tal proposito si richiamano i concetti espressi riguardo il diritto alla riservatezza; nell'attività di trattamento dei personali si inserisce il concetto di diritto all'oblio, cioè la possibilità del singolo individuo a cui appartengono i dati di aggiornarli, rinnovarli, cancellarli.

²⁹⁷ SCAFFARDI, *Le banche dati genetiche per fini giudiziari e i diritti della persona*, Testo rivisto del paper al Forum Biodiritto tenutosi presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 28 e 29 maggio 2008, in corso di pubblicazione in Casonato C., Piciocchi C., Veronesi P. (a cura di), *Forum biodiritto 2008 La circolazione dei modelli nel biodiritto*, Cedam, 2009;

Come prima detto, con la legge del 30 giugno 2009 n. 85 l'Italia ha aderito al Trattato di Prüm²⁹⁸, concluso il 27 maggio 2005 tra Austria, Belgio, Francia, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi e Spagna relativo alla cooperazione transfrontaliera per contrastare terrorismo, criminalità e migrazione illegale²⁹⁹.

Nondimeno tale legge disciplina l'istituzione della banca dati del DNA presso il Ministero dell'Interno, più precisamente del Dipartimento di pubblica sicurezza e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA presso il Ministero della Giustizia, Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria.

Un ambito di applicazione del test del DNA³⁰⁰ è, infatti, il campo penale³⁰¹; l'utilizzo della genetica forense costituisce uno degli strumenti più importanti per la soluzione di casi attraverso un coordinamento e scambio di dati tra i laboratori delle forze di polizia e gli istituti di medicina legale.

Gli articoli agli artt. 6,7, e 8 della sopracitata legge formulano le definizioni di DNA, dell'attività della banca dati³⁰² e del laboratorio centrale della banca dati³⁰³. Quest'ultimo, infatti, dovrà innanzitutto analizzare ed inserire i reperti e campioni biologici secondo i parametri riconosciuti a livelli internazionale ed indicati dall'*European Network of Forensic Science Institute* (ENFSI) e tali laboratori devono essere certificati secondo la norma ISO/IEC.

Un primo strumento di tutela viene delineato all'art. 12 (Trattamento dei dati e ac-

²⁹⁸ GUILD, CARRERA, BALZAC, *The changing dynamics of security in an enlarged european union*, CEPS, Research paper, 12, 2008;

²⁹⁹ MODESTI, *Una lettura a caldo del disegno di legge sulla banca dati del DNA in Italia*, *Rivista di diritto, Economia e gestione delle nuove tecnologie*, Ottobre-Dicembre, 2007, 363;

³⁰⁰ DI NICOLA, *Dna data base dell'impronta genetica: l'anomalia italiana*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani A. e Pelotti S., Milano, 2006, 29-51;

³⁰¹ In merito è sufficiente ricordare che le tecniche di analisi dei polimorfismi del DNA (si precisa che l'analisi riguarda 15 o 16 regioni non contenenti proteine al fine di non incorrere in un test genetico predittivo) sono tali da consentire l'attribuzione di tracce biologiche ad un individuo con una probabilità di corrispondenza calcolabile in uno su un milione di miliardi e che con la tecnica di reazione della polimerasi a catena è possibile analizzare tracce biologiche con un peso dell'ordine di un miliardesimo di grammo, IBIDEM, 34;

³⁰² **Articolo 7**, La banca dati nazionale del DNA provvede alle seguenti attività: raccolta del profilo del DNA dei soggetti di cui all'articolo 9, commi 1 e 2; raccolta dei profili del DNA relativi a reperti biologici acquisiti nel corso di procedimenti penali; raccolta dei profili del DNA di persone scomparse o loro consanguinei, di cadaveri e resti cadaverici non identificati; raffronto dei profili del DNA a fini di identificazione;

³⁰³ **Articolo 8**, Il laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA provvede alle seguenti attività: tipizzazione del profilo del DNA dei soggetti di cui all'articolo 9, commi 1 e 2; conservazione dei campioni biologici dai quali vengono tipizzati i profili del DNA;

cesso, tracciabilità dei campioni) dove si precisa che “*i profili del DNA ed i relativi campioni non contengono le informazioni che consentono l’identificazione diretta del soggetto*³⁰⁴ cui sono riferiti”. All’art.13 si precisa poi quale sia l’iter di raccolta dei campioni e del trattamento dei successivi dati e per quanto tempo questi debbano essere conservati presso la banca dati³⁰⁵. All’art. 15, intitolato “Istituzioni di garanzia”, il controllo sul funzionamento e l’organizzazione della banca dati e del laboratorio è esercitato dal Garante per la protezione dei dati personali ed il Comitato per la Biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita (CNBBSV).

Tale legge riaffronta la *vexata quaestio* del trattamento dei dati e soprattutto delle informazioni che sono custodite del DNA di ciascun individuo.

