



Università degli Studi di Cagliari - Universidad de Sevilla
Cotutela di Tesi

DOTTORATO DI RICERCA

IN SCIENZE GIURIDICHE

Ciclo XXXII

**“LA DONAZIONE DEI MATERIALI BIOLOGICI
UMANI AI FINI DELLA RICERCA BIOMEDICA
NELL’AMBITO DEL DIRITTO INTERNAZIONALE E
DEL DIRITTO DELL’UNIONE EUROPEA”**

Settori scientifici disciplinari di afferenza

IUS/01; IUS/13; IUS/14

Presentata da:	Simona Fanni
Coordinatore Dottorato	Prof. Gianmario Demuro
Tutori	Prof. Cristiano Cicero Prof. Daniele Amoroso Prof. Daniel García San José

Esame finale anno accademico 2018 – 2019
Tesi discussa nella sessione d’esame Gennaio-Febbraio 2020

Ai miei genitori, per la Vita, le coccole, i caffè e l'amore incondizionato.

Ai miei Maestri, Modelli di saggezza e conoscenza e Modelli di vita.

Alla mia famiglia e ai miei amici, per essere la mia "casa" in ogni angolo del mondo.

E, "last but not least"... Ai miei "Bimbi Sperduti" del reparto di Pediatria: la fiaccola della speranza che abbiamo portato insieme sarà sempre viva.

INDICE

RIASSUNTO	p. 10
RESUMEN	p. 12
ABSTRACT	p. 14
INTRODUZIONE	p. 16
INTRODUCCIÓN	p. 21
INTRODUCTION	p. 26

CAPITOLO I

La concettualizzazione della donazione del materiale biologico umano e le questioni giuridiche rilevanti

Sezione I Il corpo e la persona.....	p. 33
1. La definizione dei campioni biologici umani fra diritto e scienza.....	p. 33
2. Il corpo fra diritto, mercato e scienza.....	p. 43
3. La dimensione giuridica del corpo e la sua evoluzione.....	p. 56
Sezione II La definizione dello status dei campioni biologici umani e le dimensioni di inquadramento.....	p. 65
4. La concettualizzazione dei campioni biologici umani secondo la dimensione materiale.....	p. 65
4.1. Premessa.....	p. 65
4.2. Lo status dei campioni biologici umani nella dimensione materiale.....	p. 67
4.2.1. La dimensione materiale dei campioni biologici umani nella giurisprudenza di common law.....	p. 67
4.2.2. La dimensione materiale dei campioni biologici umani nei sistemi di civil law.....	p. 81

5. Lo status dei campioni biologici umani secondo la dimensione informativa.....p.	93
5.1 La dimensione informativa e i rischi di discriminazione genetica.....p.	93
5.2. L'informazione genetica e la tutela dell'autonomia e della riservatezza.....p.	101
6. La dimensione umana dei campioni biologici umani.....p.	113

CAPITOLO II

La donazione del materiale biologico umano nel diritto internazionale e nel diritto dell'Unione Europea

Sezione I Introduzione.....p.	124
1. Considerazioni introduttive sul panorama giuridico internazionale concernente la donazione dei materiali biologici umani.....p.	124
1.1. Alla ricerca di un approccio al corpo e alla persona nella dimensione genetica e scientifica.....p.	124
1.2. La definizione di soluzioni condivise in virtù della dignità umana e dell'universalità dei diritti umani.....p.	129
1.3. I rapporti fra i diritti umani, la bioetica e la biomedicina.....p.	134
Sezione II L'approccio universale e regionale.....p.	140
2. L'approccio della comunità internazionale a livello globale: il contributo dell'UNESCO.....p.	140
2.1. La vocazione bioetica dell'UNESCO.....p.	140
2.2. La competenza dell'UNESCO nel campo scientifico: un consolidato processo storico.....p.	142
2.3 Il Programma di Bioetica.....p.	147
2.4. Le Dichiarazioni dell'UNESCO in ambito bioetico: un'interessante tecnica normativa per questioni altamente sensibili.....p.	156
2.5. Il contenuto della tutela assicurata dalla Dichiarazioni dell'UNESCO.....p.	165
Sezione III Il panorama regionale: l'approccio europeo alla donazione dei materiali biologici umani.....p.	184
3. Considerazioni introduttive sui rispettivi approcci del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea.....p.	184
4. La bioetica in seno al Consiglio d'Europa.....p.	186
4.1. L'esperienza del Consiglio d'Europa in campo bioetico.....p.	186
4.2. Il sistema della Convenzione per la Protezione dei Diritti Umani e della Dignità dell'Essere Umano nei confronti dell'Applicazione della Biologia e della Medicina: la Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina.....p.	190

4.2.1. La Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina: uno strumento unico nello scenario internazionale.....	p. 190
4.2.2. Le garanzie suggellate dalla Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina.....	p. 201
4.3. La Raccomandazione Rec(2016) 6: uno strumento di spicco per la ricerca biomedica sui materiali biologici umani.....	p. 213
4.4. Gli orizzonti della tutela giurisdizionale dinnanzi alla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo.....	p. 221
5. Lo scenario normativo e giurisprudenziale dell’Unione Europea.....	p. 226
5.1. Il quadro giuridico propizio del diritto primario: i Trattati dell’Unione Europea e la Carta dei Diritti Fondamentali dell’UE.....	p. 226
5.2. L’approccio alla corporalità e alla riservatezza nella ricerca: le fonti di diritto derivato.....	p. 236
5.3. Cenni alla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell’Unione Europea.....	p. 246

CAPITOLO III

I campioni biologici umani nell’ambito delle biobanche e della ricerca biomedica

Sezione I Le biobanche e la ricerca biomedica: alcune considerazioni introduttive.....	p. 251
1. Le biobanche.....	p. 254
1.1. I campioni biologici umani e le biobanche: la “ <i>Encyclopedia of tomorrow</i> ”? La concettualizzazione e le tipologie delle biobanche.....	p. 254
1.2. Modelli di governance per le biobanche.....	p. 265
1.3. Alcune interessanti esperienze: da deCODE Genetics e CARTaGENE alla realtà di H3Africa.....	p. 276
Sezione II La ricerca biomedica.....	p. 290
2. La ricerca biomedica nel panorama internazionale.....	p. 290
2.1. Gli orizzonti avanzati della ricerca biomedica.....	p. 290
2.2. Una concettualizzazione del diritto alla scienza e il ruolo dei ricercatori.....	p. 302
2.3. Il principio di precauzione e la ricerca e le pratiche biomediche avanzate.....	p. 315
2.4. Una teorizzazione del diritto di accedere alle terapie e all’assistenza sanitaria avanzate e brevi considerazioni sulla brevettabilità.....	p. 319

3. Gli orizzonti della donazione dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica: alcune proposte.....	p. 326
3.1. Un'analisi critica dei pregi e delle debolezze dell'attuale scenario di riferimento.....	p. 326
3.2. Alcuni interessanti modelli offerti dal diritto internazionale per sviluppare le proposte.....	p. 329
3.2.1. La tecnica della criminalizzazione come strumento di promozione di standard comuni.....	p. 329
3.2.2. Il modello di <i>benefit sharing</i> adottato dalla Convenzione sulla Diversità Biologica e dal Protocollo di Nagoya.....	p. 334
3.3. Le possibili risposte alle questioni ancora aperte nell'ambito dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica.....	p. 338
3.3.1. La teorizzazione dell'adozione di uno specifico strumento di diritto internazionale: i possibili contenuti.....	p. 338
3.3.2. I profili formali: le difficoltà connesse alla hard law e il "Paradosso di Baxter".....	p. 341
3.3.3. Ancora, i profili formali: la "new gradual normativity" come risposta alla "treaty fatigue".....	p. 344
3.3.4. Il ruolo dell'UNESCO nella definizione di una cornice organica e possibili forme di cooperazione internazionale.....	p. 346
4. Considerazioni conclusive.....	p. 350
CONCLUSIONI GENERALI	p. 351
CONCLUSIONES GENERALES	p. 364
GENERAL CONCLUSIONS	p. 379
BIBLIOGRAFIA	p. 390
INDICE DELLA GIURISPRUDENZA	p. 442

RIASSUNTO

La presente tesi mira a saggiare lo scenario giuridico internazionale concernente i campioni biologici umani e la ricerca biomedica. Il progetto si articola in tre Capitoli, che mirano a ricostruire, rispettivamente, lo statuto dei materiali biologici umani, la cornice giuridica internazionale e, infine, le questioni relative alle biobanche e alla ricerca biomedica, al fine di formulare alcune proposte.

L'obiettivo del **Capitolo I** è offrire una contestualizzazione della riflessione che la tesi sviluppa, concentrandosi, innanzitutto, su una premessa biologica e medica che affronta le questioni scientifiche inerenti ai materiali biologici umani. In questo senso, si pone in luce che il tratto peculiare e caratterizzante di questi ultimi è costituito dal DNA che essi contengono, che li connota biologicamente e giuridicamente. Sotto quest'aspetto, si prendono in considerazione le principali implicazioni scientifiche che interessano la ricerca biomedica: si esplorano gli avanzati orizzonti della ricerca con il proposito di chiarire la peculiare importanza che i materiali biologici umani hanno acquisito per la scienza e al fine di evidenziare le tipologie di ricerca biomedica più pregnanti per la nostra riflessione. Alla luce di tale premessa, si definisce il quadro storico, filosofico e giuridico d'interesse, enfatizzando le tematiche relative all'autoproprietà e alla dicotomia fra la dimensione spirituale e fisica del corpo umano e delle sue parti separate. In linea con tali considerazioni, la tesi analizza la concezione tripartita dello statuto dei materiali biologici umani che è stata formulata in dottrina, in particolare da Matteo Macilotti, e che distingue tre dimensioni, materiale, informativa e umana. Il trittico definitorio dello statuto dei campioni biologici umani costituisce lo sfondo rispetto al quale si esaminano i principali approcci sviluppati nei sistemi di common law e di civil law, con particolare riferimento a decisioni di fondamentale pregnanza come: *Moore v. Regents of University of California*; *Greenberg v. Miami Children's Hospital*; *Washington University v. Catalona*. Gli ordinamenti giuridici dell'Italia, della Spagna, della Francia e della Germania hanno rappresentato i riferimenti dell'analisi sviluppata in merito ai sistemi di civil law, specialmente attraverso la comparazione e la giustapposizione fra i paradigmi giuridici rispettivamente adottati. Al riguardo, appare opportuno specificare la logica sottesa alla selezione compiuta. L'individuazione delle realtà nazionali da esaminarsi si è fondata sull'incisività, la pertinenza e la rappresentatività delle scelte e degli strumenti normativi adottati dai Legislatori dei Paesi considerati e sull'apporto specifico che le giurisprudenze nazionali hanno offerto nell'esplicazione dell'intento definitorio e di inquadramento giuridico dei materiali biologici umani, specialmente in relazione alla ricerca biomedica.

Il **Capitolo II** si concentra sulle risposte che hanno offerto l'ordinamento internazionale e dell'Unione Europea in relazione ai materiali biologici umani e alla ricerca biomedica. L'attenzione si focalizza, a livello globale, sull'esperienza dell'UNESCO e, a livello regionale, sul Consiglio d'Europa e sull'Unione Europea, al fine di esplorare le risposte che tali Organizzazioni hanno adottato per affrontare alcune delle problematiche più salienti. A tale riguardo, si pone l'accento sugli strumenti applicabili nell'ambito della nostra riflessione che sono stati adottati nelle cornici considerate. In primo luogo, l'analisi si sviluppa in rapporto allo scenario globale e, dunque, all'esperienza dell'UNESCO nel contesto del Programma di Bioetica, nel cui quadro sono state approvate la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, oggetto di

approfondimento nella tesi. L'attenzione si sposta successivamente sulla realtà regionale e, nell'ambito del Consiglio d'Europa, si sofferma sulla Convenzione Europea sui Diritti Umani e la Biomedicina e i Suoi Protocolli Addizionali, così come sulla Raccomandazione Rec (2016) 6. Infine, con riferimento all'Unione Europea, si ricostruisce il quadro che emerge dalle fonti di primo livello, in particolare dall'architettura dei Trattati e dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Il diritto secondario dell'Unione Europea viene in rilievo e viene diffusamente esplorato con riguardo specialmente alla Direttiva 98/44/CE, alla Direttiva 2004/23/CE e al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, anche noto con l'acronimo inglese GDPR. Il Capitolo II, infine, ripercorre le pronunce più significative della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e della Corte di Giustizia. Benché nessuna delle due Corti si sia specificamente dedicata al tema dei materiali biologici umani e della loro donazione, alcune sentenze rese dai due Organi sono comunque rilevanti in rapporto ad alcuni pregnanti profili. In tal senso, si prendono in considerazione le seguenti decisioni: *S. and Marper c. Regno Unito*, *Elberte c. Lettonia* e *Parrillo c. Italia*, nella giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo; *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn* (C-36/02); *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*. (C-34/10); *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (Case C-364/13); *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea* (C-377/98).

Il **Capitolo III** analizza il panorama internazionale relativo alle biobanche e alla ricerca biomedica, con il proposito di formulare alcune proposte. In particolare, le biobanche sono prese in considerazione in quanto “Encyclopedia of tomorrow”, al fine di chiarire come il diritto internazionale abbia cercato di assicurare un approccio adeguato alle problematiche che, in tale ambito, si ricollegano ai materiali biologici umani, specialmente dalla prospettiva dell'accesso giusto ed equo. Successivamente, vengono esaminate approfonditamente le tematiche inerenti alla ricerca biomedica, soprattutto con riguardo alle pratiche avanzate implicanti l'impiego dei materiali biologici umani e, in questa prospettiva, la riflessione viene inquadrata nell'ottica dei diritti umani. Al rispetto, si esamina il diritto alla scienza e al godimento dei benefici del progresso scientifico quale paradigma di inquadramento appropriato nell'alveo del diritto internazionale dei diritti umani, così come il diritto alla salute, con particolare riferimento al suo *noyau dur*, inteso come il più elevato livello di salute raggiungibile. Conclusivamente, vengono formulate alcune proposte, specialmente l'adozione di uno strumento di soft law “forte”, in linea con la “nuova normatività graduata” che va affermandosi nell'ambito del diritto internazionale in risposta all'attuale “affaticamento dei trattati”.

RESUMEN

La presente tesis pretende explorar el escenario jurídico internacional inherente a la donación de las muestras biológicas humanas y la investigación biomédica. El proyecto se articula en tres Capítulos, que se concentran respectivamente en la determinación del estatuto de las muestras biológicas humanas, en el cuadro jurídico internacional y, finalmente, en las cuestiones relativas a los biobancos y la investigación biomédica, para poder formular unas propuestas.

El **Capítulo I** tiene como objetivo contextualizar la reflexión que la tesis desarrolla, enfocándose, ante todo, en las cuestiones médicas y biológicas relacionadas con las muestras biológicas humanas. En este sentido, se pone de relieve que el ADN contenido en la muestras biológicas constituye su rasgo caracterizador principal, desde el punto de vista tanto biológico como jurídico. Al respecto, se toman en consideración las implicaciones científicas más relevantes: se analizan los avances de la investigación biomédica con el propósito de aclarar la relevancia de los materiales biológicos humanos para la ciencia y para identificar y subrayar los tipos de investigación biomédica relevantes para nuestra reflexión. Bajo esta premisa, se define el escenario histórico, filosófico y jurídico, haciendo hincapié en las cuestiones inherentes a la autopropiedad y la dicotomía entre la esfera física y la esfera espiritual que atañen al cuerpo humano íntegro y sus partes separadas. En línea con estas consideraciones, la tesis analiza la concepción tripartida del estatuto de las muestras biológicas humanas propuesta desde la doctrina, la que distingue tres dimensiones: la dimensión material, la dimensión informativa y la dimensión humana. Esta concepción tripartida constituye el punto de partida para desarrollar el análisis de los enfoques adoptados en el marco de los sistemas de *common law* y de *civil law*, con referencia, en particular, a las decisiones más significativas, tales como: *Moore v. Regents of University of California*; *Greenberg v. Miami Children's Hospital*; *Washington University v. Catalana*. Italia, España, Francia y Alemania representan los ordenamientos jurídicos de referencia para analizar los enfoques adoptados en el sistema de *civil law*, sobre todo a través de la comparación entre las soluciones normativas que los caracterizan. Al respecto, aparece conveniente aclarar porque se han elegido dichos Países para llevar a cabo el análisis de la dimensión nacional. En particular, se han identificado los sistemas nacionales relevantes a la luz de la pertinencia y la representatividad de sus respectivos cuadros normativos, así como en virtud de la contribución de su respectiva jurisprudencia en relación con la definición del estatuto y del régimen jurídico de las muestras biológicas humanas, con específica referencia a la investigación biomédica y desde una perspectiva más amplia.