304 La banca dati nazionale del DNA raccoglie il profilo del DNA di soggetti ai quali sia applicata la misura della custodia cautelare in carcere o quella degli arresti domiciliari; arrestati in flagranza di reato o sottoposti a fermo di indiziato di delitto; detenuti o internati a seguito di sentenza irrevocabile, per un delitto non colposo; ai soggetti nei confronti dei quali sia applicata una misura alternativa alla detenzione a seguito di sentenza irrevocabile, per un delitto non colposo; ai soggetti ai quali sia applicata, in via provvisoria o definitiva, una misura di sicurezza detentiva. Raccoglierà anche profili del DNA di persone scomparse o loro consanguinei, di cadaveri e resti cadaverici non identificati e in generale i profili di DNA relativi a reperti biologici acquisiti nel corso di procedimenti penali. Inoltre, il prelievo può essere effettuato esclusivamente se si procede nei confronti dei soggetti di cui al comma 1 per delitti, non colposi, per i quali è consentito l’arresto facoltativo in flagranza;

305 Lo schema di d.d.l. ed oggi anche la legge n. 85 del 2009 prevede che i profili del Dna siano conservati nella banca dati nazionale per “*quaranta anni dall’ultima circostanza che ne ha determinato l’inserimento*”. Nel parere del Garante della privacy del 15 Ottobre 2007 si precisava che fosse un termine indubbiamente molto ampio e di dubbia conformità rispetto al principio di proporzionalità secondo cui i dati personali in materia andrebbero conservati solo per il tempo necessario a raggiungere la finalità perseguita (punto 8 Raccomandazione Consiglio d’Europa n. R(92)1, relativa all’utilizzazione dell’analisi del Dna nell’ambito del sistema giudiziario penale, punto 6). Nel parere si ravvisa la necessità di un’ulteriore riflessione al riguardo, al fine di valutare la congruità del termine rispetto alle finalità perseguite e l’eventuale individuazione di periodi differenziati di conservazione dei dati, in ragione del fatto che ha determinato l’acquisizione del profilo del Dna, della gravità del reato, della pericolosità del soggetto o di altri elementi. A tale riguardo, si rammenta che il Consiglio d’Europa richiede che i risultati di analisi e le informazioni derivate possano essere conservati solo se la persona interessata è stata condannata per gravi reati contro la vita, l’incolumità fisica e la sicurezza delle persone. Risulta comunque necessario chiarire il significato e le conseguenze pratiche dell’espressione “*dall’ultima circostanza che ne ha determinato l’inserimento*”, cui si ricorre per individuare il “*dies a quo*”, atteso che non va consentito inserire più volte nella banca dati un medesimo profilo e che il criterio in esame potrebbe continuamente prolungare il periodo di conservazione dei dati.

BIOBANCHE – AUTODETERMINAZIONE -TIPI DI CONSENSO

Come specificato nel capitolo dedicato all'autodeterminazione, il diritto a prestare il proprio consenso dopo essere stato preventivamente informato, è alla base di qualsiasi rapporto medico-paziente, essendo manifestazione delle libertà fondamentali dell'uomo.

Come più volte ricordato, anche nel campo della raccolta di campioni biologici umani per fini di ricerca è necessario: fornire una adeguata informativa sia riguardo allo scopo del prelievo e della conservazione, individuare le strutture destinate a raccogliere e analizzare i campioni e quelle destinate a conservarli, specificare le modalità di trattamento dei dati ed il relativo responsabile. Infine bisogna specificare le modalità con le quali poter revocare il consenso prestato e richiedere la distruzione del campione.

Nella frastagliata disciplina delle biobanche, conosciamo molteplici declinazioni del consenso caratterizzate da una differente “forza” e dalla diversa “estensione”; tali differenziazioni mostrano la complessità del bilanciamento tra tutela della riservatezza del singolo e libertà di ricerca.

Tra le forme che lasciano più spazio alla ricerca troviamo l'*open consent*³⁰⁶ vale a dire il “consenso aperto”. Come dice lo stesso termine il consenso aperto equivale ad una autorizzazione da parte di un donatore pienamente informato e consapevole a rinunciare alla riservatezza ed all'anonimato ed a permettere che quanto donato (materiale e dati) possa essere reso noto e confrontato con altri campioni. Il donatore, quindi, pur sapendo che il proprio diritto alla riservatezza potrebbe non essere adeguatamente tutelato, acconsente a che i suoi dati vengano inseriti in un database i cui usi non sono prevedibili.

306 AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?* Consultabile dal sito www.biodiritto.eu/sito/images/stories/azziniforum2010papersito.pdf.

Il *broad consent* o “consenso ampio” consente, invece, l'utilizzo di campioni umani per ricerche future non dettagliatamente prevedibili al momento della raccolta del consenso. Tale modello, utilizzato in Europa, non è approvato negli Stati Uniti dove pare necessario un obbligo informativo dettagliato e puntuale anche con riguardo alle ricerche future ed è caratterizzato per la sua ampiezza.

Un'analoga, quanto controversa, formulazione è quella del *blanket consent* vale a dire del consenso presupposto; è una formula di opt-out che consente al donatore di esprimere volontà contraria al mantenimento di dati e del campione nella biobanca³⁰⁷. In caso contrario il campione biologico prelevato a fini diagnostico/clinici viene depositato nella biobanca ove rimane per un tempo indefinito.

Il consenso ristretto, invece, detto *narrow o multilayered consent*, permette che possano essere condotte nuove ricerche con l'utilizzo di campioni precedentemente raccolti sempre che lo scopo della ricerca sia identico a quello per il quale il consenso era stato originariamente prestato. Tale modello mal sia attaglia alle biobanche che, per definizione, sono fulcro delle più disparate ricerche.

Infine vi è il consenso specifico, *specific o fully restricted consent*, che circoscrive l'utilizzo del campione alla specifica ricerca per la quale per stato raccolto. Alcuni ritengono che sia possibile ricontattare il paziente per richiedere il consenso in caso di una nuova ricerca e sempre che non abbia espresso volontà contraria. Come evidenziato anche dal *German National Ethic Council*³⁰⁸, la necessità di chiedere un nuovo consenso per ogni futura ricerca richiederebbe, senza dubbio, un eccessivo dispendio di costi ed energie. Bisogna tenere in considerazione

³⁰⁷ Iceland Act on Biobanke, n. 100/2000, art. 3;

³⁰⁸ German National Ethic Council – Nationaler Ethikrat, *Biobanks for research*, Berlin, 2004, p. 5, http://www.ethikrat.org/_english/press/2004_03.html;

anche il fatto che, spesso, è impossibile ricontattare il paziente dopo un lungo lasso di tempo.

A ben vedere, proprio in nome del diritto all'autodeterminazione, si potrebbe lasciare al soggetto coinvolto, ed opportunamente informato, il potere di decidere in ordine alla gestione del proprio campione ed alle informazioni in esso contenute.

Il soggetto potrebbe anche richiedere l'anonimizzazione o la cifratura specificando in quale modalità desidera che il proprio campione ed il proprio patrimonio informazionale circolino; nel corso dell'informativa si dovrebbero, a tal proposito, far comprendere le diverse ricadute sul piano personale.

Inoltre, in conformità al diritto di sapere o non sapere si potrebbe lasciare al soggetto anche il potere di decidere se vuole essere messo a conoscenza o meno dell'esistenza delle ulteriori informazioni emerse, anche incidentalmente, nelle ricerche future³⁰⁹.

A volte le soluzioni più semplici sono anche le più logiche. Perché infatti attribuire il potere di decidere in maniera del tutto arbitraria ad un soggetto terzo (il ricercatore) piuttosto che richiedere preventivamente al soggetto coinvolto se desidera, ed in quali casi, essere informato su eventuali possibili scoperte sul proprio campione?

Tale ipotesi presenta certamente un grave dispendio di risorse, di energie e di tempo al momento della raccolta del campione. L'impiego rappresenterebbe un grande investimento, e parlando di biobanca pare quanto mai appropriato, per il futuro.

309 SALARDI, *Informazioni genetiche e diritto. Quale tutela per l'individuo?*, in *Biobanche e informazioni genetiche, problemi etici e giuridici*, p.133;

Un obiettivo ulteriore sarebbe quello di raggiungere un accesso “interattivo” alla biobanca sia per quanto riguarda i ricercatori che i donatori. Tutto ciò sarebbe possibile individuando un soggetto terzo che faccia da “filtro” tra i due, detenendo le chiavi per collegare i dati anagrafici ai campioni. Il suo compito, oltre a custodire le chiavi per ricollegare le informazioni a ciascun paziente e quindi di tutelare la privacy, è anche quello di aggiornare con *follow up* le schede dei campioni. I donatori potrebbero di loro spontanea volontà richiedere periodicamente informazioni sulle scoperte e sull'utilizzo del proprio campione. Si verificherebbe così una sorta di inversione.

Senza alcun dubbio, la formulazione di adeguati strumenti favorirebbe notevolmente la ricerca. Anche negli studi retrospettivi (eseguiti su materiale già presente in ospedale es. archivi) uno dei principali problemi era, fino al recentissimo intervento del Garante in materia, l'impossibilità di ricontattare il paziente per l'acquisizione di un consenso a quella ricerca.

Ulteriore obiettivo è quello della standardizzazione delle procedure relative alla gestione dei campioni sia dal punto di vista tecnico- scientifico che burocratico. L'uniformarsi delle procedure snellirebbe i tempi di attesa per l'approvazione di progetti (anche da parte dei comitati etici) questo proprio perché se tali ricerche sono essenziali per la sopravvivenza dei pazienti bisogna considerare come qualsiasi ritardo della ricerca possa danneggiare gli stessi pazienti. Si consideri infatti che, di norma, nell'ipotesi di trasferimento dei dati ad istituzioni o ricercatori esterni alla biobanca, venendo meno il rapporto confidenziale tra donatore e biobanca, il consenso doveva essere nuovamente richiesto. Tuttavia costruendo una rete di biobanche ed uniformando le procedure non ci sarebbe bisogno di un nuovo consenso.

Tale organizzazione dovrebbe uniformarsi in modo da armonizzare il funzionamento dei centri di ricerca e poter stabilire/mettere in comunicazione/favorire la cooperazione di una rete globale capace di condividere/mettere a disposizione campioni biologici.