El **Capítulo II** se concentra en el análisis de las respuestas que el ordenamiento internacional y el ordenamiento de la Unión Europea han proporcionado con respecto a las muestras biológicas humanas y la investigación biomédica. La perspectiva se enfoca, a nivel global, en la experiencia de la UNESCO y, a nivel regional, en la experiencia del Consejo de Europa y de la Unión Europea, con el propósito de explorar las soluciones propuestas en el marco de tales Organizaciones, en particular, los instrumentos más significativos adoptados. Desde este punto de vista, en el contexto de la UNESCO, se examinan en profundidad la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. En el marco del Consejo

de Europa, la reflexión se concentra en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina y sus Protocolos Adicionales, así como en la Recomendación Rec (2016) 6. En fin, se analiza el cuadro de la Unión Europea, mediante la reconstrucción de la “arquitectura” de los Tratados y se hace hincapié en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, con respecto a las fuentes primarias. Entre las fuentes derivadas, se ponen de relieve la Directiva 98/44/EC, la Directiva 2004/23/EC y el Reglamento General de Protección de Datos. Finalmente, se toma en consideración la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y de la Corte de Justicia Europea. En particular, se examinan las sentencias *S. and Marper c. Reino Unido*, *Elberte c. Letonia*, *Parrillo c. Italia*, emitidas por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, y las decisiones de la Corte de Justicia Europea *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn* (C-36/02); *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*. (C-34/10), *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (Case C-364/13) y *Reino de los Países Bajos c. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea* (C-377/98).

El **Capítulo III** se concentra en el escenario internacional relativo a los biobancos y a la investigación biomédica con el propósito de formular unas propuestas. En particular, los biobancos se toman en consideración en relación con su naturaleza de “Encyclopedia of tomorrow”, para aclarar como el ordenamiento jurídico internacional ha intentado elaborar un enfoque adecuado para enfrentarse a las cuestiones inherentes a los materiales biológicos humanos desde el punto de vista del acceso justo e igualitario. A continuación, se profundiza el análisis de la investigación biomédica con referencia a las prácticas científicas avanzadas que implican el uso de los materiales biológicos humanos, encuadrando el tema en el marco de los derechos humanos. A este respecto, se toma en consideración el derecho a la ciencia y a gozar los beneficios del progreso científico como paradigma apropiado para desarrollar la reflexión, así como el núcleo duro del derecho a la salud. Finalmente, se formulan algunas propuestas, especialmente la adopción de una herramienta de *soft law* “fuerte”, en línea con la nueva normatividad gradual que viene afirmándose en el derecho internacional en respuesta a la actual *treaty fatigue*.

ABSTRACT

The purpose of this PhD thesis is to explore the international legal framework addressing human biological materials and biomedical research. The project articulates in three Chapters, that respectively aim at reconstructing the status of human biological materials, the international legal framework and finally, the issues related to biobanks and biomedical research, in order to finally advance several proposals.

Chapter I aims at contextualizing the reflection that is developed in the thesis, by primarily focusing on a biological and a medical premise concerning the scientific issues related to human biological materials. In this sense, it is stressed that the DNA contained in human biological materials represents their main feature, which characterizes them both biologically and legally. In this regard, the main scientific implications for biomedical research are taken into consideration: the advanced horizons of biomedical research are explored, in order to explain the peculiar importance that human biological materials have been gaining for science and for the purpose of highlighting the most interesting biomedical forms of research and applications for our reflection. Under this premise, the historical, philosophical and legal framework is defined, by putting emphasis on the issues related to self-ownership and the dichotomy between the physical and the spiritual dimensions that affect the human body as a whole and its separated parts. In line with these considerations, the thesis explores the tripartite conception of the status of human biological materials which was formulated by scholarship and which distinguishes between the material, the informational and the human dimension. This tripartite conception of the status of human biological materials constitutes the background against which the main approaches developed in the common law and civil law systems are assessed, with specific reference to such landmark decisions as: *Moore v. Regents of University of California*; *Greenberg v. Miami Children's Hospital*; *Washington University v. Catalona*. Italy, Spain, France and Germany have represented the reference legal orders for analysing emblematic civil law systems, especially in relation to the juxtaposition of the legal paradigms respectively embraced. In this regard, it seems convenient to stress the *rationale* underlying the selection that was made with regard to the domestic legal orders on which the thesis focuses. In particular, the relevant national systems were identified in light of the incisiveness, pertinence and representativeness of their legal instruments and frameworks, as well as in relation to the contribution of their respective case law to the definition of the legal status and the legal regime of human biological materials, from a general viewpoint and with special reference to biomedical research.

Chapter II delves into the responses that the international legal order and European Union law (EU law) have offered in relation to human biological materials and biomedical research. The focus is set, at the global level, on the experience of the UNESCO and, at the regional level, on the Council of Europe and on the European Union, in order to explore the responses and the instruments that these Organizations have adopted in order to deal with the issues related to human biological materials and biomedical research. In this respect, special emphasis is put on the most significant instruments that have been adopted so far. In particular, in the framework of the UNESCO, the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, the International Declaration on Human Genetic Data and the Universal Declaration on

Bioethics and Human Rights are analysed in depth. The European Convention on Biomedicine and Human Rights and its Additional Protocol, as well as Recommendation Rec (2016) 6 are the main tools considered in the context of the Council of Europe. Finally, in relation to the legal order of the European Union, the architecture of the Treaties is reconstructed and analysed, and special attention is given to the Charter of Fundamental Right of the European Union. Second level sources are not neglected: Directive 98/44/EC, Directive 2004/23/EC and the General Regulation on Personal Data are widely explored. The jurisprudence of the European Court of Human Rights and of the European Court of Justice is taken into account, despite the issues related to human biological materials and their donation to biomedical research have never been addressed as such. In particular the following judgments are analysed: the European Court of Human Rights' decisions in the cases of *S. and Marper v. the United Kingdom*; *Elberte v. Latvia*; *Parrillo v. Italy*; and the European Court of Justice judgments in the cases of *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn* (C-36/02); *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*. (C-34/10); *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (Case C-364/13); *Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union* (C-377/98).

Chapter III analyses the international framework related to biobanks and biomedical research for the purpose of advancing some proposals. In particular, biobanks are taken into consideration as the “Encyclopedia of tomorrow”, in order to clarify how the international legal order has tried to tackle the need to ensure an appropriate approach to human biological materials from a perspective of equal and fair access. Subsequently, biomedical research is analysed in depth, with regard to the advanced practices that entail the use of human biological materials and, then, the reflection is framed in terms of human rights. In this regard, the right to science or to enjoy the benefits of scientific progress is used as a helpful paradigm for the reflection, and the issues related to access are taken into consideration from the viewpoint of the *noyau dur* of the right to health. Finally, several proposals are advanced, in particular the adoption of a “strong” soft law instrument, consistent with the new gradual normativity that is gaining ground in international law as a response to the current treaty fatigue.

INTRODUZIONE

«Anche i giuristi, come ho detto ormai molte volte, hanno da saper manovrare il microscopio».

Le profetiche parole del Professor Francesco Carnelutti risalgono al 1938, eppure sembrano più che mai ricche di una consapevolezza intrisa di attualità, quando pensiamo al corpo immerso nella realtà della ricerca biomedica.

L'evoluzione tecnologica e, ancora più, la "rivoluzione genetica", consacrata agli albori del Nuovo Millennio dal successo del Progetto Genoma Umano, hanno posto e continuano incessantemente a porre delle sfide complesse e delicate per il giurista.

Lì, dove la scienza interrompe, spezza la regola naturale, al giurista è affidato il compito di riscrivere una nuova disciplina dei rapporti fra la natura e il diritto.

E ciò che emerge e che da vicino ci tocca rispetto al tema della nostra riflessione è il rinnovato approccio al corpo, non più solo integro, ma anche "frammentato", fino a scindersi nelle sue componenti più elementari, le cellule, che divengono doni preziosi per la ricerca biomedica.

Il ripensamento del corpo non può prescindere dal ripensamento della persona, in quell'evoluzione in cui appare superato il binomio husserliano fra *Körper* e *Leib*, una dicotomia abbracciata anche da Ortega nella distinzione fra l'*intracuerpo* e l'*extracuerpo*. La smaterializzazione che il corpo ha conosciuto con la *prosopon* della persona lascia spazio a una nuova smaterializzazione, quella che avviene fra la dimensione fisica, materiale e quella informativa della persona, dove i dati genetici, proteomici o biometrici divengono rappresentazione e proiezione informativa o "informatizzata" della corporalità.

In questo complesso processo, la dignità umana è il principio che preserva l'umanità, il fondamento della protezione della persona che è chiamata ad affrontare sfide che spaziano dai rischi di mercificazione al *vulnus* comportato dalla discriminazione genetica.

Quando Stefano Rodotà sottolinea che negli Stati Uniti d'America il mercato dei pezzi di ricambio delle auto viene designato con l'espressione "the body shop" coglie la moderna versione delle parole di Shakespeare ne "Il mercante di Venezia", dove Shylok concede un prestito ad Antonio con il pegno di una libbra di carne. È il rischio della mercificazione, che coinvolge non può la persona nella sua integrità ma anche nella sua "frammentazione": i materiali biologici umani si connotano ontologicamente per il DNA che contengono e che è fondamentale per la ricerca biomedica. Tanto, da essere stati ritenuti ancora più preziosi, economicamente parlando, dei diamanti.

Dalla premessa di tale connotazione ontologica dei materiali biologici umani prende le mosse la riflessione che si sviluppa nella presente tesi.

Il presente lavoro si articola in tre capitoli e si dedica primariamente alla natura e alla qualificazione dei campioni biologici umani quali depositari del DNA e dell'informazione genetica relativa non solo alla persona del donatore, ma altresì al gruppo familiare di appartenenza e, in un'ottica più vasta, all'intero genere umano. Al riguardo, si rende necessaria una premessa di carattere biologico sulla natura dei campioni

biologici umani, al fine di saggiare come gli stessi siano giunti a rivestire un'importanza fondamentale per la ricerca biomedica, soprattutto considerati i promettenti orizzonti diagnostici e terapeutici che stanno progressivamente divenendo concrete realtà. A tale riguardo, lo sviluppo dei test genetici e i progressi della farmacogenetica o farmacogenomica e della medicina rigenerativa sono emblematici, specialmente alla luce del fatto che ben trecentocinquanta milioni di persone al mondo soffrono di patologie genetiche rare. Le questioni giuridiche ed etiche sollevate dal progresso biomedico e dal relativo impiego dei campioni biologici umani sono di primaria importanza. Al riguardo, si presentano in primo luogo forti rischi di mercificazione dell'essere umano e dei suoi campioni biologici umani in quanto risorse preziose e limitate; inoltre, si pone il problema di preservare la persona dai rischi di discriminazione e stigmatizzazione ai quali potrebbe essere esposta in rapporto alla sua identità genetica e alla predisposizione a sviluppare determinate patologie genetiche. Se da un lato la conoscenza dell'epigenetica consente di ridimensionare il fattore genetico e il suo impatto e di collocarli in un contesto eziologico più vasto e articolato, dall'altro sul piano sociale le discriminazioni connesse al paradosso genetico non vanno sminuite, e possono impattare, per citare due fondamentali contesti, la dimensione lavorativa e quella assicurativa. In tale prospettiva si affronta la problematica dell'inquadramento dei campioni biologici umani secondo la classificazione tripartita proposta in dottrina, che distingue le tre dimensioni, materiale, informativa e umana, saggiando le questioni giuridiche che animano il dibattito riguardo all'inquadramento secondo il paradigma proprietario – in quella più ampia realtà rappresentata dalla giuridificazione del corpo – quale approccio contrapposto alla tutela dell'autodeterminazione, dell'identità genetica e del consenso informato, in cui sta progressivamente emergendo il crescente ricorso alla confidenzialità come canone da applicarsi in luogo dell'anonimizzazione al fine della protezione dei donatori di campioni biologici umani. Tale riflessione si sofferma sulle pronunce delle giurisprudenze nazionali che hanno maggiormente caratterizzato il dibattito, contribuendo a fornire maggiore chiarezza, come i casi *Moore*, *Greenberg* e *Catalona*, per poi sottolineare la pregnanza del principio di non lucrabilità del corpo umano e la qualificazione degli atti di circolazione afferenti ai campioni biologici umani.

Il diritto internazionale non ha trascurato questa complessa realtà e sin dalla fine degli anni Novanta del secolo scorso e l'inizio del nuovo Millennio ha cercato di offrire le opportune risposte, sotto l'impulso dei proficui esiti del Progetto Genoma Umano e il completamento del sequenziamento del genoma umano.

L'UNESCO, il Consiglio d'Europa e l'Unione Europea hanno manifestato una particolare sensibilità nel cogliere la portata di un fenomeno che sarebbe stato efficacemente chiamato la "rivoluzione genetica". Il filo conduttore fra i diversi approcci delle tre realtà è costituito dai diritti umani, che fondano le iniziative adottate e conferiscono loro un intento universalizzante. Quest'ultimo, nei diversi strumenti che sono sconsiderati nelle varie cornici, si incarna nell'adozione di standard minimi ma condivisi, con lo spirito di ravvicinare realtà nazionale sovente diverse ed eticamente e giuridicamente distanti.

In particolare, l'UNESCO, grazie alla sua peculiare e caratterizzante competenza in campo scientifico e culturale ha adottato, nello stupefacente arco temporale di soli otto anni, la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, in un'ottica che ha saputo valorizzare la dimensione informativa dei materiali biologici umani pur senza negare la centralità della dignità umana e l'esigenza

di offrire risposte concrete, che si sono sostanziate nella solidarietà dello *sharing of benefits*.

Il Consiglio d'Europa ha saputo offrire una serie di importanti garanzie, espresse emblematicamente dal divieto di ricavare un profitto dal corpo umano e dalle sue parti in sé e da un'articolata protezione del consenso informato e dell'autodeterminazione. Tali tutele sono incarnate nel sistema della Convenzione Europea sui Diritti Umani e la Biomedicina e i suoi Protocolli Addizionali, che costituiscono l'unica cornice di hard law in materia di biodiritto, non solo a livello regionale ma anche nello scenario globale. La tesi esplora tale sistema, saggiandone altresì l'intima connessione con la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e soffermandosi inoltre sulla Raccomandazione Rec (2016) 6, unico strumento, in questo caso però di soft law, che si sia mai indirizzato precipuamente ai materiali biologici umani e la ricerca biomedica.

Infine, nello scenario dell'Unione Europea spicca la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (la "Carta") che offre protezione contro la mercificazione della persona "frammentata" all'insegna della dignità umana e la preservazione dell'integrità fisica, mostrando la capacità di saper inquadrare la scienza nell'orbita dei diritti umani. Ancora, la Carta ha colto in modo inedito l'esigenza di offrire un autonomo riconoscimento ed un'autonoma protezione ai dati personali rispetto alla vita privata e familiare. Inoltre, nel quadro dell'Unione Europea, la riflessione viene ulteriormente approfondita con riguardo alle fonti di secondo grado, che offrono uno scenario sì composito, incarnato dalla Direttiva 98/44/CE, sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche, la Direttiva 2004/23/CE, che si approssima al nostro tema in quanto si dedica alla donazione dei materiali biologici umani ma finalizzata a scopi terapeutici, e, infine, al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (con l'acronimo inglese GDPR), che ha colto la specificità dei dati genetici nella categoria dei dati sensibili.

L'analisi viene estesa anche al panorama giurisdizionale del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea, attraverso l'analisi delle decisioni più significative rispettivamente adottate dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Benché nessuna delle due Corti finora abbia avuto l'occasione di pronunciarsi direttamente sul tema dei campioni biologici umani e la loro donazione ai fini della ricerca biomedica, la giurisprudenza considerata evidenzia delle coordinate importanti sul piano della tutela della persona e della sua dignità, della corporalità nonché dell'autodeterminazione informativa e della riservatezza.

In particolare, si affrontano, nella riflessione, i casi *Elberte c. Lettonia*, *Parrillo c. Italia e S. e Marper c. Regno Unito*, rispetto alla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, e i casi *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*. (C-34/10) e *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (C-364/13) nell'ambito della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Infine, nel capitolo III, la riflessione si sofferma su un'analisi critica delle biobanche, ricostruendo le più significative esperienze, e si concentra sui più evoluti orizzonti della ricerca biomedica, focalizzandosi specialmente sulla medicina personalizzata, sulla terapia genica somatica e sulla medicina rigenerativa, senza trascurare pratiche complesse eticamente ma di successo sul piano applicativo come la clonazione terapeutica e la ricerca sulle cellule staminali.

I progressi della ricerca biomedica sono ricondotti al paradigma dei diritti umani attraverso il diritto alla scienza e, da questo punto di vista, è teorizzata una cornice di protezione fondata sull'accesso alle cure mediche, anche laddove esse siano particolarmente avanzate e non di comune impiego in campo sanitario.

Al fine di operare tale teorizzazione, si riflette sulla emergente *opinio iuris* riguardo al diritto alla salute e al suo *noyau dur* inteso come “the enjoyment of the highest standards of health”, così come già radicato nel 1946 nella Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e come concepito dalla generalità degli strumenti internazionali *hard* dei diritti umani e nella giurisprudenza internazionale degli organi *judicial* e *quasi-judicial*. In questo senso, si pone particolare enfasi sulla giurisprudenza delle Corti internazionali di diritti umani e sui *General Comments* n. 14 (2000) e n. 22 (2016) del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali.

La tesi si conclude con una riflessione che sviluppa delle soluzioni coerenti con i principi della bioetica e del biodiritto internazionali, che mirano ad affrontare le criticità che ancora permangono nel diritto internazionale e nel diritto dell'Unione Europea con riferimento al tema di cui ci occupiamo. L'obiettivo è proporre soluzioni intese a promuovere un'intensificazione ed un'ulteriore armonizzazione della protezione accordata nello scenario internazionale, alla ricerca di un equilibrio fra la posizione dei donatori e quella dei ricercatori che si ritiene di ritrovare nelle logiche dello *sharing of benefits*, inteso nell'ottica dell'accesso. Si è mirato, quindi, a formulare risposte capaci di fornire *guidance* e armonizzazione, e che fossero coerenti con l'attuale condizione di *treaty fatigue* del diritto internazionale.

In tal senso, le risposte sono state offerte dal riferimento alla *new gradual normativity* emersa nello scenario internazionale, che può tradursi nel nostro campo di riflessione nella forma della *soft law* “forte”, inclusiva di una periodica revisione ed intensificazione, laddove e nella misura in cui essa sia possibile, degli impegni assunti.

Ciò premesso sul piano contenutistico, appare opportuno compiere alcune precisazioni sul piano metodologico.

Sotto quest'aspetto, la metodologia adottata si è incentrata su uno studio ad ampio spettro in primo luogo del panorama normativo internazionale universale e regionale, con un'analisi di una serie di emblematiche realtà nazionali, in primo luogo gli ordinamenti italiano, spagnolo, francese e tedesco, così come statunitense, inglese e australiano, e, in rapporto alle biobanche nell'esperienza estone, islandese e canadese, nell'alveo di un'analisi che ha approfondito i rapporti fra i sistemi di *civil law* ed i sistemi di *common law* per saggiarne le ripercussioni sul tema affrontato.

Lo studio e la ricostruzione del quadro normativo sono stati, inoltre, accompagnati costantemente dall'analisi della dottrina e della giurisprudenza in materia.

Al riguardo, lo studio della dottrina ha conservato il carattere della trasversalità seppur con una primaria focalizzazione giuridica, e lo studio della giurisprudenza si è esteso sia agli organi giudiziali che non giudiziali internazionali che agli scenari nazionali rilevanti.

In particolare, a livello internazionale, l'analisi si è dedicata alla giurisprudenza delle Corti regionali di diritti umani, specificamente la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e della Corte Interamericana dei Diritti dell'Uomo. È stata inoltre analizzata la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Alla luce di tutto ciò e a conclusione delle osservazioni introduttive, si specificano i quesiti che la presente ricerca si è posta, mirando a fornire delle risposte.

In tal senso, chi scrive ha affrontato i seguenti interrogativi:

- 1) Se il diritto internazionale abbia offerto delle risposte alle questioni connesse ai campioni biologici umani donati nell'ambito della ricerca biomedica;
- 2) Se le risposte date siano soddisfacenti o appropriate e in che misura;
- 3) Se si possa adottare alcuna iniziativa a livello internazionale per indirizzarsi all'attuale scenario, quali soluzioni formulare e in che modo.

INTRODUCCIÓN

«Incluso los juristas, como ya he dicho muchas veces, tienen que saber maniobrar un microscopio».

A pesar de que las palabras proféticas del Profesor Francesco Calamandrei daten del 1938, hoy en día ellas aparecen más que nunca capaces de expresar una profunda conciencia de la realidad actual inherente al cuerpo humano y su relación con la investigación biomédica.

La evolución tecnológica y, aún más, la “revolución genética”, que ha marcado el comienzo del Nuevo Milenio debido al éxito del Proyecto Genoma Humano, han puesto y siguen conllevando desafíos complejos y delicados para el jurista.

Cuando la ciencia modifica la regla natural, el jurista tiene el papel de proporcionar una nueva reglamentación de la relación entre la naturaleza y el derecho.

En particular, lo que más cercanamente nos afecta con respecto al tema de nuestra reflexión es el enfoque reformado relativo al cuerpo humano, que concierne tanto su dimensión intacta como su dimensión “fragmentada”, dado que hasta sus componentes más microscópicas, como las células, constituyen un don valioso para la investigación biomédica.

La reconsideración del cuerpo no puede prescindir de la reconsideración de la persona, en consonancia con una evolución que ha llevado a superar el binomio propuesto por Husserl entre *Körper* e *Leib*. La desmaterialización del cuerpo que se realizó con la *proposon* de la persona deja lugar a una nueva desmaterialización, la que afecta la dimensión física, material e informativa de la persona, en la que los datos genéticos, proteómicos y biométricos llegan a constituir una representación y una proyección de la corporalidad.

En el ámbito de este complejo proceso, la dignidad humana constituye el principio que salvaguarda la esencia humana, y en el que estriba la protección de la persona ante los desafíos relacionados con el progreso científico, tales como la mercificación del ser humano y la discriminación genética.

Stefano Rodotà ha puesto de relieve que, en los Estados Unidos de América, suelen dirigirse al mercado de las piezas de recambio de coche con la expresión “the body shop”, lo cual nos recuerda las palabras de Shakespeare en su obra “El mercader de Venecia”, en el que Shylok concede un préstamo a Antonio, reclamando una libra de carne de su cuerpo como garantía de la deuda. Hoy en día, el riesgo de mercificación afecta no sólo a la persona intacta, sino también a sus partes separadas, “fragmentadas”: los materiales biológicos humanos se caracterizan, a nivel ontológico, por el ADN que contienen y que es fundamental para la investigación biomédica. En este sentido, los materiales biológicos son tan relevantes para la ciencia como para ser considerados aún más valiosos que los diamantes, desde el punto de vista económico.

Bajo esta premisa, se desarrolla la reflexión a la que la tesis se dedica.

El presente trabajo se articula en tres Capítulos y, ante todo, se enfoca en la naturaleza y en la definición de las muestras biológicas humanas como depositarias del ADN y de la

información genética relativa no sólo al sujeto fuente, sino también al grupo familiar y étnico de los que forma parte, además del género humano, desde una perspectiva aún más amplia. Al respecto, es preciso hacer una premisa de carácter biológico sobre la naturaleza de las muestras biológicas humanas, para aclarar como han llegado a desempeñar un papel tan significativo para la investigación biomédica, sobre todo a la luz de los horizontes prometidores diagnósticos y terapéuticos que se están convirtiendo en oportunidades concretas. En este sentido, es significativo recordar la importancia de los tests genéticos y de los avances de la farmacogenética o farmacogenómica así como de la medicina regenerativa, especialmente a la luz del hecho de que trescientos cincuenta millones de personas en el mundo padecen enfermedades genéticas raras.

Las cuestiones jurídicas y éticas que surgen del progreso biomédico y del empleo de las muestras biológicas humanas que se requiere en este contexto tienen una importancia fundamental. Desde este punto de vista, en primer lugar, surgen importantes riesgos de mercificación del ser humano y de las muestras biológicas que proceden de su cuerpo, que se deben a la escasez de un recurso tan esencial para la ciencia como los materiales biológicos humanos. Además, es preciso proteger la persona contra la discriminación genética y la estigmatización a las que podría encontrarse expuesta por su identidad genética y por su susceptibilidad a desarrollar ciertas enfermedades genéticas. Si, por un lado, a medida que incrementamos nuestro conocimiento de la epigenética vamos reajustando la relevancia del factor genético y vamos encuadrándolo en un contexto etiológico más amplio, por otro lado, a nivel social, es necesario no infravalorar la entidad y la gravedad de la discriminación, por ejemplo en el ámbito laboral y del seguro. Desde esta perspectiva, el análisis enfrenta la problemática de la calificación de las muestras biológicas humanas según la clasificación tripartida propuesta en la doctrina, la que se articula entre las tres diferentes dimensiones subrayadas antes, es decir la dimensión material, la dimensión informativa y la dimensión humana. Las cuestiones jurídicas que surgen en este marco, en particular, se enfrentan en relación con el paradigma de la propiedad, en el ámbito de la juridificación del cuerpo, a través de la comparación con el paradigma de la protección de la autodeterminación, de la identidad genética y del consentimiento informado, en el que va afirmándose paulatinamente la referencia a la confidencialidad como categoría que adoptar en lugar de la anonimización. Tal reflexión se enfoca en las decisiones más significativas emitidas por los tribunales nacionales, que han contribuido al debate de forma contundente, como las sentencias norteamericanas relativas a los casos *Moore*, *Greenberg* y *Catalona*. A continuación se subraya la relevancia del principio de no comercialización del cuerpo humano y se hace hincapié en los actos de circulación inherentes a las muestras biológicas humanas.

El derecho internacional no ha pasado por alto esta compleja realidad y, a partir del final de la década de los años 1990 y del principio del nuevo Milenio, ha intentado ofrecer respuestas adecuadas, bajo el impulso que procedía de los exitosos logros alcanzados por el Proyecto Genoma Humano y la terminación de la secuenciación del genoma humano.

La UNESCO, el Consejo de Europa y la Unión Europea se han demostrado capaces de captar la importancia de un fenómeno que ha sido oportunamente llamado “la revolución genética”. El hilo conductor entre los diferentes enfoques desarrollados respectivamente en el marco de esas Organizaciones internacionales consiste en los derechos humanos, en los que estriban las distintas iniciativas realizadas, y que constituyen la expresión de un propósito de universalidad. Ese propósito, a nivel práctico, se sustancia en la adopción de estándares de protección mínimos pero compartidos, a los que subyace la intención de

aproximar las realidades nacionales, las que, a menudo, se muestran éticamente y jurídicamente lejanas.

En particular, la UNESCO, gracias a su específica y caracterizadora competencia en campo científico y cultural, ha conseguido adoptar, en un espacio de tiempo inusualmente breve de alrededor de ocho años, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Con estas herramientas, la UNESCO ha demostrado ser capaz de valorizar la dimensión informativa de las muestras biológicas humanas, a la vez subrayando la centralidad de la dignidad humana y sin olvidar la exigencia de proporcionar respuestas concretas, que se han expresado en la solidaridad a través del aprovechamiento compartido de los beneficios.

El Consejo de Europa ha proporcionado importantes garantías, por ejemplo, mediante la prohibición de que el cuerpo humano y sus partes en cuanto tales, se conviertan en objeto de lucro y mediante una articulada protección del consentimiento informado y de la autodeterminación. El sistema del Convenio de Oviedo y sus Protocolos Adicionales encarnan la protección a la que hemos aludido y se destacan por ser los únicos instrumentos de *hard law* que existan en el marco del bioderecho, no sólo a nivel regional sino también a nivel global. La tesis explora este sistema, examinando su conexión con el Convenio Europeo de Derechos Humanos y enfocándose en la Recomendación Rec (2016) 6, que constituye la única herramienta – en este caso, pero, a diferencia del sistema del Convenio de Oviedo, con una naturaleza de *soft law* - que se dirija específicamente al tema de las muestras biológicas humanas y la investigación biomédica.

En fin, en el contexto de la Unión Europea, se destaca la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la “Carta”), la que protege la persona “integral” así como “fragmentada” contra las amenazas que afectan la dignidad y, en particular, contra los riesgos de comercialización, encuadrando la ciencia en el marco de los derechos humanos. Además, la Carta ha captado, de una forma inédita, la exigencia de otorgar una protección específica y distinta a los datos personales respecto a la vida privada y familiar, previendo un derecho autónomo en este sentido. Asimismo el cuadro de las fuentes derivadas es interesante: se trata de un escenario articulado, en el que se destacan la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, la Directiva 2004/23/CE que constituye una referencia interesante en relación con nuestro tema, porque se ocupa de la donación de materiales biológicos humanos, si bien a fines terapéuticos, y, finalmente, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD o, en su acrónimo inglés, GDPR), que ha captado la especificidad de los datos genéticos respecto a la categoría de los datos sensibles.

La reflexión se extiende también al panorama jurisprudencial del Consejo de Europa y de la Unión Europea, a través del análisis de las decisiones más significativas emitidas respectivamente por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y por la Corte de Justicia Europea. A pesar de que, hasta la fecha, ninguna de las Cortes ha tenido la ocasión de pronunciarse específicamente sobre el tema de las muestras biológicas humanas y su donación a fines de investigación biomédica, las sentencias que se toman en consideración ponen de relieve algunos importantes elementos en el terreno de la protección de la persona y de su dignidad, de la corporalidad así como de la autodeterminación informativa y de la confidencialidad.

En particular, la reflexión se concentra en las sentencias *S. and Marper c. Reino Unido*, *Elberte c. Letonia* y *Parrillo c. Italia*, emitidas por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, y en las decisiones de la Corte de Justicia Europea *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn* (C-36/02); *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*. (C-34/10), *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (Case C-364/13) y *Reino de los Países Bajos c. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea* (C-377/98).

Finalmente, en el Capítulo III, la reflexión se concentra en un análisis crítico de los biobancos, reconstruyendo las experiencias más significativas, y se enfoca en los avances de la investigación biomédica. Se hace hincapié, sobre todo, en las prácticas más avanzadas, tales como la medicina individualizada, la terapia génica y la medicina regenerativa, y se ponen de relieve, además, prácticas éticamente complejas y controvertidas pero, a la vez, en muchos casos, beneficiosas tales como la clonación terapéutica y la investigación con las células madres.

La reflexión encuadra el progreso y los logros de la ciencia en el ámbito de los derechos humanos a través del paradigma del derecho a la ciencia y, desde este punto de vista, se teoriza un cuadro de protección basado en el acceso a la asistencia médica, que incluya también las herramientas terapéuticas más avanzadas, a las que no se acude tan frecuentemente en el campo de la atención sanitaria.