Peraltro alle ricerche che non hanno ad oggetto interventi di natura medica da effettuarsi sul corpo di un paziente, né che hanno su di esso o sulla sua salute una influenza, dovrebbe essere accordata una disciplina meno stringente.

CONCLUSIONI

Se in un primo tempo il giurista si trovava smarrito nel mondo della scienza e del biodiritto ora, attraverso l'approccio interdisciplinare e la guida delle disposizioni dettate dalle norme internazionali e dalla nostra Carta Costituzionale, può inoltrarsi in queste nuove ed intricate vie.

Attraverso nuovi strumenti di tutela sarà necessario bilanciare e compenetrare gli interessi in gioco; da una parte le esigenze dei ricercatori e dei medici, dall'altra il diritto del singolo a far sì che la sua integrità fisica, il suo diritto alla riservatezza, la sua autodeterminazione informativa quindi il suo diritto all'anonimato non vengano scalfiti da una scienza e da una società in continuo progresso.

Tale contemperamento andrà compiuto seguendo il modello ispirato dalla legislazione aperta e leggera capace di individuare il confine tra i limiti necessari alla tutela dell'individuo e le degenerazioni della burocrazia figlia della medicina difensiva sorta negli ultimi anni.

Come ha recentemente rilevato Amedeo Santosuosso³¹⁰ il diritto alla ricerca deve essere bilanciato con il diritto dei singoli, compreso il diritto alla privacy che però potrebbe paralizzare tali ricerche. Il modello sin ora seguito, afferma: “ *in nome del carattere potenzialmente identificante dell'informazione estraibile da qualsiasi cellula di un individuo, estende ogni minima parte dell'individuo stesso le tutele proprie di un intero essere umano, senza tenere conto del tipo di attività svolta su quel materiale (...), della distanza di tempo (...) e della distanza genetica (...).*” Santosuosso mostra come pur ritenendo improponibile: “*una estensione tendente all'infinito del modello individualistico di protezione dei diritti*” si finisce per ritenere che tale diritto, al pari di quello proprietario, si

310 SANTOSUOSSO, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in Trattato di Biodiritto, p 369;

estenda *“usque ad caelum et usque ad inferos”* e così mostra che come la proprietà fondiaria ha dovuto confrontarsi, non potendole impedire, con l'attività mineraria e con il sorvolo dell'aviazione così anche: *“la pretesa informazionale e genetica usque ad common ancestor e all'infinito non può non fare i conti con il limite dell'interesse di chi agisce in nome della privacy”*³¹¹.

Per secoli la storia dell'uomo è stata caratterizzata dalla ricerca dei presagi del futuro in qualcosa di lontano e al di fuori dell'essere umano, dalla lettura della sfera di cristallo o dal volo degli uccelli o dalla volta celeste fino alla scoperta che in realtà il futuro, perlomeno quello biologico, è in parte scritto nel nostro DNA ed è una grandissima risorsa e potenzialità.

La tutela della riservatezza, della privacy e degli altri diritti fondamentali sia del singolo sia con riferimento al gruppo biologico di appartenenza è certamente prezioso ed irrinunciabile.

Sostenere che sia giusto porre in pericolo tali diritti del singolo ed esporlo al rischio di essere discriminato offrendo i suoi dati, il suo futuro, alla “gogna pubblica” in ragione dei suoi geni, in nome di un bene comune, dello scopo più alto della ricerca medica e dello sviluppo, pare inaccettabile o quantomeno pare un'anacronistica visione utilitaristica.

Tuttavia, per avere una percezione quantomeno verosimile non si può evitare di calare tale problematica nella società odierna. Nell'era in cui viviamo siamo costantemente posti sotto controllo grazie ai cellulari, grazie ai computer, grazie alle telecamere presenti nelle gran parte delle vie. Siamo la società Orwelliana del “Grande Fratello”; i ricercatori stimano che entro 10/15 anni ciascuno sarà in possesso della propria mappatura genetica.

311 Così anche ex art. 840 c.c. e art 100 c.p.c. che ripetitivamente prescrivono che “Il proprietario del suolo non può opporsi ad attività di terzi che si svolgano a tale profondità nel sottosuolo o a tale altezza nello spazio sovrastante, che egli non abbia interesse ad escluderle” e per proporre una domanda innanzi ad un Giudice “è necessario avervi interesse”

Se prima il cittadino era strumento dello Stato, poi con l'affermarsi dell'autodeterminazione è stato riconosciuto il diritto del singolo di disporre di se stesso e delle sue parti. L'autodeterminazione ha ragione di esistere anche in chiave solidaristica e non solo come sinonimo di individualismo sfrenato. Il progetto che coinvolge la possibilità di ricerca nelle biobanche, anche attraverso la possibilità di donare i propri campioni biologici, dovrebbe essere inteso come un progetto della collettività al fine di migliorare la sanità pubblica e sfruttare al meglio le comuni risorse a disposizione. La ricerca medica dovrebbe prima di tutto essere vista come una valida arma per combattere le malattie e non come un'attività pericolosa in grado di porre in pericolo l'individuo³¹². Tale mutamento di prospettiva implica una valorizzazione\incoraggiamento della responsabilità e solidarietà all'interno della collettività in concorso\aggiunta ai diritti inviolabili dell'individuo avendo anche come fine ultimo il bene della collettività e delle generazioni future.