Para realizar dicha teorización, se reflexiona sobre la *opinio iuris* que viene afirmándose respecto al derecho a la salud y a su núcleo duro, entendido como “disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental”, tal como incorporado, por la primera vez, en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud y como incorporado en la jurisprudencia internacional de los órganos *judicial* y *quasi-judicial*. En este sentido, se resaltan especialmente la jurisprudencia de los Tribunales internacionales de derechos humanos y los *General Comments* n. 14 (2000) y n. 22 (2016) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Conclusivamente, la tesis apunta a formular algunas propuestas congruentes con los principios de la bioética y del bioderecho internacional, para intentar afrontar las cuestiones problemáticas que todavía quedan irresueltas en el derecho internacional y de la Unión Europea con referencia al tema que nos ocupa. El objetivo es proporcionar soluciones para promover una intensificación y una mayor armonización de la protección brindada en el escenario internacional, en la búsqueda de un equilibrio entre la posición de los donantes de las muestras biológicas humanas y la posición de los investigadores, que el aprovechamiento compartido de los beneficios, entendido desde la perspectiva del acceso, puede adecuadamente expresar. Se ha apuntado, por lo tanto, a formular propuestas que pretendan proporcionar orientación y armonización y que, además, que sean congruentes con la actual condición de *treaty fatigue* del derecho internacional.

Desde este punto de vista, una referencia para elaborar dichas posibles soluciones es la *new gradual normativity* que ha aparecido en el escenario internacional, y que sugiere, en el marco de nuestra reflexión, la adopción de una herramienta de *soft law* “fuerte”, que prevea una revisión periódica y un incremento, tanto cuanto sea posible, de los compromisos asumidos por los Estados.

Bajo esta premisa relativa al contenido de la tesis, aparece conveniente precisar unos rasgos desde el punto de vista metodológico.

La metodología adoptada se ha enfocado en el análisis del cuadro normativo internacional global y regional, y se ha extendido también a una serie de ordenamientos nacionales, en particular, en Europa, las realidades italiana, española, francesa, alemana y británica, en Norteamérica, Estados Unidos, y, en Oceanía, Australia; de esta forma, se han comparado los sistemas de *civil law* y de *common law*. Además, en relación con el tema de los biobancos, se han analizado las experiencias de Islanda, Estonia y Canadá.

Se han constantemente acompañado el estudio y la reconstrucción del cuadro normativo con el análisis de la doctrina y de la jurisprudencia relevantes.

Al respecto, el análisis de la doctrina ha mantenido un carácter transversal si bien se ha principalmente enfocado en el ámbito jurídico, y el análisis jurisprudencial se ha extendido tanto a los órganos internacionales de naturaleza *judicial* y *quasi-judicial*, como a los órganos nacionales relevantes.

Específicamente, se ha profundizado el estudio de la jurisprudencia de los Tribunales regionales de derechos humanos, en particular, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Además, se ha analizado la jurisprudencia de la Corte Europea de Justicia.

En virtud del análisis llevado a cabo y de las consideraciones expuestas, la presente tesis se ha planteado los siguientes interrogantes:

- 1) Si el derecho internacional ha proporcionado algunas respuestas a las cuestiones relacionadas con las muestras biológicas humanas en el ámbito de la investigación biomédica;
- 2) Si y en qué medida las respuestas proporcionadas son satisfactorias;
- 3) Si se puede adoptar alguna iniciativa a nivel internacional para dirigirse al escenario actual relativo a nuestro ámbito de reflexión, cuáles soluciones se pueden proponer y de qué forma.

INTRODUCTION

«Also jurists, as I have already said on several occasions, have to know how to handle a microscope».

Professor Francesco Carnelutti's words date back to 1938, nevertheless nowadays they look more actual than ever, especially when we take into account the human body's renewed conception in the context of biomedical research.

Technological evolution and, possibly even more significantly, the "genetic revolution" that was celebrated by the success of the Human Genome Project have posed and still keep posing complex challenges for jurists.

In fact, science changes the set up of biological rules, which requires law to replace it with a new, legal rule, that can define the relationship between nature and law accordingly.

This is what happens with regard to the human body and the need to adopt a renewed approach, both in relation to the body as a whole and to its separated parts, including such tiny components as cells, which become important gifts for biomedical research.

Rethinking the human body entails rethinking the human person, since traditional balances, as the dichotomy between *Körper* and *Leib* put forward has become obsolete.

The dematerialization of the human body, which in ancient Greece was conveyed by the *properson* of the "person", is replaced by the dematerialization that affects the physical, material and informational dimension of the human being, where genetic, proteomic and biometric data represent the informational projection of corporality.

In the framework of this complex process, human dignity embodies the ultimate principle, that protects "humanity" and helps to face the challenges that are constantly emerging time after time, which are related to several risks, that range from commodification to genetic discrimination.

When Stefano Rodotà stressed that, in the United States of America, the expression "the body shop" is used for addressing the market of cars' replacement parts, he seemed to have captured the modern sense of Shylok's request to Antonio, in "The Merchant of Venice", when he demands a literal pound of flesh as security. In the new scenario, also the parts of the "fragmented" human body are exposed to commodification, as the DNA that they contain qualifies them from the ontological viewpoint and makes them a fundamental means for biomedical research. In fact, human biological materials are so important for research that they have been considered even more economically valuable than diamonds.

Under this premise on the nature of human biological materials, the thesis starts developing the reflection it elaborated and several proposals.

The present thesis articulates in three parts. In the first Chapter, it focuses on the nature and the classification of human biological materials in light of the DNA that they "contain", which results to be a qualifying feature and which is deeply connected to the donor, his or her family and the ethnic group to which he or she belong, due to the genetic information that DNA conveys. In this regard, a premise seemed necessary in the thesis

about the role of human biological materials in biomedical research, with special reference to the most advanced practices available or which are gaining ground in the scientific world, from a diagnostic and from a therapeutic point of view. In this sense, genetic tests and the advances of pharmacogenetics and pharmacogenomics, as well as of regenerative medicine are particularly significant; this is particularly true when we consider that around three hundred and fifty million people in the world suffer from rare genetic diseases. In this framework, the legal issues raised by biomedical progress and the use of human biological materials are of primary importance. In this regard, firstly, it is necessary to take into account the risks related to commodification of the human being and the materials that come from his body, which are valuable but also limited resources for biomedical research; secondly, but not less importantly, it is basic to protect the human being from the discrimination and the stigmatization that might affect him in relation to his genetic identity and his susceptibility to develop given genetic diseases. On the one hand, the growing knowledge of epigenetics is making scientists reconsider the magnitude of the genetic factor and its impact, in order to frame it in a wider causal context; however, on the other hand, the risks of discrimination that arise from the social viewpoint and which are related to the labour and insurance contexts cannot be neither debased nor overlooked.

From this perspective, the thesis deals with the issue of the classification of human biological materials according to the tripartite conception that was elaborated in scholarship, which distinguishes three different “dimensions”, the material, the informational and the human ones. In this respect, the relevant issues are tackled, namely the application of the paradigm of property rights to the human body - in the framework of the process of “juridification” of the body – which is juxtaposed to the approach based on the protection of self-determination, genetic identity and informed consent, in relation to which the conception of “confidentiality” is gaining growing acceptance as an alternative to “anonymization”. This reflection delves into the most significant domestic decisions that have characterized the debate, and which have helped to clarify some basic aspects, such as the *Moore*, *Greenberg* and *Catalona* cases in the United States of America. Subsequently, the focus is set on the prohibition of financial gain from the human body and its parts and the classification of the ways of circulation related to human biological materials.

International law has not ignored this reality and, since the late 1990s and the beginning of the New Millennium has tried to advance appropriate responses, especially in light of the successful results achieved by the Human Genome Project and the definition of the completed the sequence of the human genome.

UNESCO, the Council of Europe and the European Union have proven to be capable of capturing the relevance of the “genetic revolution”. Human rights are the *fil rouge* between the approaches that the three organizations have developed and underlie the initiatives and the instruments adopted, helping them to convey their universalistic tendency and purpose. In this sense, universalism determined the adoption of minimum but shared standards, which aim to the promotion of harmonization and approximation between national frameworks, that are often legally and ethically different.

In particular, UNESCO, thanks to its peculiar and characterizing competence in the field of science and culture, has succeeded to adopt the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UDHGHR), the International Declaration on Human

Genetic Data (IDHGD) and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UDBHR), in the eight years spanning from 1997 to 2005, which is an extraordinarily brief period of time for such a flurry of activity, especially in the field of biolaw, where pluralism usually requires a long and complex debate. In these instruments, above all in the IDHGD, the informational dimension of human biological materials is valorized, as well as the primary importance of human dignity, a view that, in practice, has led to effective responses based on solidarity and on the sharing of benefits.

The Council of Europe has defined several important guarantees, among which the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain and the protection of informed consent and self-determination stand out. These guarantees are enshrined in the European Convention on Human Rights and Biomedicine (also known as the “Oviedo Convention”) and its Additional Protocols, which represent the only currently existing hard law tools in the framework of international biolaw, at both global and regional level. Moreover, the thesis explores the relationship between the Oviedo Convention and the European Convention on Human Rights and focuses on another important reference instrument in the framework of the Council of Europe, that is the Recommendation Rec (2016) 6. Also the Recommendation, which has nature of soft law, is a unique tool, as no other document specifically addresses the issues related to human biological materials and biomedical research.

Finally, in the legal order of the European Union, the focus is set on the Charter of Fundamental Rights of the European Union (“the Charter”), which protects the human being against the risks of commodification, by addressing both integral and “fragmented” corporality. The human dignity is the ultimate foundation of the protection ensured by the Charter, which has interestingly framed the issues relate to the human body and science in terms of human rights. Again, the Charter has provided an unprecedented targeted protection to personal data, by enshrining it in a specific provision and not incorporating them within the scope of the right to private and personal life. Moreover, secondary EU law has developed further the approach, principles and rights that are enshrined in primary EU law. In this respect, special reference is made to: Directive 98/44/EC, on the legal protection of biotechnological inventions; Directive 2004/23/EC, which deals with the donation of human biological materials, but for therapeutic and not for research purposes; the General Regulation on the Protection of Personal Data (the so called “GDPR”), which has captured the need to ensure targeted protection to genetic data in the framework of personal data.

Also the case law of the European Court of Human Rights and of the European Court of Justice is taken into consideration, by putting emphasis on the most significant decisions.

Despite none of the Courts, so far, has specifically dealt with human biological materials and their donation to biomedical research, the jurisprudence of both bodies has stressed and clarified some important aspects of the protection of the human being and of human dignity, as well as of corporality, informational self-determination and confidentiality. In particular, the following cases are analysed: the European Court of Human Rights’ rulings in the cases of *S. and Marper v. the United Kingdom*; *Elberte v. Latvia*; *Parrillo v. Italy*; the European Court of Justice judgments in the cases of *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn* (C-36/02); *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*. (C-34/10); *International Stem Cell Corporation v.*

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (Case C-364/13); Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union (C-377/98).

Finally, Chapter III delves into the issues related to biobanks, by assessing the most significant experiences, and to scientific research, with special reference to personalized medicine, gene therapy and regenerative medicine, without overlooking such delicate and complex practices as therapeutic cloning and research on embryonic stem cells, that have resulted to be successful on various occasions.

The achievements of biomedical research are assessed and framed in terms of human rights, and special emphasis is put on the right to science, which is used as a helpful paradigm for analysis and for theorizing ways of protection of the donors, as well as the right to access to healthcare, especially to advanced therapies, which are not ordinarily used in medical practice.

To this end, some considerations are made about the emerging *opinio iuris* about the right to health and its *noyau dur*, which consists in “the enjoyment of the highest standards of health”, a conception that, in the early days, was incorporated into the Constitution of the World Health Organization in 1946 and, subsequently and generally, by human rights treaties and the jurisprudence of international judicial and quasi-judicial bodies. In this sense, the focus is set on the case law of international human rights Courts and on General Comments n. 14 (2000) and n. 22 (2016) of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights.

Conclusively, the thesis advances some proposals, by putting forward several possible solutions, consistently with the principles of bioethics and international law, for the purpose of the tackling the weaknesses of the current legal scenario in the field of international law and of European Union law. The proposals elaborated aim to promote the harmonization and the enhancement of the protection that is ensured, by striking the balance between the interests and exigencies, on the one hand, of the donors and, on the other hand, of the researchers. In this regard, a helpful paradigm is provided by the sharing of benefits, which is explored with particular reference to access. From this perspective, the goal was to advance some responses capable of providing guidance and harmonization consistently with the current treaty fatigue that the international community is experiencing.

In this sense, some responses were offered by the approach of the so called “new gradual normativity” that has been gaining ground in international law. In practice, according to this view, the thesis advances the view that a “strong” soft law instruments should be adopted; this tool should be revised periodically and the commitments enshrined therein should be progressively enhanced and developed as far as possible.

That being said, with regard to the methodology adopted, the research and the study have focused on the international legal landscape at both global and regional level, and have also dealt with several relevant national legal frameworks, as the Italian, Spanish, French and German legal orders, in relation to civil law systems, and the American, British and Australian legal orders, with respect to common law systems. Furthermore, various experiences related to biobanks were assessed, as the Icelandic, Estonian and Canadian realities.

Scholarship and both international and domestic jurisprudence were always taken into consideration for developing the research project. Scholarship was tackled through a multidisciplinary and transversal approach, primarily focused on law and extended to other fields as ethics, philosophy, medicine and biology. Both international and national jurisprudence was explored.

In particular, at the international level, the research has tackled the case law of such human rights bodies as European Court of Human Rights, the Inter-American Court of Human Rights; moreover, the jurisprudence of the Court of Justice of the European Union was assessed.

In light of this introductory considerations, the research and the thesis aim to answer the following questions:

- 1) Whether international law has offered any response to the issues related to human biological materials in the context of biomedical research;
- 2) Whether the solutions adopted by international law and European Union law are satisfactory or appropriate and to which extent;
- 3) Finally, whether and solution may be adopted at the international level to address the weaknesses that emerge from the current legal scenario and in which way.

CAPITOLO I

La concettualizzazione della donazione del materiale biologico umano e le questioni giuridiche rilevanti

SOMMARIO: Sezione I Il corpo e la persona: 1. La definizione dei campioni biologici umani fra diritto e scienza; 2. Il corpo fra diritto, mercato e scienza; 3. La dimensione giuridica del corpo e la sua evoluzione; Sezione II: La definizione dello status dei campioni biologici umani e le dimensioni di inquadramento; 4. La concettualizzazione dei campioni biologici umani secondo la dimensione materiale; 4.1. Premessa; 4.2. Lo status dei campioni biologici umani nella dimensione materiale; 4.2.1. La dimensione materiale dei campioni biologici umani nella giurisprudenza di common law; 4.2.2. La dimensione materiale dei campioni biologici umani nei sistemi di civil law; 5. Lo status dei campioni biologici umani secondo la dimensione informativa; 5.1 La dimensione informativa e i rischi di discriminazione genetica; 5.2. L'informazione genetica e la tutela dell'autonomia e della riservatezza; 6. La dimensione umana dei campioni biologici umani.

SEZIONE I

Il corpo e la persona

1. La definizione dei campioni biologici umani fra diritto e scienza

Per comprendere pienamente le complessità di inquadramento dogmatico della natura dei campioni biologici umani e le difficoltà che si incontrano nell'individuazione di un adeguato paradigma giuridico, è primaria esigenza procedere alla loro definizione. Il nostro riferimento a tal fine è il diritto internazionale,¹ in particolare la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO. È particolarmente significativo ricordare che la Dichiarazione venne adottata *unanimously and by acclamation* dalla Conferenza Generale del 16 ottobre 2003;² in una realtà profondamente e costantemente connotata da un pluralismo di vedute come il biodiritto, la convergenza della visione della comunità internazionale è quanto mai importante. Soprattutto perché ancora una volta, come vedremo, il biodiritto internazionale è stato chiamato ad affrontare ardue sfide in rapporto ai campioni biologici umani, che vanno dalla definizione di standard comuni di protezione per i diritti interessati, alla tutela del genoma umano laddove la sfera individuale trascende la dimensione del singolo per collocarsi nella dimensione dell'umanità e della specie umana, e che si spingono nell'alveo della disciplina dei brevetti e della protezione dell'opera intellettuale, in un tentativo di preservare l'Uomo dalla mercificazione e garantire una scienza protesa al benessere del genere umano.

¹ L'ambito della riflessione prescelto è il diritto internazionale e il diritto dell'Unione Europea.

² UN Educational, Scientific and Cultural Organisation (UNESCO), *Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani*, 16 ottobre 2003, disponibile qui <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/>.

L'Articolo 2.iv della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani definisce “campione biologico” “qualsiasi materiale biologico (per esempio sangue, pelle, cellule ossee o plasma sanguigno) che contenga acidi nucleici e che contenga dotazione genetica caratteristica di una persona”.³

Tale nozione non solo ha riscontrato un generale accoglimento da parte della comunità internazionale in uno strumento che è sì di soft law ma che cionondimeno possiede la forza persuasiva e la valenza morale di tale fonte di diritto internazionale. Per di più, la Dichiarazione è anche dotata di natura *legal*,⁴ ossia è stata adottata in seno ad un'organizzazione intergovernativa, diversamente dagli strumenti adottati invece nel contesto di organizzazioni quali ad esempio la World Medical Organization (WMA), che è invece sprovvista di tale natura.

A livello regionale, nel contesto europeo, la definizione di campioni biologici umani, si rinviene nella Direttiva 98/44/CE,⁵ nota anche come la Direttiva sulle Biotecnologie, la quale all'Articolo 2 qualifica il materiale biologico umano come “un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile, o capace di riprodursi in un sistema biologico”. Tale definizione è data ai fini e in rapporto al campo applicativo della Direttiva stessa che, come vedremo nel capitolo II mira a realizzare il delicato temperamento fra la protezione della persona, della sua dignità e integrità, e, al contempo, garantire un'adeguata realizzazione degli obiettivi e degli interessi della ricerca, anche attraverso un appropriato regime di brevettabilità.

La nozione di campioni biologici umani che la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani e la Direttiva 98/44/CE adottano è inoltre in linea con le definizioni che sono state adottate negli ordinamenti nazionali, seppur con alcune differenze.

Al riguardo è particolarmente significativa la definizione adottata dalla *Ley 14/2007, del 3 luglio, de Investigación Biomédica* spagnola (da qui LIB),⁶ all'Articolo 3, lett. o), la quale risulta particolarmente interessante proprio perché si preoccupa di fornire una puntuale nozione dei campioni biologici in rapporto all'attività di ricerca biomedica. La LIB rispecchia la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani nel definire i campioni biologici come “cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona”.⁷ Come posto in luce in dottrina da Romeo Casabona,⁸ la caratteristica

³ Il testo in inglese dell'Articolo 2.iv sull'”Utilizzo dei termini” prevede che “For the purposes of this Declaration, the terms used have the following meanings:”[...] (iv) Biological samples: Any sample of biological material (for example blood, skin and bone cells or blood plasma) in which nucleic acids are present and which contains the characteristic genetic make-up of an individual”.

⁴ Come evidenziato da ANDORNO R., “Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, *Journal of Medical Ethics*, n. 33 (3), 2007, pagg. 150–154.

⁵ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, disponibile qui <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=celex%3A31998L0044> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

⁶ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, disponibile qui <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

⁷ In italiano, la disposizione della LIB considerata può tradursi come segue: “Qualsiasi materiale biologico di origine umana suscettibile di conservazione e che possa contenere informazioni sulla dotazione genetica caratteristica di una persona”.

⁸ ROMEO CASABONA C. M., “Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica”, Bilbao, 2007, accessibile dal presente link http://www.catedraderchoygenomahumano.es/images/informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf ultimo accesso 8 febbraio 2019.

che connota i campioni biologici umani è proprio la loro rappresentatività del patrimonio genetico della persona; è per questo motivo che i gameti, che ne offrono una rappresentazione solo parziale non vengono ricompresi in tale definizione normativa. Con una diversa giustificazione, esulano anche gli embrioni, i quali sono invece connotati da un'autonomia ontologica che li trasla al di fuori della sfera dei genitori.

L'ordinamento italiano non fornisce una definizione finalizzata ad analoghi propositi; non si riscontra, infatti, una fonte che sia assimilabile a quella spagnola. Cionondimeno, possiamo rinvenire dei riferimenti normativi che assolvono a tale funzione definitoria, benché si collochino in ambiti peculiari e specifici distinti dalla ricerca.

Una prima definizione viene data dal legislatore italiano all'Articolo 6 (1)(c) della Legge 30 giugno 2009 n. 85, con la quale l'Italia ha aderito al Trattato di Prüm,⁹ ai sensi della quale si qualifica come campione biologico la “quantità di sostanza biologica prelevata sulla persona sottoposta a tipizzazione del profilo del DNA”, laddove per DNA e tipizzazione si intendono, rispettivamente ai sensi delle lettere a) e h) la “sequenza alfa numerica ricavata dal DNA e caratterizzante ogni singolo individuo” e il “complesso delle operazioni tecniche di laboratorio che conducono alla produzione del profilo del DNA”. Similmente, l'Autorizzazione Generale al trattamento dei Dati Genetici n. 8/2016 dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, definisce all'Articolo 1(b) il “campione biologico” come “ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo”.¹⁰ Un ulteriore riferimento è offerto dalla Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell'8 maggio 2003 contenente “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”, la quale all'Articolo 2 annovera fra i “campioni diagnostici” “tutti i materiali di origine umana o animale, inclusi escreti, sangue e suoi componenti, tessuti e fluidi tissutali, raccolti a scopo diagnostico”.

Similmente, il *Code de la Santé Publique* francese all'Articolo L1243-3 fa riferimento ai campioni biologici umani quali “tissus et [...] cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés”.¹¹

Dalle norme nazionali qui considerate come esempi di riferimento, si evince che la categoria dei campioni biologici umani appare articolata e ricomprende una varietà di campioni corporei, che variano per dimensioni e tipo di relazione con il corpo considerato nella sua interezza. Così come differenti e più o meno invasive possono essere le modalità del prelievo, nell'immediato e per le conseguenze sul corpo del soggetto donatore. Come vedremo più avanti, le differenze fra le distinte tipologie di campioni biologici umani non

⁹ Con il Trattato di Prüm, riguardante “l'approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare al fine di lottare contro il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale” e firmato il 27 maggio 2005 nell'omonima località tedesca, alcuni Paesi membri dell'Unione Europea, in particolare Austria, Belgio, Francia, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi e Spagna, si sono impegnati, per quanto maggiormente attiene al nostro ambito di studio, allo scambio informativo dei dati personali e relativi al DNA delle persone condannate nel territorio dei rispettivi Paesi.

¹⁰ Garante per la Protezione dei Dati Personali, Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29 dicembre 2016), disponibile qui <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/5803688> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

¹¹ Code de la Santé Publique, disponibile qui <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006686220&dateTexte=20090501> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

sono prive di ripercussioni sulla loro qualificazione giuridica e sulla loro disponibilità, potendo in alcuni casi essere altresì oggetto di compravendita, possibilità su cui si incentra a tutt'oggi il dibattito sui rischi di mercificazione della persona che, utilizzando un'efficace espressione della lingua inglese, appare ancora "alive and kicking".

Nella categoria dei campioni biologici umani confluisce un ampio novero di parti del corpo, che includono DNA, RNA, proteine, cellule e tessuti, inclusi quelli tumorali che siano stati rimossi chirurgicamente;¹² prodotti corporei quali sudore, saliva, urina, feci, capelli e unghie; l'aria esalata; il sangue e i suoi derivati, quindi ad esempio plasma, siero, linfociti e globuli rossi; gameti, e dunque sperma e ovuli, embrioni e tessuti fetali, come il cordone ombelicale e la placenta; gli organi interamente prelevati. Da ciò si ricava l'irrelevanza delle dimensioni del campione prelevato, poiché il nesso con la persona dalla quale esso viene estratto determina un'uguale "umanità". Pertanto, eminente dottrina ha rigettato la visione proposta dal filosofo francese Lucien Sève, il quale aveva peraltro partecipato al Comitato Nazionale dell'Etica francese e che aveva sostenuto una valorizzazione dell'uso sociale al quale il campione corporeo viene destinato piuttosto che dell'espressione biologica che lo contrassegna.¹³ Al tempo stesso, ciò non esclude che in determinati ordinamenti giuridici si assegni alle differenti tipologie di materiali biologici un distinto trattamento normativo, appositamente dettato in funzione di peculiari esigenze etiche. Al riguardo, costituisce un esempio la normativa italiana dedicata specificamente alle cellule staminali e al loro utilizzo a fini di ricerca.¹⁴

Data l'eterogeneità delle distinte tipologie di campioni biologici umani, è possibile operare diverse classificazioni. Innanzitutto, è possibile distinguere fra parti, prodotti e scarti.¹⁵

Le prime si contraddistinguono poiché fanno parte della struttura permanente del corpo, diversamente dai prodotti e dagli scarti. Sul punto Salvador Darío Bergel, che si avvale di tale classificazione nelle sue riflessioni sul corpo umano e le sue parti dalla prospettiva del mercato, rimarca la rilevanza di tale tratto caratterizzante, chiarendo che le loro dimensioni o la loro funzione non costituiscono un elemento discriminante al rispetto, così come la loro natura solida o liquida. Piuttosto una distinzione fra di esse può essere tracciata in ragione del fatto che siano necessarie alla conservazione del corpo, utili o non utili, e che siano rigenerabili o meno. Peraltro, la loro indole di parti permanentemente incardinate nella struttura corporea prevale anche sulla loro rigenerabilità quando si rifletta sulla loro possibile commerciabilità. I prodotti o sostanze sono invece elementi

¹² NOVELLI G., PIETRANGELI I., "I campioni biologici", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, Milano, Giuffrè Editore, 2011, pagg. 1027-1061, 1028. ROMEO CASABONA C. M., "Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica", cit.; BERGEL S. D., "Notas sobre el cuerpo humano y sus partes en el mercado", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, Barcelona, Observatori de Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona, 2016, pagg. 157-192. BERGEL S. D., "Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo", *Law and Human Genome Review*, n. 35, 2011, pagg. 67-100.

¹³ Difatti, la rilevanza dei campioni biologici dipende dal DNA che contengono, essendo ininfluenti al riguardo pure le loro dimensioni.

¹⁴ PENASA S., "La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 1101- 1117.

¹⁵ BERGEL S. D., "Notas sobre el cuerpo humano y sus partes en el mercado", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, pag. 166.

non permanenti del corpo, come ad esempio il latte materno o ancora i capelli, mentre gli scarti costituiscono generalmente residui di operazioni diagnostiche, ad esempio dalla diagnostica istologica o citologica, o di interventi chirurgici.

Naturalmente, il prelievo dei campioni biologici umani, di qualsiasi tipologia si tratti, richiede delle precauzioni che sono finalizzate a preservarne l'integrità e che si traducono in specifiche regole e protocolli da osservarsi dal punto di vista biologico. L'esigenza di adottare peculiari precauzioni varia a seconda della tipologia di campione da prelevare e in base all'impiego al quale lo stesso risulta destinato, ciò equivale a dire a seconda che il prelievo avvenga per scopi diagnostici, terapeutici o di ricerca. Le modalità dell'estrazione e la celerità con la quale procedere al congelamento, infatti, variano, così come varia la capacità dei differenti organi, ad esempio, di conservarsi inalterati in attesa di procedere al loro trapianto. In generale, il lasso temporale intercorrente fra il prelievo ed il congelamento dei tessuti non deve essere superiore alle due ore, con l'eccezione dei tessuti dai quali si debba estrarre l'RNA, poiché in quel caso la necessità di procedere tempestivamente al congelamento del tessuto restringe i tempi a disposizione per procedere alla relativa operazione a trenta minuti, poiché esso è soggetto ad una rapida degradazione enzimatica dovuta alle ribonucleasi. L'estrazione di cellule richiede che si proceda innanzitutto ad ottenere una sospensione di cellule individualizzate, operazione non necessaria per i fluidi, come ad esempio il sangue e l'urina, poiché in quel caso le cellule si incontrano già in sospensione. In generale, è importante ricordare che il prelievo dei fluidi comporta operazioni delicate che possono comportare un rischio per il donatore, in alcuni casi per la sua stessa vita,¹⁶ e devono pertanto essere prelevati da personale qualificato e competente a tal fine. Concentrandoci sui tessuti solidi, si renderà invece necessario procurare una sospensione di cellule individualizzate, dovendosi utilizzare metodi enzimatici o fisici, fra i quali si possono evidenziare le centrifugazioni, la microdissezione attraverso l'impiego del laser e le tecniche che si avvalgono della diversa espressione differenziale delle molecole superficiali. Successivamente all'isolamento delle cellule, si potrà procedere alla preparazione del campione biologico, al fine di estrarre dallo stesso la "sostanza" necessaria. Al riguardo distinguiamo l'RNA, le cellule e il DNA, sul quale ci soffermeremo più diffusamente. L'RNA messaggero è rinvenibile solo nei tessuti nei quali esso si esprime mentre le cellule possono essere fatte crescere e proliferare attraverso la tecnica della coltura cellulare. Al riguardo è interessante sottolineare che le cellule tumorali o le cellule immortalizzate costituiscono una risorsa particolarmente preziosa poiché rappresentano una fonte inesauribile di DNA. Ed è appunto sul DNA che ora appare opportuno soffermarsi. Per quanto concerne la sua preparazione per il successivo impiego nell'ambito della ricerca biomedica, è necessario distinguere se il DNA da isolare sia germinale o somatico.¹⁷ Nel primo caso, il sangue, senza procedere alla separazione delle sue componenti, rappresenta una fonte ottimale, mentre il DNA somatico deve estrarsi dai tessuti interessati.

¹⁶ DE ALAVA CASADO E., "Muestra biológica (Técnico)", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, disponibile qui <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/4> ultimo accesso 8 febbraio 2019. DE ABAJO IGLESIAS F. J., NAVAJAS GUTIÉRREZ A., *Investigación pediátrica clínica y traslacional en la era genómica*, Madrid, Instituto Roche, 2012; ROMEO CASABONA, C. M., "Muestras biológica", in SANCHEZ-CARO J., ABELLÁN F., (Eds.), *Investigación Biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Madrid, Fundación Salud, 2008, pagg. 233-296; NICOLÁS Jiménez P., (Ed.), *Guía práctica para la utilización de muestras en investigación biomédica*, Madrid, Instituto Roche, 2006, pagg. 15 ss.

¹⁷ GARCÍA MONTERO A., "ADN (Técnico)", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit.

Tutto ciò premesso appare opportuno e necessario soffermarci ora sul DNA, per chiarirne l'importanza per la ricerca biomedica e perché ora più che mai esso costituisca una risorsa così preziosa da avere fatto sorgere problematiche, non solo giuridiche, ma anche etiche ed economiche, che hanno raggiunto una rilevanza inedita. Si tratta di questioni primariamente attinenti alla definizione dello statuto giuridico dei campioni biologici umani e del paradigma normativo che può considerarsi loro applicabile. Il punto focale della questione è rappresentato dalla loro stretta inerenza alla persona, che non si estingue, sotto alcuni aspetti, una volta che il campione è stato asportato dalla sfera corporale. Ciò avviene poiché il profilo materiale del campione si salda inscindibilmente con quello informativo che lo connota. L'informazione genetica che i campioni biologici umani apportano e che rappresenta il nucleo dell'interesse che essi rivestono per la ricerca scientifica determina un *continuum*, un nesso fra il campione e la persona del donatore che non si scinde con il prelievo e che si esprime nell'identità genetica che il DNA descrive.