Ricordiamo infatti che l'art. 2 della Costituzione *“riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle forme sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica economica e sociale”*.

312 FORSBERG, HANSSON ERIKSSON, *Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results* in *European Journal of Human Genetics* (2009) 17, 1544–1549; doi:10.1038/ejhg.2009.87; “Medical research should not primarily be viewed as a danger that individuals must be protected from, but rather be recognized as constituting a necessary defense against current and future diseases.”

BIBLIOGRAFIA

- ALSCHHURER, *Informed consent in an Edgar Allan Poe tale*, The Lancet, 2003, 362;
- AMATO, *Biogiurisprudenza. Dal mercato genetico al self-service normativo*. Torino, Giappichelli, 2006;
- AMBROSI D'AURIA, *La donazione "samaritana" di organi*, in *Famiglia, Persone e Successioni*, UTET Giuridica, 2010, fasc 7;
- ANDERS, *L' uomo è antiquato. Vol. 2: Sulla distruzione della vita nell'epoca della terza rivoluzione industriale*, Bollati Boringhieri, 2007;
- ANDREWS, *Two Perspectives: Right of Donors: Who owns your body? A Patient's Perspectives on Washington University vs Catalona*. J. Law Med Ethics, 2006: 36;
- ANZANI, *Gli "Atti di disposizione della persona" nel prisma dell'identità personale (tra regole e principi)*, in *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 2009;
- AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?* Consultabile dal sito www.biodiritto.eu/sito/images/stories/azziniforum2010papersito.pdf;
- A'NARSON, *The Ethics Governance of Human Genetic Databases*. European Prospectives, Cambridge, 2007;
- BALARDINI, *Diritti della Persona e problematiche fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2004;
- BALDUZZI-PARIS, *Corte Costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative* in [www. personaedanno.it](http://www.personaedanno.it);
- BAUD, *Il caso della mano rubata: una storia giuridica del corpo* di Jean-Pierre Baud, Milano Giuffrè 2003;
- BAYER, *Public Health Policy and th AIDS Epidemic: an End to HIV Exceptionalism?*, New Eng. J. Med., 1500, 1991;
- BEUCHAMP – CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 1989;
- BEUCHAMP *Principi della bioetica: autonomia, beneficiabilità, giustizia* in G. RUSSO (ed.), *Bioetica fondamentale e generale*, SEI, Torino, 1995;
- BEVILACQUA - INGHIRAMI, *Collezioni, banche ed archivi diagnostici di tessuti*, *Pathologica*, 2008, 100;
- BIANCA, *Diritto civile,I, La norma giuridica. I soggetti*, Milano, 2002;
- BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Giuri. It.*, 1997, IV, 358;
- BONIOLO, *Individuo e persona. Tre saggi su chi siamo*. Milano, Bompiani, 2007;
- BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano, Cortina, 2009;
- CALO', *Il ritorno della volontà. Bioetica, nuovi diritti ed autonomia privata*, Milano, 1999;
- CAMPBELL, *The body in bioethics*, London, Routledge, 2009;

- CARBONNIER, Droit civil, 1. Les personnes, Paris, 1955;
- CARNELUTTI, *Il problema giuridico della trasfusione del sangue*, in Foro it., IV, 1938;
- CARNELUTTI, *Il problema giuridico della trasfusione del sangue*, in Foro it., IV, 1938;
- CARNELUTTI, *Problemi giuridici della trasfusione di sangue*, in Foro it., 1938, IV,;
- CARNELUTTI, *Problemi giuridici della trasfusione di sangue*, in Jus, 1954;
- CARNELUTTI, *Teoria generale del diritto*, Roma, 1940;
- CARUSI, *Atti di disposizione del proprio corpo*, in Enc. Giuridica Treccani, III, Roma, 1998;
- CASABONA, *Utilizacion de maestra biologicas humanas con fines de investigation en biomedica y regulation de biobancos*, in Romeo Casabona C.M. Reos de la investigation y comercializacio de nuevos farmacos, Bilbao, Comares, 2008;
- CASONATO – PICIOCCHI - VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2008, Percorsi a confronto Inizio vita, fine vita e altri problemi*, Padova: Cedam, 2009
- CASONATO, *Bioetica e pluralismo nello stato costituzionale*, in Biodiritto in dialogo, Padova, Cedam, 2006;
- CASONATO, *Introduzione al Biodiritto*, Torino, Giappichelli, 2009;
- CASONATO, *La Discriminazione genetica: una nuova frontiera nei diritti dell'uomo?*, relazione al XV Colloquio biennale ADIC, Messina – Taormina, 31 maggio – 2 giugno 2001;
- CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Europa e diritto privato*, 2009, fasc. 1;
- CECCARELLI., *Utilizzo delle acquisizioni tecnico-scientifiche in materia di genetica nei procedimenti davanti al Tribunale per i minorenni. Problemi etici e giuridici*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna 9-11 Settembre, 2004, a cura di Cicognani A. e Pelotti S., Milano, 2006, 3; MEMMO, *Test genetici, medicina predittiva, privacy*, ivi, 13;
- CHERUBINI, *Tutela della salute ed atti di disposizione del corpo*, in Tutela della salute e diritto privato, a cura di BUSNELLI e BRECCIA, II, MILANO, 1978;
- COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Donazione da vivo del rene a persona sconosciute*, Parere del 23 aprile 2010;
- COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Identità e statuto dell'embrione umano*, (22 giugno 1996);
- COMMISSIONE DELLA TAVOLA VALDESE PER I PROBLEMI ETICI POSTI DALLA SCIENZA (Commissione Bioetica) “CELLULE STAMINALI. *Aspetti scientifici e questioni etiche* http://www.chiesavalde.org/pages/archivi/mater_studio/staminali_doc14.pdf
- CONTI, DELBON, PATERNOSTER, RICCI, *I test genetici: etica, deontologia, responsabilità*, a cura di Sirignano, Milano, 2007;

- CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art.820 e 821 del c.c.* in Dir. Fam. e Pers. 1985;
- CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del corpo e gli artt 820 e 821 c.c.*, in *Dir fam.*;
- D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Camerino, 1981;
- DE ANNA, *'Persona': analisi storico critica di una babele filosofica*, in *Inviduo e persona. Tre saggi su chi siamo*. Milano, Bompiani, 2007;
- DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Tratt. Dir. Civ. Comm.* Cicu e Messineo, Milano, 1982;
- DE CUPIS, *Sull'equiparazione delle parti staccate del corpo ai frutti naturali*, in *Riv. Trim.*, 1986;
- DEFANTI, *Soglie. Medicina e gine vita*, Bollati Boringheri, Collana Nuova Cultura, Torino 2007;
- DEGNI, *Sulla trasfusione obbligatoria del sangue. Postilla all'articolo del Prof. Carnelutti*, in *Foro it.*, 1938, IV;
- DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in *Trattato Rescigno*, II, Torino, 1982;
- DUCATO, *Lost in Legislation: il diritto multilivello delle biobanche di ricerca el sistema delle fonti del diritto (convenzioni internazionali, leggi europee, nazionali e regionali, softlaw)*. Trento Law and Technology Reseach Group Research Paper; 4, 4 Trento: Università degli Studi di Trento.
- ELGER, *Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in: EMBO reports, vol.7, 2006, in <http://www.nature.com/embor/journal/v7/n7/full/7400740.html>;
- ENGELHARDT *The foundations of bioethics*, New York, Oxford University Press, 1986;
- ENGELHARDT, *Manuale di bioetica*, il Saggiatore, Milano 1991;
- EPICURO, *Lettera a Meneceo*, in *Diogene Laerzio*, Vite dei filosofi, Laterza, Roma-Bari, 2002, vol. II;
- FABRO, *L'Anima. Introduzione al problema dell'uomo*, Studium, Roma 1955;
- FERRANDO, *Diritto e scienze della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Familia*, 2005, fasc. 6;
- FERRANDO, *Gli atti di disposizione del corpo*, in GALASSO e MARZESE (a cura di), *Il principio di gratuità*, Milano 2008;
- FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del proprio corpo»*, in *Eur. e dir. Priv.*, 2002;
- FORD, *When did I begin? Conception of the human individual in history, philosophy and science*, Cambridge University Press, Cambridge 1988;
- FORD, *When did I begin? Conception of the human individual in history, philosophy and science*, Cambridge University Press, Cambridge 1988;

- FORSBERG, HANSSON ERIKSSON, *Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results* in *European Journal of Human Genetics* (2009) 17, 1544–1549; doi:10.1038/ejhg.2009.87; “*Medical research should not primarily be viewed as a danger that individuals must be protected from, but rather be recognized as constituting a necessary defense against current and future diseases.*”
- GALGANO, *Diritto civile e commerciale, Le categorie generali, le persone, la proprietà*, 1999, Padova;
- GALGANO, *Diritto civile e commerciale, Volume Primo, Terza Edizione CEDAM*, 1999;
- GALIMBERTI, *Il corpo*, Feltrinelli 2008;
- GARANTE PROT. DATI PERS, 24.5.1999 in *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 1999,I;
- GAWANDE, *Salvo complicazioni Appunti di un chirurgo americano su una scienza imperfetta*, Fusi orari;
- GOLDERING, *The brain-life theory: towards a consistent biological definition of humanness*, in *Journal of Medical Ethics*, 11, 1985;
- GUILD, CARRERA, BALZAC, *The changing dynamics of security in an enlarged european union, CEPS, Research paper*, 12, 2008;
- HARRIS, *Wonderwoman e Superman*, 1997 Milano Baldini & Castoldi;
- IZZO – MACIOTTI, *La nubilosa delle biobanche*, in *Il sole 24 ORE 27 APR.- 3 MAG.* 2010;
- KAYE, *Regulating Human Genetic Databases in Europe*, in Hairy M., Chadwick R.,
- KNOPPERS, *Biobanks: New Challenges for Bioethics and Biolaw*, in *Iustitia*, 59, 2006;
- LECALDANO, *Bioetica. Le scelte morali*, Laterza, Roma-Bari 1999;
- LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Roma-Bari, Laterza, 2002;
- LECALDANO, *Manuale di bioetica*, Giuffrè;
- LOFT, POULSEN, *Cancer risk and oxidative DNA damage in man*, *J MOL MED* 1996;
- LOMBARDI VALLAURI, *Riduzionismo e oltre*, Dispense di filosofia per il diritto, Padova, 2002;
- LUCIANI, citato in P. Veronesi *Il corpo e la costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della norma*, Giuffrè 2007;
- MACIOTTI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, Vol. 100 n. 2, Aprile 2008;
- MACIOTTI, IZZO, PASCUZZI BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica* 2008;
- MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, in *ACTA OTORHINOLARYNGOL ITAL* 25, 312-327, 2005;
- MANTOVANI, *Umanità e Razionalità nel diritto penale*, in *Scritti di biodiritto, Trapianti d'organo terapia e sperimentazione*, Milano, 2008;