Il DNA, infatti, racchiude l'essenza dell'identità della persona, e una lunga evoluzione è stata segnata dal progresso scientifico nell'approccio rispetto ad esso. L'acido desossiribonucleico venne scoperto nel 1869 da Friedrich Muller, ma fu solo nel 1944 che si comprese che esso è responsabile dell'eredità dei caratteri fra genitori e figli.¹⁸ Trascorsero nove anni prima che, nel 1953, James Watson e Francis Crick scoprissero la struttura a doppia elica del DNA e il suo meccanismo di riproduzione.¹⁹

In realtà, solamente l'1% del DNA determina l'individualità di ciascuna persona, poiché il restante 99% è comune a tutto il genere umano. Ciò aiuta a comprendere come la rilevanza del DNA si esprima, anche sul piano giuridico, in due diverse dimensioni, comportando esigenze di tutela su due distinti livelli: da un lato, il DNA, come anticipato, definisce l'identità genetica individuale; dall'altro esso è comune all'intero gruppo familiare biologico di appartenenza di ciascun individuo, secondo la caratteristica denominata "eccezionalità genetica", che attiene alla natura strutturalmente condivisa dei dati genetici. Ciò determina, come approfondiremo in seguito, una dilatazione delle esigenze di protezione della privacy genetica all'intero gruppo familiare, con le inestricabili istanze di contemperamento fra il diritto del soggetto direttamente interessato a sapere e, per converso a non sapere, in merito alla propria condizione personale e la proiezione del dato genetico sulla possibile evoluzione della salute individuale e il diritto dei familiari ad accedere alla relativa informazione genetica comune. In particolare, il concetto di "eccezionalità genetica" attiene alle più elevate esigenze di protezione

¹⁸ GARCÍA MONTERO A., "ADN (Técnico)", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit.; ROMEO CASABONA C. M., "La tutela del genoma humano", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 249-263; SOTULLO D., *Los genes y el futuro humano*, Madrid, Talasa, 2000; AVERY O. T., MACLEOD C. M., MCCARTY M., "Studies on the chemical nature of the substance inducing transformation of pneumococcal types. Inductions of transformation by a desoxyribonucleic acid fraction isolated from pneumococcus type III", *Journal of Experimental Medicine*, n. 79(2), 1944, pagg. 137-158.

¹⁹ GARCÍA MONTERO A., "ADN (Técnico)", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit.; MAECHTLE W., BÖRGER L., *Analytical Ultracentrifugation of Polymers and Nanoparticles*, Berlin, Heidelberg, New York, Springer, 2006, pagg. 5 ss.; LANDER E. S., LINTON L. M., BIRREN B. et al (International Human Genome Sequencing Consortium), "Initial sequencing and analysis of the human genome", *Nature*, n. 409(6822), 2001, pagg. 860-921.

afferenti al dato genetico, secondo la visione introdotta da Murray,²⁰ richiamando la concezione di “eccezionalità” formulata da Bayer nel 1991 riguardo al virus dell’HIV e alle peculiari esigenze di trattamento che esso richiedeva.²¹ L’eccezionalità genetica, nell’attuale orizzonte medico, richiama le possibilità e le peculiari esigenze di protezione inerenti alla medicina predittiva e, in particolare, quel prezioso strumento diagnostico, rispetto alle patologie genetiche, rappresentato dai test genetici.²²

Il carattere della predittività si salda a due ulteriori profili di fondamentale rilevanza, rappresentati dall’ereditarietà e dalla trasmissibilità del patrimonio genetico ai discendenti. La consapevolezza di poter sviluppare una determinata patologia genetica è infatti suscettibile di influire sulle eventuali scelte procreative e attualmente, a tale proposito, sono particolarmente vive le questioni di non trascurabile importanza relative all’ammissibilità delle modifiche della linea germinale umana data la trasmissibilità di tali alterazioni alle generazioni future.

Sotto un ulteriore aspetto, la comunanza del 99% del DNA all’intera specie umana, comporta esigenze di protezione che si traslano sul piano dell’umanità stessa, e che giustificano la definizione del genoma umano quale patrimonio comune dell’umanità secondo quanto affermato nella Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani dell’UNESCO.

Tale documento è l’emblematico frutto di un momento storico in cui gli stupefacenti risultati conseguiti dalla ricerca scientifica in relazione al genoma umano avevano nutrito forti speranze sull’opportunità di migliorare il presente e il futuro dell’essere umano e dell’umanità, tuttavia accompagnate al tempo stesso dalla preoccupazione di offrire un’adeguata protezione rispetto ai possibili usi distorti della preziosa conoscenza che si andava acquisendo.

Infatti, la conoscenza sempre più approfondita ed in costante divenire del genoma umano è maturata nel corso del Novecento, con un’impressionante accelerazione all’approssimarsi del nuovo millennio.

I risultati che si conseguirono agli albori del nuovo Millennio affondano le proprie radici agli inizi degli anni Ottanta del secolo scorso, quando negli Stati Uniti d’America vide la luce il Progetto Genoma Umano, nato in seno al Dipartimento dell’Energia nell’ambito di un’iniziativa in cui il sequenziamento del genoma umano non costituiva lo scopo primario. Successivamente i *National Health Institutes* si unirono al Progetto, che partì

²⁰ BAYER, R., “Public Health Policy and the AIDS Epidemic: an End to HIV Exceptionalism?”, *New England Journal of Medicine*, n. 324(21), 1991, pagg. 1500-1504. Per un’approfondita analisi si suggerisce ROSTAIN, S., *Il corpo e l’individuo tra proprietà ed autodeterminazione. Con particolare riferimento al fenomeno delle biobanche*, [Dissertation thesis], Alma Mater Studiorum Università di Bologna. Dottorato di ricerca in Diritto e nuove tecnologie: indirizzo Bioetica, 24 Ciclo, 2012.

²¹ MURRAY, T., “Genetic Exceptionalism and “Future Diaries”: Is Genetic Information Different from Other Medical Information?” in ROTHSTEIN, M., (Ed.), *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, Yale University Press, 1997. ROSTAIN, S., *Il corpo e l’individuo tra proprietà ed autodeterminazione. Con particolare riferimento al fenomeno delle biobanche*, cit.

²² DAGNA BRICARELLI, F., “I Test Genetici”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 371-387.

nel 1991 e che, inizialmente confinato alla realtà nazionale, fu presto capace di acquisire consenso e coinvolgere un vasto numero di Paesi sviluppati.²³

L'obiettivo di sequenziare il genoma umano venne raggiunto nel 2000, ma in realtà il Progetto poté dirsi completato solamente negli anni successivi: si dovette attendere fino al 2003 per giungere ad analizzare il 99% della sequenza genomica e solo nel 2006 i *National Health Institutes* poterono comunicare la sequenza del cromosoma 1, il più grande cromosoma umano, che costituisce, in coppia con il suo omologo, ben l'8% del DNA totale nelle cellule umane.²⁴

Il sequenziamento del genoma umano ha posto in luce che in realtà gli esseri umani hanno un numero di geni decisamente inferiore a quello preventivato, ossia circa 20.000 geni a fronte dei circa 120.000 stimati solo un anno prima della conclusione del Progetto.²⁵ Si scoprì che un gene è capace di codificare anche più proteine, pur laddove le stesse siano antagoniste. È emerso inoltre che ben il 99% del nostro genoma ci accomuna ad altre specie apparentemente impensabili sotto questo profilo, come i topi.

Ed in modo stupefacente il sequenziamento del genoma umano ha posto in evidenza che solo l'1,5% dello stesso è codificante, mentre il restante 98,5% è non codificante. Il DNA codificante svolge una funzione essenziale, poiché è il custode ed il disvelatore dell'identità genetica della persona. Il restante 98,5% del DNA non è tuttavia inutile come si era pensato in passato, fino al punto di definirlo "junk DNA", ossia "DNA spazzatura", poiché si va progressivamente scoprendo che esso riveste una funzione rilevante con riferimento ai profili epigenetici, ciò equivale a dire quegli aspetti legati alla "conclamazione", alla manifestazione del DNA nel fenotipo.²⁶ Al di là della preziosa funzione che il DNA non codificante svolge in ai fini dell'identificazione forense,²⁷ ad esempio, di recente è stato scoperto che lo pseudo-gene *Braf*, che si colloca in tale sezione del DNA, è responsabile dell'insorgenza del linfoma nelle cavie e che, nell'essere umano, non solo nei linfomi ma anche in alcune forme di tumori tale pseudo-gene risulta sovraespresso. Ciò induce pertanto a pensare che pseudo-geni possano avere anche la funzione opposta, ossia inibitoria, in merito all'insorgenza di determinate patologie, e rende sempre più importante la riflessione sull'epigenoma, che regola l'espressione dei geni e la cui sequenziazione è stata ultimata nel 2015. Alla luce degli studi condotti, pertanto, emerge che l'interazione fra il genoma e l'epigenoma è in realtà più intensa di quanto si pensasse e spalanca nuovi orizzonti per la ricerca biomedica che si avvale dei

²³ ROMEO CASABONA C. M., "La tutela del genoma humano", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit.; HOOD L., ROWEN L., The Human Genome Project: big science transforms biology and medicine, *Genome Medicine*, n. 5(9), 2013, pagg. 79 ss.; CHIAL, H., "DNA sequencing technologies key to the Human Genome Project", *Nature Education*, n. 1(1), 2008, pagg. 219 ss.

²⁴ Alcuni dati più specifici relativi al cromosoma 1 aiutano a comprendere la complessità della sua analisi e le sue proporzioni: esso è costituito da 249 milioni di nucleotidi ed è stato appurato che contiene 2600 geni, anche se quest'ultima cifra è approssimativa per difetto e si stima che la conta dei geni albergati nel cromosoma 1 possa arrivare ad oltre 3000. Da un punto di vista che potremmo definire più strettamente "qualitativo", fra i geni che si localizzano sul cromosoma 1, vi sono quelli relativi, ad esempio, al fattore della coagulazione, al cancro alla prostata e quello legato alla formazione del tessuto connettivo, nonché i geni rispettivamente responsabili del glaucoma e dell'emocromatosi di tipo 2.

²⁵ ROMEO CASABONA C. M., "La tutela del genoma humano", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit.;

²⁶ Si veda: US National Library of Medicine, Genetics Home Reference, "Non-coding DNA", disponibile qui <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/basics/noncodingdna> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

²⁷ ÁLVAREZ DE NEYRA KAPPLER S., "La protección del derecho a la intimidad en la toma de muestras de ADN a fines de investigacion penal", *Ius et Scientia*, n. 3(1), 2017, pagg. 48-62.

campioni biologici umani.²⁸ È infatti necessario chiarire sempre più approfonditamente il ruolo dei fattori epigenetici nell'eziologia delle patologie genetiche, un'urgenza che si palesa ancora più nitidamente quando si considera che ben trecentocinquanta milioni di persone al mondo soffrono di patologie genetiche rare e che queste ultime sono classificate fra le 6.000 e le 7.000 riconosciute. È di fondamentale importanza chiarire la relazione fra genoma ed epigenoma: le patologie genetiche si distinguono infatti in monogeniche o mendeliane e in poligeniche e, mentre le prime sono il risultato della mutazione in un singolo gene, le seconde sono causate dall'interazione fra le mutazioni presenti in più geni e fattori ambientali scatenanti.

La crescente conoscenza che si acquisisce del genoma e dell'epigenoma umano è essenziale per lo sviluppo dei più evolutivi campi terapeutici, e i campioni biologici costituiscono la materia prima perché la scienza possa avanzare in tali settori. In particolar modo al riguardo, spicca la medicina personalizzata, scienza le cui radici affondano agli inizi del Novecento, grazie agli studi del medico inglese Archibald Garrod, il quale aveva teorizzato l'esistenza di una "individualità chimica", sostenendo la sussistenza di un'interazione fra le alterazioni metaboliche e le alterazioni ereditarie.²⁹ Si trattava, in sostanza, di un primo riconoscimento della suscettibilità genetica.³⁰ La visione di Garrod venne ripresa quasi mezzo secolo più tardi, negli anni Quaranta del Novecento, dai due celebri genetisti statunitensi George W. Beadle e Edward L. Tatum, che nel 1958 vennero insigniti del Premio Nobel per la Fisiologia o la Medicina proprio per aver dimostrato il ruolo degli enzimi nell'espressione di un gene sotto forma di un fenotipo.³¹ Venne così definite la variabilità genetica che caratterizza gli individui distinguendoli l'uno dall'altro, e la quale costituisce la base della farmacogenetica o farmacogenomica,³² e della medicina personalizzata. Quest'ultima rappresenta una frontiera innovativa fondamentale, poiché mira a fornire una risposta terapeutica personalizzata che, auspicabilmente, potrebbe risultare notevolmente potenziata quando, come appare verosimile in un futuro non troppo lontano, si potrà procedere ad un sequenziamento completo ed in tempo reale del genoma di ciascun paziente al fine di somministrargli una terapia concepita in virtù delle sue peculiarità genetiche.³³ Ma le nuove frontiere della

²⁸ BUSCHMAN H., "How Junk DNA plays a role in cancer", University of California, 5 aprile 2018, in <https://www.universityofcalifornia.edu/news/how-junk-dna-plays-role-cancer> ultimo accesso 8 febbraio 2019; US National Library of Medicine, Genetics Home Reference, "BRAF gene", disponibile qui <https://ghr.nlm.nih.gov/gene/BRAF> ultimo accesso 8 febbraio 2019. PAPPAGALLO M., "Nuova luce sul ruolo del "DNA spazzatura"", *Il Corriere della Sera*, 4 Aprile 2015, in https://www.corriere.it/salute/sportello_cancro/15_aprile_04/nuova-luce-ruolo-dna-spazzatura-72ef7f9e-daaa-11e4-8d86-255e683820d9.shtml ultimo accesso 8 febbraio 2019.

²⁹ DEL BARRIO SEOANE, J., "Medicina individualizada", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit. GARROD, A. E., "The incidence of alkaptonuria: a study in chemical individuality", *Lancet*, vol. II, 1902, pp. 1616-1620.

³⁰ Al riguardo, si veda GALLETTI, M., TORALDO DI FRANZIA, M. (Ed.), *Bioetica e genetica. Indagini cliniche e biobanche fra etica, politica e società*, Milano, Franco Angeli, 2013.

³¹ DEL BARRIO SEOANE, J., cit. n. 15; JAIN, K. K., *Textbook of Personalized Medicine*, New York, Heidelberg, Dordrecht, London, Humana Press, 2015.

³² RUÍZ-CANELA LÓPEZ, M., "Farmacogenética y farmacogenómica", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit. GINSBURG, G. S., WILLARD, H. F., *Genomics and Personalized Medicine*, Amsterdam, Elsevier, Vol. 1 and 2, 2012. LÓPEZ-LÓPEZ, M., GUERRERO-CAMACHO, J. L., FAMILIAR-LÓPEZ, I. M., JUNG-COOK, H., CORONA-VÁZQUEZ, T., ALONSO-VILATELA, M. E., "Pharmacogenomics: the quest for individualized therapy", *Revista de Neurologia*, n° 39 (11), 2004, pp. 1063-1071.

³³ DAGNA BRICARELLI, F., "I Test Genetici", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 371-387; ANNECCA, M. T., "Test Genetici e Diritti della Persona", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G.,

medicina personalizzata non si esauriscono nel campo della farmacogenetica o farmacogenomica, scienza rispetto alla quale sussistono ancora in dottrina delle divergenze di vedute definitorie, benché si possa affermare, pur tenendo presente che il dibattito non si è esaurito, che la farmacogenetica afferirebbe ad un singolo gene o ad un gruppo ristretto di geni, laddove la farmacogenomica si riferirebbe a processi più articolati capaci di arrivare a concernere l'intero genoma.³⁴ La medicina personalizzata abbraccia anche un'altra dimensione di primaria importanza, la sopraccitata medicina rigenerativa, che in sé ricomprende distinti approcci terapeutici, dalla medicina rigenerativa cellulare e alla biostampa 3D di organi e tessuti umani. Nel primo caso, si tratta di interventi sul corpo consistenti nella somministrazione di appositi preparati cellulari direttamente nella parte da trattare o mediante terapia endovenosa, al fine di rigenerare cellule, tessuti o organi umani.³⁵ Nel secondo caso, ci si avvale invece della più avanzata tecnologia per la produzione di tessuti od organi destinati al trapianto, una tecnica che è già stata testata positivamente con riferimento ai tessuti epatici, come dimostrano le esperienze dell'équipe del Dr. Takanori Takebe, nell'ambito di una ricerca congiunta del *Cincinnati Children's Center for Stem Cell and Organoid Medicine* (CuSTOM) e della *Yokohama City University*, e dell'impresa statunitense *Organovo*, con la sua *3D NovoGen BioPrinting*.³⁶ La rilevanza di tali tecnologie e i loro promettenti esiti per il futuro aiutano a comprendere come mai oggi i campioni biologici umani siano così preziosi: senza la loro disponibilità, non è sostanzialmente possibile procedere alle necessarie ricerche biomediche, per le quali essi costituiscono la necessaria fonte primaria.

Tale evoluzione è inoltre alla base della crescente realtà delle biobanche, quali depositare e custodi dei campioni biologici umani, con un ruolo di prim'ordine nella loro conservazione e nel loro utilizzo, venendo addirittura definite una delle dieci idee in grado di cambiare il mondo.³⁷

In particolare, è significativo che la *Pan-European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI),³⁸ nel definire le biobanche, abbia sottolineato che esse “contengono i campioni biologici e l'informazione associata che

MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 389-422.

³⁴ RUÍZ-CANELA LÓPEZ, M., “Farmacogenética y farmacogenómica”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit. GINSBURG, G. S., WILLARD, H. F., *Genomics and Personalized Medicine*, cit.; LÓPEZ-LÓPEZ, M., GUERRERO-CAMACHO, J. L., FAMILIAR-LÓPEZ, I. M., JUNG-COOK, H., CORONA-VÁZQUEZ, T., ALONSO-VILATELA, M. E., “Pharmacogenomics: the quest for individualized therapy”, cit.

³⁵ ARIAS DÍAZ, J., “Medicina regenerativa”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit. OLSON J.E., BIELINSKI S.J., RYU E., WINKLER E.M., TAKAHASHI P.Y., PATHAK J., CERHAN J.R., “Biobanks and personalized medicine”, *Clinical Genetics*, n° 86, 2014, pp. 50–55. DELLAIRE G., BERMAN J. N., ARCECI R. J., *Cancer Genomics: From Bench to Personalized Medicine*, Cambridge, Massachusetts, Academic Press, 2013;

³⁶ MURPHY, S. V., ATALA, A., “3D bioprinting of tissues and organs”, *Nature Biotechnologies*, n° 32 (8), August 2014, pp. 773-785. RODRÍGUEZ MERINO, J. M., *Ética y derechos humanos en la era biotecnológica*, Madrid, Dykinson, 2015.

³⁷PARK A., “10 Ideas Changing the World Right Now - Biobanks”, *Time*, disponibile qui http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html ultimo accesso 8 febbraio 2019.

³⁸ La *Pan-European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) è la più grande istituzione che si occupa di “biobanking” a livello europeo, riunendo nel suo campo operativo i diversi attori coinvolti e, quindi, le biobanche, i ricercatori, le imprese farmaceutiche e, naturalmente i pazienti. Al momento in essa convergono, come membri o come osservatori, venti Paesi e la *International Agency for Research on Cancer* (IARC), ossia l'Agenda Internazionale per la Ricerca sul Cancro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

costituiscono la materia prima essenziale per i progressi della biotecnologia, la salute umana e lo sviluppo nella scienza della vita”. Tale definizione esprime efficacemente il ruolo fondamentale che i campioni biologici rivestono in prospettiva per la salute umana non solo del singolo individuo, ma dell’intera umanità, e soprattutto esprime la loro pregnanza per il progresso scientifico e la loro intima connessione con lo stesso.³⁹

Tali considerazioni apparivano qui necessarie, anche se le problematiche inerenti alle biobanche, alla farmacogenetica o farmacogenomica e alla medicina rigenerativa costituiscono l’oggetto delle considerazioni sviluppate nel Capitolo III, per chiarire l’importanza dei campioni biologici umani e procedere all’analisi del loro statuto giuridico e della qualificazione della loro donazione.

Ciò non può avvenire senza essersi prima soffermati sul rapporto fra i campioni biologici umani e il corpo considerato nella sua interezza. In particolare, appare opportuno soffermarsi sul corpo e il suo evolversi nella realtà giuridica e più specificamente biogiuridica, nell’ottica della dicotomia fra soggetto e oggetto e in quanto appetibile materia prima per il biomercato, sovente in contrasto con un’etica che non sempre riveste il ruolo primario che dovrebbe esserle assegnato nell’ispirare l’azione politica e le scelte normative. Il rapporto fra l’Uomo e il proprio corpo considerato nella sua integrità appare la necessaria premessa per analizzare il rapporto fra il Sé e il corpo frammentato, non più unitario bensì spesso dislocato e perfino smaterializzato, per ricongiungersi talvolta all’insegna di un’invocata unità funzionale.

2. Il corpo fra diritto, mercato e scienza

L’analisi del corpo nella sua integrità come premessa ontologica e giuridica rispetto all’atto di prelievo e, dunque, di separazione, dei campioni biologici umani è necessaria per la comprensione degli atti di disposizione dei campioni biologici e umani e, ancora più primariamente, il loro inquadramento secondo uno specifico paradigma giuridico.

Quest’ultimo, nella ricostruzione dottrinale e giurisprudenziale condotta a livello internazionale e nei distinti ordinamenti statali, si esprime essenzialmente secondo due concezioni: da un lato, il paradigma dei diritti reali, primo fra tutti l’inquadramento nell’alveo della proprietà. Dall’altro lato, il paradigma dell’autodeterminazione, che mira a preservare la peculiare natura dei campioni biologici umani in quanto provenienti dal corpo umano e la loro inscindibile connessione con la dignità umana, concezione che si declina sostanziandosi nel consenso informato e nella protezione della riservatezza dell’informazione genetica.

Il dibattito dottrinale e giurisprudenziale relativo ai campioni biologici umani affonda le proprie radici nella giuridificazione del corpo, la quale ha radici profonde, che risalgono al diritto romano, e che sovente ha richiamato il paradigma dominicale per giustificare sia le relazioni sociali fra distinti esseri umani che la relazione della persona con il proprio

³⁹ Specificamente, la Pan-European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) definisce le biobanche come segue: “biobanks contain biological samples and associated information that are essential raw materials for the advancement of biotechnology, human health, and research and development in life science”. OLSON J.E., BIELINSKI S.J., RYU E., WINKLER E.M., TAKAHASHI P.Y., PATHAK J., CERHAN J.R., “Biobanks and personalized medicine”, cit.; KINKOROVÁ J., “Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation”, *The EPMA Journal*, n° 7(4), 2016.

corpo. Più complesso, invece, per il paradigma dei diritti reali, soddisfare il rapporto con il proprio Sé, quell'entità immateriale della persona che la connota nella sua dignità e la sottrae, o almeno mira a sottrarla, dalle logiche di commercializzazione.

In tale quadro, ulteriore attore divenuto più presente nella società moderna, lo Stato, talvolta invadente, in altri momenti defilato; una presenza che ha dovuto progressivamente imparare a interloquire con il mercato e dai cui assalti lo Stato non sempre riesce a tutelare la persona. Un compito che oggi appare ancora più complesso rispetto al biomercato, inteso nella sua più vasta accezione, per diverse ragioni. In parte le difficoltà scaturiscono dal fatto che ormai il biomercato è globalizzato, e la dimensione nazionale - che viene preservata a livello interno attraverso le clausole dell'ordine pubblico e della moralità - talvolta ha difficoltà a rapportarsi con la transnazionalità di alcuni fenomeni. In parte perché le sfide inerenti ai rischi di mercificazione della persona sono diverse da quelle del passato. Si pensi, ad esempio alla maternità surrogata, dove il pluralismo di vedute etiche e giuridiche delle distinte realtà nazionali si esprime con maggiore forza, non riuscendo in alcuni casi a dare risposte univoche, le quali sono ancor più importanti dinanzi alle esigenze di tutela dei più deboli, come i bambini nati dalla maternità surrogata. Ecco, allora, che il diritto internazionale e, specialmente, i diritti umani vengono invocati per cercare principi e standard di protezione unificanti, come il superiore interesse del minore. Ma le esigenze di preservare l'essere umano dalle logiche della patrimonialità rimangono comunque complesse, in una realtà in cui il bisogno spinge sovente gli individui a disporre di sé stessi per riuscire a sopravvivere. E gli argomenti tradizionali non sempre risultano adatti per saggiare le nuove sfide.

Infatti, il tema del corpo nel mercato è risalente, così come la ricerca di una giustificazione giuridica di determinate pratiche ed il loro inquadramento normativo, a fronte del rischio di ammettere più o meno velate forme di schiavitù. Storicamente, i due temi che maggiormente hanno impegnato il dibattito sono stati rappresentati da due realtà profondamente diverse, la prostituzione e il lavoro. In questa più ampia dimensione, afferente al corpo nella sua integrità, si pongono problematiche che, come vedremo, si ripresentano seppur con le inevitabili distinzioni, rispetto ai campioni biologici umani. L'impatto fra corpo e mercato, il loro relazionarsi, pone delicate esigenze di inquadramento, rispetto alle quali sovente gli schemi giuridici si rilevano inadeguati o anacronistici. La complessità risiede proprio nella componente umana di tali dinamiche, che non può esser ridotta alla sfera delle transazioni commerciali, seppur un profilo economico risulta presente.

Un esempio emblematico si rinviene nella prostituzione, che gli ordinamenti hanno affrontato secondo tre principali approcci, il proibizionismo, il regolamentarismo e l'abolizionismo,⁴⁰ i quali, benché pervengano a soluzioni normative differenti per risposta

⁴⁰ In particolare, l'approccio proibizionista sanziona sia il cliente che la prostituta, generalmente riconducendo la rilevanza della fattispecie nella sfera penale mediante l'incriminazione delle relative condotte. Il regolamentarismo riconosce l'immoralità della prostituzione, ma si prende atto della stessa quale fenomeno sociale che, non potendo essere estirpato, richiede quantomeno un intervento di protezione normativa nei confronti della prostituta. Infine, l'abolizionismo adotta un approccio sanzionatorio solo nei confronti del cliente in quanto, diversamente dalle altre due concezioni fondate sulla contrapposizione fra mercificazione e dignità, si basa sulla dicotomia coercizione-consenso, valorizzando la coazione, sovente connessa ad una condizione di necessità, in ragione della quale la donna si trova costretta a sottoporsi alla prostituzione. In Europa, gli approcci sono variegati: l'Olanda, peraltro Stato coinvolto nel caso *Jany*, prima della riforma del 2000 adottava un atteggiamento di tolleranza, mentre il Regno Unito ha adottato per primo un approccio abolizionista. Similmente la Danimarca ha optato per una soluzione abolizionista,

sanzionatoria o per mostrare una tolleranza verso una pratica che comunque si riscontra a livello sociale, convengono sul disvalore della mercificazione della donna. I rischi, peraltro, di esposizione al traffico di essere umani e la riduzione in schiavitù sono tutt'altro che fugabili e, di certo, non si può interpretare il *laissez faire* espresso dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel caso *Jany*⁴¹ come un'accettazione della prostituzione in un'ottica regionale. Piuttosto, la qualificazione della prostituzione quale prestazione professionale ai fini della libertà di stabilimento è da intendersi come una non interferenza da parte dell'Unione Europea in un ambito connotato da forti implicazioni morali che, a livello nazionale, si traducono nel ricorso alle clausole della morale e dell'ordine pubblico. Si tratta di un approccio cauto rispetto all'etica nazionale, che si ritrova anche nelle decisioni della Corte di Giustizia in cui vi siano implicazioni relative alla maternità surrogata e che traspare anche dalla concezione della dignità suggellata nella pronuncia *Omega*.⁴² Peraltro, non si deve dimenticare la condanna che l'UE ha espresso in merito alla prostituzione proprio in ragione dello sfruttamento della donna e del suo corpo, sottesi al giudizio di riprovevolezza espresso nell'alveo del Terzo Pilastro.⁴³ La visione che si afferma è quindi la sottrazione del corpo al mercato, che si esprime nel tentativo dello Stato di presidiare la persona, anche laddove si adotti un approccio regolamentarista che, attraverso una presa di coscienza della prostituzione quale fenomeno sociale verosimilmente inestirpabile, cerca di dare una risposta normativa volta a proteggere la donna dai rischi ai quali la prostituzione la espone. Di fatto, quindi, la logica normativa è sempre quella di preservare la persona dagli attacchi del mercato, rispetto al quale la protezione dell'essere umano è prioritizzata, con una giustificazione, dunque, dell'intervento statale. Peraltro, con un'importante differenza rispetto al biomercato, ossia l'immediatezza con cui il contatto fra la prostituta e il cliente si instaura, laddove attività a carattere medico e biomedico richiedono inevitabilmente la mediazione del personale sanitario e generalmente l'impiego delle relative strutture.⁴⁴ Si pensi, ad esempio alla maternità surrogata o alle attività di prelievo di organi o tessuti corporei o, ancora, ai trapianti.

decriminalizzando la prostituta e criminalizzando il cliente, mentre la Germania si è distinta per un approccio di Welfare, qualificando la prostituzione come attività professionale e collocando il relativo accordo nella sfera contrattuale, così come l'Italia (si veda al riguardo la Legge 20 Febbraio 1958, n. 75, nota come "Legge Merlin", e la Spagna, Paesi la cui visione è di regolamentarismo. Una prospettiva di sicuro diversa da quella del legislatore francese che, invece, non ha abbandonato l'idea dell'accordo turpe. Al riguardo, in relazione agli aspetti qui evidenziati e per un'approfondita ricostruzione, si veda MARELLA, M. R., "Sesso, mercato e autonomia privata", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, op. cit., pagg. 887-914.

⁴¹ Corte di Giustizia dell'Unione Europea, *Aldona Malgorzata Jany e altri c. Staatssecretaris van Justitie*, Sentenza del 20 Novembre 2001, C-268/99. FRENCH M., "Plying the trade freely: prostitution and European Union Trade Agreements in the Case of Aldona Malgorzata Jany and Others", *Alberta Law Review*, n. 45(2), 2007, pagg. 457-476.

⁴² Corte di Giustizia dell'Unione Europea, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, Sentenza del 14 Ottobre 2004, C-36/02.

⁴³ In principio, l'UE si indirizzò a tali questioni in quest'ambito. Si vedano BERGEL, S. D., "Bioética, cuerpo y mercado", *Revista Colombiana de Bioética*, vol. 2, n. 1, enero-junio, 2007, pp. 133-164; MARTIN D. E., "Beyond the Market - A new approach to the ethical procurement of human biological materials", Tesi di Dottorato di Ricerca, Centre for Applied Philosophy and Public Ethics, The University of Melbourne, Gennaio 2011.

⁴⁴ Questa distinzione è stata posta in luce e sviluppata da BERLINUGER, G., RUFO, F., "Mercato e non mercato nel biodiritto", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, op. cit., pp. 1009-1025, p.1012. Al riguardo, è interessante approfondire anche la prospettiva di BERGEL, S. D., "Bioética, cuerpo y mercado", cit.