- MAZZONI, *Etica del dono e donazioni di organi*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 1997;
- MAZZONI, *Il corpo nascosto dei giuristi*, in *Rivista critica di diritto privato*, Bologna, 2008, il Mulino, vol. 26;
- MAZZONI, prefazione a *Il caso della mano rubata: una storia giuridica del corpo* di Jean-Pierre Baud, Milano, Giuffrè 2003;
- MAZZONI, *Una norma giuridica per la bioetica*, Il Mulino, Bologna 1998;
- MERLEAU-PONTY, *Phenomenologie de la perception*, Paris, Gallimard, 1976;
- MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 1999;
- MILANO, *Bioetica dalla A alla Z*, Feltrinelli, Milano 1997;
- MILANO, *Bioetica dalla A alla Z*, Feltrinelli, Milano 1997;
- Ministero della Salute, *Piano oncologico Nazionale 2010/2012*;
- MODESTI, *Una lettura a caldo del disegno di legge sulla banca dati del DNA in Italia*, *Rivista di diritto, Economia e gestione delle nuove tecnologie*, Ottobre-Dicembre, 2007;
- MURRAY, *Genetic Exceptionalism and "Future Diaries": Is Genetic Information Different From Other Medical Information?* in M. Rothstein (ed.), *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era* (New Haven: Yale University Press, 1997);
- NAPPI, RUCO, *Le banche dei tessuti: un'opportunità per gli anatomo-patologi*, *Pathologica* 2008,100;
- NATALE, , in *Trattato delle successioni e delle donazioni*, Volume 6, Giuffrè, 2009;
- PAGANELLI, *Biotecnologie e proprietà di (parti) del corpo*, in *Foro it.*, 1989, IV;
- PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Torino, Giappichelli, 1996;
- PALMERINI, *Bioetica e diritto. Le scelte sul corpo: i confini della libertà di decidere*, atti del convegno CSM - Roma, 9 – 10 giugno 2005;
- PALMERINI, *Cura degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*, *Riv. dir. civ.*, 2008, II;
- PANDOLFELLI-SCARPELLO-STELLA RICHTER-DALLARI, *Codice Civile, Libro I: illustrato con i lavori preparatori*, Milano, Giuffrè, 1939, II ed;
- PARFIT, *Ragioni e persone*, Milano, Il Saggiatore, 1989;
- PERLINGERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, s.d.ma Camerino, 1972;
- PICCININI, *Brevi spunti in materia di criticità connessa al trattamento dei dati genetici*, www.teutas.it/biotecnologie/dati-genetici.html;
- PICIOCCHI, *Bioetic and Law: Between Values and Rules in Indiana Journal of Global Legal Studies*, 2005, p.471 “What in the past simply happened, has come a possibility that may be chosen by individuals”;
- PICIOCCHI, *I diritti inviolabili*, in C. Casonato (a cura di), *Lezioni sui principi fondamentali della Costituzione*, Torino, G. Giappichelli, 2010;
- PIRIA, *Interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, XXI, 1990;

- PRINCIGALLI, in *Foro it.*, 1986;
- QUAQUARELLI, *La Convenzione sulla biomedicina del Consiglio d'Europa*, in *Rivista di diritto pubblico e scienze politiche*, 1997;
- RADIN, *Market-Inalienability*, in 100 *Harvard L. Rev.* (1987), 1849 ss.; EAD., *Contested commodities*, Cambridge (Mass.) -London, 1996;
- REIDWEG, *Pitagora. Vita, dottrina ed influenza*, in *Vita e Pensiero*, 2007;
- RESTA, *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, in *Trattato di biodiritto*, 2010 Giuffrè;
- RESTA, *L'identità del corpo*, *Trattato di Biodiritto* 2010;
- RESTA, *Proprietà, corpo e commodification nel dibattito nordamericano*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995;
- RESTA, *Trattato di diritto civile, Le persona e la famiglia, I, Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Utet, 2006;
- RODOTA', *Il corpo giuridificato*, *Trattato di Biodiritto* 2010;
- RODOTA', *Che cos'è il corpo?*, Luca Sossella editore, Auditorium, 2010;
- RODOTA', *Il nuovo habeas corpus* in *Ambito e fonti del biodiritto*, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, 2010;
- RODOTA', *Ipotesi sul corpo giuridificato*, op. cit.;
- RODOTA', *Questioni di Bioetica*, Roma – Bari, 1993, XI;
- RODOTA', *Tecnologie e diritti.*, Il Mulino, Bologna, 1995;
- RODOTA', *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in “*Rivista critica del diritto privato*” 2000;
- RODOTA', *Tra i diritti fondamentali ed elastici della normativa. Il nuovo Codice sulla Privacy*, in *Eur e dir. Priv.* 2004;
- ROMBOLI, *Delle persone fisiche Art. 1 – 10*, in *Commentario del Codice Civile Scialoja Branca*, sub. Art. 5, Bologna – Roma, 1988;
- ROSTAIN VILLANI *Biobanche, informazione genetica e banca nazionale del dna*, in *Biobanche ed informazioni genetiche, Problemi etici e giuridici*, *Quaderni di biodiritto*, Aracne Editrice;
- ROUSSEAU, *Du contrat social ou Principes du droit politique*, 1762;
- RUSSEL, *Autorità e individuo*, TEA, Milano, 2010;
- SALA, *Etica pubblica e biodiritto*, in *Ambito e fonti del biodiritto*;
- SALARDI, *Informazioni genetiche e diritto. Quale tutela per l'individuo?*, in *Biobanche e informazioni genetiche, problemi etici e giuridici*;
- SANDOR - VENTURA, *L'UNESCO e la Bioetica: I testi fondamentali*, Budapest – Siena, CELAB, 2008;
- SANTOSUOSSO, *Diritto e genetica della popolazioni*, in *Trattato di Biodiritto Il governo del corpo*, Giuffrè editore;

- SANTOSUOSSO, GENNARI (a cura di), *Le questioni bioetiche davanti alle corti: le regole sono poste dai giudici?*, *Notizie di Politeia*.
- SANTOSUOSSO, *The right to genetic disobedience: the iceland case*, in Mazzoni, *Ethics and law in Biological research*, 2002;
- SAVATIER, *De sauguine jus*, in *Dalloz*, 1954, C, XXV;
- SCAFFARDI, *Le banche dati genetiche per fini giudiziari e i diritti della persona*, Testo rivisto del paper al Forum Biodiritto tenutosi presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento il 28 e 29 maggio 2008, in corso di pubblicazione in Casonato C., Piciocchi C., Veronesi P. (a cura di), *Forum biodiritto 2008 La circolazione dei modelli nel biodiritto*, Cedam, 2009;
- SEIDL, *Sull'anima razionale nell'embrione umano secondo Aristotele, Alterto Magno e Tommaso d'Aquino*. in *Per la Filosofia*, 25, 1992;
- SINGER, *Etica Pratica*, Liguori, Napoli;
- SKLOOT, *La vita immortale di Henrietta Lacks*, La collana dei casi, Adelphi, 2011, cap 5;
- STANTA, CESCATO, BARBAZZA, *La ricerca medica nei tessuti umani e la bioetica: il punto di vista del ricercatore*, in *Pathologica*, 2008; 100;
- STANTA, *La ricerca medica nei tessuti umani e la bioetica*, in *Pathologica*, Vol. 100 n. 2, Aprile 2008, ;
- STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali: profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008;
- TALLACCHINI, *Habeas Corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998;
- TALLACCHINI, *La capacità procreativo/riproduttiva: atto "umano" o processo "corporeo"*, in *Arch. Giur.* 2000,;
- TITMUSS, *The Gift Relationship: from human blood to social policy*, reprinted by the new press, ISBN 1-56584-403-3, John Ashton & Ann Oakley, 1970; PALMERINI, *Bioetica e diritto. Le scelte sul corpo: i confini della libertà di decidere*, atti del convegno CSM - Roma, 9 – 10 giugno 2005
- TOOLEY, *Abortion and infanticide*, Clarendon Press, Oxford, 1983;
- TORRENTE – SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Giuffrè, Milano, 2009;
- VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo* in *Trattato di biodiritto*, 2008, Giuffrè, p 165;
- VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo* in *Trattato di biodiritto*, 2010, Giuffrè;
- VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo* in *Trattato di biodiritto*, 2010, Giuffrè;
- WARNOCK, *A question of life. The Warnock Report on Human Fertilization and Embryology*, Basil Blackwell, Oxford, 1985;
- ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, Einaudi, 1992; *politica pubblica*, 2002;
- ZATTI, *Al di là del velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti "dell'uomo"*, in *Liber amicorum* per Francesco Businelli, Milano 2008, Giuffrè, vol II;

- ZATTI, *Maschere del diritto, volti della vita.*, Giuffrè Milano 2009 ;
- ZATTI, *Principi e forme del “governo del corpo”*, in Trattato di Biodiritto, 2010;
- ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995.