Accanto alla prostituzione ma in modo diverso da essa, una delle esperienze più significative che siano state sviluppate, che risulta scandita dagli sforzi di preservare la persona nel mercato, si è avuta nell'ambito del lavoro. Al riguardo si è verificato un processo di crescente valorizzazione della persona, quale connotazione qualificante, che ha determinato una traslazione dell'attenzione dalla prestazione lavorativa concepita alla stregua di una merce, nella sua valutabilità e rilevanza patrimoniale ed economica, alla persona del lavoratore, con la sua dignità, quale fulcro del rapporto di lavoro. Tale processo ha segnato una ridefinizione del lavoratore giuridica e sociale più profonda, che il Mengoni ha saputo cogliere ed esprimere nella sua riflessione sul pensiero di Rodotà, affermando che “[i]l modello antropologico dell'individualismo proprietario è stato corretto dal diritto del lavoro”.⁴⁵ Ecco, quindi, la valorizzazione della persona del lavoratore con la sua sottrazione dalle logiche prettamente patrimoniali del mercato, che culmina nell'Articolo 35 della Costituzione italiana laddove esso prevede che la stessa retribuzione non solo “proporzionata alla quantità e qualità del suo lavoro” ma anche “in ogni caso sufficiente ad assicurare a sé e alla famiglia un'esistenza libera e dignitosa”. Questa concezione del lavoratore, improntata alla tutela della persona, sulla quale si basa, si è sviluppata nel corso del Novecento, approfondendo e arricchendo la visione che si era affermata fra il XIX ed il XX secolo, nella quale l'affermazione del Welfare State, consacrata nel Regno Unito nel 1942 con il *Rapporto Beveridge*,⁴⁶ si accompagnava ad una “politicizzazione della vita economica”,⁴⁷ laddove l'esigenza di protezione della salute del lavoratore ancora convergeva con un'ottica di realizzazione economica, poiché una qualsivoglia condizione di infermità avrebbe comportato una diminuzione della produttività.⁴⁸ Di qui, l'esigenza di preservare la salute del lavoratore, nel quadro dello Stato sociale e del sistema di assistenza sanitaria universale. In particolare, la riflessione relativa al lavoro ed il suo importante impatto sulla vita della persona, con le connesse esigenze di tutela della sua salute ha condotto a concentrarsi sul sistema sanitario e sulla bontà della garanzia di un accesso gratuito allo stesso. Appare pertanto opportuno soffermarci sulla funzione dello Stato, soprattutto alla luce dell'incorporazione delle biopolitiche nel suo campo di azione ed intervento.⁴⁹

A tale proposito, se la definizione del ruolo dello Stato con particolare riguardo alla salute umana è complesso, la valutazione del ruolo dello Stato rispetto all'interazione fra salute e scienza è possibilmente ancora più delicato.⁵⁰ Il progresso scientifico e l'avvento della tecnoscienza hanno progressivamente determinato un mutamento del ruolo dello Stato, che ha dovuto adattarsi ad una realtà inedita, che richiedeva un diverso esercizio della sua

⁴⁵ MENGONI L., *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, in *Diritto e valori*, Bologna, il Mulino, 1985, pag. 127.

⁴⁶ Al riguardo si veda: TIMMINS, N., *The Five Giants – A Biography of Welfare State*, London, William Collins, 2017; WALSH, M., STEPHENS, P., MOORE, S., *Social Policy and Welfare*, Cheltenham, Stanley Thorne Publishers, 2000; GLADSTONE, D., *The Twentieth-Century Welfare State*, London, McMillan Press, 1999.

⁴⁷ BERLINGUER G., RUFO F., “Mercato e non mercato nel biodiritto”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, pagg. 1009-1023, 1013.

⁴⁸ Ibid. GRAMSCI A., *Quaderni dal carcere*, a cura di GERRATANA V., Torino, Einaudi, 1978, pag. 2166.

⁴⁹ Al riguardo, una visione approfondita può ritrovarsi in D'AGOSTINO F., *Bioetica e biopolitica. Ventuno voci fondamentali*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2011.

⁵⁰ CORTI VARELA J. L., ‘Seguridad Humana ante nuevos riesgos biotecnológicos: entre la “cientificación” y la “politización”’, *Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, n. 36, 2016, pagg. 417-437.

funzione regolamentare. I fattori sono molteplici: a monte, vi è una rinnovata concezione del rischio e della salute umana,⁵¹ la quale ha visto il susseguirsi di distinte prospettive in rapporto alla diversa concezione dello Stato, con la sua inevitabile incidenza nell'alveo economico e delle politiche sociali.

Ciò si è espresso in un intervento più o meno pervasivo da parte dello Stato e in una variabile attrazione della scienza nella sfera pubblica, in virtù dell'allocazione del rischio. In primo luogo, lo Stato liberale si limitava ad un intervento *ex ante* nella sfera scientifica, calibrato in ragione delle conoscenze scientifiche disponibili e della cognizione del rischio che esse fornivano. Tale approccio era in linea con l'equilibrio che la concezione liberale abbracciava rispetto all'individuo, il cui ruolo era di primaria importanza, con la conseguente valorizzazione della sfera economico-giuridica privata. L'evoluzione scientifica e l'incremento delle conoscenze nonché degli strumenti scientifici disponibili aveva condotto ad un'evoluzione del ruolo statale nello Stato di Welfare, nell'alveo del quale l'aumento del rischio si allocava in capo allo Stato, la cui presenza era divenuta sempre crescente così come la parallela attività normativa. Con l'avvento della concezione neoliberale dello Stato, lo scenario cambia ancora una volta: è l'era delle privatizzazioni che si inseriscono in un mercato la cui autonomia rispetto alla sfera pubblica viene enfatizzata, con un contrarsi dell'attività regolamentare statale.⁵² Muta così anche l'allocazione del rischio rispetto alla scienza, che viene nuovamente denuclearizzato rispetto allo Stato, con la riadozione di una logica permissiva per la quale si vietano solo le pratiche la cui nocività non sia stata dimostrata, almeno con riferimento a quelle più recenti. Diversamente, laddove una determinata pratica scientifica risulta più consolidata e sperimentata, l'approccio è distinto, e si procede con il progresso paradigma regolamentare proprio dello Stato di Welfare in virtù del quale la presenza dello Stato e il suo intervento normativo sono più forti. In questo variegato scenario, si comprende come il criterio della precauzione, assurda a principio, emerge e si affermi e, come sarà approfondito nel Capitolo III, acquisirà peculiare importanza proprio nel campo della ricerca biomedica.

Secondo queste dinamiche, matura la “società del rischio”,⁵³ a livello sociale emerge la “società di mercato”,⁵⁴ una realtà in cui il “feticismo delle merci” di cui parlava Karl Marx⁵⁵ rischia di prendere forma e stura nei confronti degli esseri umani. Il concetto di “società di mercato”, infatti, fa riferimento ad una realtà in cui tutto è patrimonializzabile, commercializzabile,⁵⁶ una visione che, naturalmente, non può non stridere con una

⁵¹ Ibid.

⁵² Ibid.; CASADO M., “Gratuitad o precio? Sobre el cuerpo humano como recurso”, in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 17-35.

⁵³ CORTI VARELA J. L., “Seguridad Humana ante nuevos riesgos biotecnológicos: entre la “cientificación” y la “politización””, cit., che richiama e illustra il pensiero espresso, al riguardo, da BECK U., *La sociedad de riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Barcelona, Paidós, 2002, GIDDENS A., *Modernidad e identidad del yo: el yo y la sociedad en la época contemporánea*, Barcelona, Península, 1995, e LUHMANN N., *Sociología del Riesgo*, Universidad Iberoamericana, México, 1998.

⁵⁴ CASADO M., “Qué hay que el dinero no pueda comprar?”, in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 97-104, 99.

⁵⁵ MARX K., *Il Capitale*, Roma, Newton Compton Editori, 2013, Capitolo I, Para. 4, pagg. 76 ss.

⁵⁶ O, ancora, in una società in cui le logiche commerciali privano la vita pubblica di argomentazioni etiche, come sostiene vastamente SANDEL M. J., *Quello che i soldi non possono comprare. I limiti morali del mercato*, Milano, Feltrinelli, 2015, in particolar modo la sezione III dell'opera che si dedica a “Come i mercati allontanano la morale”.

concezione del corpo quale entità *extra commercium*, nella sua integrità e nelle sue parti separate.

Si tratta, come vedremo a breve, infatti di una questione di carattere etico: il corpo, nella sua umanità e in ragione della stessa, deve essere sottratto al mercato e deve essere presidiato da ogni forma di sfruttamento che si traduca in un lucro.

Al riguardo, risulta particolarmente interessante la teoria sul sistema sanitario elaborata da Norman Daniels e diffusamente trattata nell'opera *Just Health Care*,⁵⁷ in cui vengono definiti tre possibili approcci alla sanità in rapporto all'allocazione delle risorse disponibili. In sostanza, il Professor Daniels classifica i criteri secondo i quali concepire ed organizzare il sistema sanitario secondo un tritico, che si articola nel mercato, nei diritti e nelle necessità. Come precisa María Casado,⁵⁸ secondo il criterio del mercato l'allocazione delle risorse risponderà alle logiche del binomio domanda-offerta; il modello dei diritti, invece, cercherà di realizzare un equilibrio fra la gestione della spesa sociale dello Stato e la tutela dei diritti sociali, un compromesso che appare particolarmente difficile da trovare nell'attuale quadro connotato da politiche di austerità, che rischiano di minare i diritti sociali e il loro adeguato finanziamento da parte dello Stato. Si può evidenziare come l'approccio alla sanità dal punto di vista dei diritti appaia particolarmente pregnante in una realtà globale e nella quale la ricerca di adeguate cure mediche transfrontaliere pone peculiari esigenze di tutela. Si anticipa qui che se, da un lato, il criterio adottato a livello nazionale in Paesi specifici, come la Spagna, è quello dei diritti, cionondimeno i rischi di ricerca di adeguate cure mediche in Paesi geograficamente prossimi è presente e pone dei delicati problemi di coordinamento. L'Unione Europea ha cercato di dare una risposta, e quest'impegno ha condotto all'adozione della Direttiva 2011/24/UE sui diritti del paziente e l'accesso alla sanità transfrontaliera,⁵⁹ dalla quale pur tuttavia alcuni importanti biodiritti rimangono esclusi. Si pensi, ad esempio, ai diritti riproduttivi e alle avanzate tecniche che sono state sviluppate in materia, affidate alla discrezionalità statale nella gestione ed organizzazione della sanità, anche in rapporto alla morale pubblica ed al limite del buon costume. Senza dubbio, ad ogni modo, anche l'Unione Europea ha adottato il criterio dei diritti nel suo approccio, in relazione alle sue

⁵⁷ DANIELS, N., *Just Health Care*, Cambridge, Cambridge University Press, 1995. Si veda anche: DANIELS, N., "Resource Allocation and Priority Setting", in BARRETT, D.H., ORTMANN, L.H., DAWSON, A., SAENZ, C., REIS, A., BOLAN, G. (Eds.), *Public Health Ethics: Cases Spanning the Globe*, Berlin, Springer International Publishing, 2016.

⁵⁸ CASADO M., "Gratuitad o precio? Sobre el cuerpo humano como recurso", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 17-35, 32.

⁵⁹ La Direttiva, in particolare, oltre a prevedere a favore dei pazienti un'ampia gamma di diritti, che in buona parte si incentrano sulla trasparenza, prevede, ad alcune condizioni, il diritto al rimborso per le cure che siano state ricevute in un altro Stato membro dell'Unione Europea, sia nella sanità pubblica che privata. I diritti consacrati nella Direttiva costituiscono il portato dell'evoluzione giurisprudenziale espressa nelle pronunce della Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel filone emblematicamente rappresentato dalle sentenze *Kohll* e *Watts*. Al riguardo si veda: Corte di Giustizia dell'Unione Europea, *Raymond Kohll v Union des caisses de maladie (Kohll)*, Sentenza del 28 Aprile 1998, C-158/96; Corte di Giustizia dell'Unione Europea, *The Queen, ex parte Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust and Secretary of State for Health*, Sentenza del 16 Maggio 2006, C-372/04; Corte di Giustizia dell'Unione Europea, *Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés (Decker)*, Sentenza del 28 Aprile 1998, C-120/95. In particolare, in questi casi, la Corte ha applicato la disciplina della libera circolazione dei servizi alla sanità. Più specificamente, come evidenziato in dottrina, al Corte ha adottato un approccio incentrato sui bisogni del paziente, al fine di promuoverne la mobilità nell'ambito dell'Unione Europea. DAVIES, G., "The effect of Mrs Watts trip to France on the National Health Service", *King's Law Journal*, n° 158, 2007. See SAUTER, W., "Harmonisation in healthcare: the EU patients' rights Directive", *Nederlandse Zorgautoriteit*, Hune 2011.

competenze, alla realtà sanitaria. Come vedremo più diffusamente, ciò emerge dalla summenzionata Direttiva 98/44/CE, laddove l'interazione fra la tutela della persona e, specificamente del corpo, unitario e frammentato, ed il mercato viene risolta in virtù della protezione della dignità umana e dei valori etici che contrassegnano le distinte realtà nazionali mediante il ricorso alle clausole della moralità e dell'ordine pubblico.

Infine, il terzo criterio di allocazione delle risorse posto in luce dal Professor Daniels è rappresentato dai bisogni. Tale concezione, come sottolineato dalla Professoressa Casado, si impernia sulle necessità basiche delle persone, le quali sono preordinate alla realizzazione della persona e al godimento e l'esercizio dei suoi diritti. Il riferimento alla categoria delle necessità basiche e, quindi dei bisogni, rievoca il dibattito dottrinale sull'inquadramento del diritto alla salute fra i diritti umani e, in particolare, al riguardo conduce a richiamare in questo specifico contesto la riflessioni di Paulette Dieterlem⁶⁰ sull'illustre concezione di giustizia sociale enunciata da John Rawls, nella sua opera *A Theory of Justice*.⁶¹ Tali riflessioni meritano di essere citate qui in ragione dell'affermazione dell'uguaglianza fra i membri della società, specialmente con riguardo alla giustizia distributiva, e poiché, specialmente nel pensiero di Rawls, si propone una equa distribuzione dei beni, che miri a rimuovere le disuguaglianze connesse alla mera fortuna nel nascere più o meno dotati di talento individuale o di risorse. Le "discriminazioni" ammissibili sono, invece, quelle connesse alla distinta capacità o l'impegno del singolo a cogliere e far fruttare opportunità equamente accessibili ai membri della società.

Le riflessioni sulla giustizia sociale, nel campo del biodiritto e, in particolare, con riferimento alla presente riflessione sul corpo e le sue parti e la loro disponibilità, richiamano alcune necessarie considerazioni sull'equità nel biomercato e gli atti di disposizione della propria corporalità, integra o frammentata. Da questo punto di vista, alcune interessanti considerazioni, seppur non preminenti nell'attuale visione, mirano a ricercare una giustificazione degli atti di disposizione patrimoniale nel biomercato. Tali considerazioni sono state sviluppate specialmente nell'ambito della maternità surrogata, della ricerca clinica e, con ancora maggior interesse rispetto alla nostra riflessione, nell'ambito della vendita degli organi, pratica vietata a livello internazionale e nei distinti ordinamenti interni seppur con qualche rara eccezione, come avremo modo di approfondire nell'ultimo paragrafo del presente capitolo. Con riguardo a tali campi di studio, in dottrina è stato sostenuto che il soggetto debole di tali vicende, che dunque mira a realizzare un lucro, un'utilità patrimoniale, disponendo del proprio corpo, in realtà consegue un vantaggio da tale operazione, che supera gli svantaggi della stessa. In sostanza, l'esigenza di ottenere un risultato patrimoniale realizzerebbe le necessità, i bisogni del soggetto debole, e ciò costituirebbe idonea giustificazione dell'atto

⁶⁰ DIETERLEM P., *Justicia distributiva y salud*, México, FCE, 2015.

⁶¹ RAWLS J., *A Theory of Justice*, Cambridge, Massachusetts, Harvard University Press, 1971. Per un'interessante critica alla visione di John Rawls, si veda la "teoria delle capacità" di Amartya Sen. In particolare, appare eloquente SEN A., *L'idea di giustizia*, Segrate (Milano), Mondadori, 2010, pagg. 415 ss, in cui, appunto, l'idea di giustizia consiste, sostanzialmente, in una teoria dell'azione, nella cui ottica di sostiene come *prendersi cura* attraverso l'imparzialità e come *ragionare* mediante la valutazione pubblica "privilegiando la teoria della scelta sociale rispetto a quella del contratto sociale". Infatti, la riflessione di Amartya Sen prende le mosse dal filone del pensiero illuminista contrapposto a quello che abbracciava l'idea del contratto sociale, e che si incentrava nelle strutture sociali esistenti e sul ruolo rivestito dalla discussione pubblica condotta con razionalità per affrontare l'ingiustizia sociale. Appare interessante richiamare anche NUSSBAUM M. C., *Le nuove frontiere della giustizia. Disabilità, nazionalità, appartenenza di specie*, Bologna, Il Mulino, 2007.

dispositivo del proprio corpo.⁶² In questo caso, siamo nell'ambito del cosiddetto "sfruttamento vantaggioso" o "mutuamente vantaggioso", il quale naturalmente si distingue dalle ipotesi di coercizione alla sottoposizione ad una determinata operazione per la parte debole, come avviene ad esempio nel caso della schiavitù, in cui si riscontra un annullamento volontaristico del soggetto debole. Nelle circostanze delle "sfruttamento vantaggioso" o "mutuamente vantaggioso", il soggetto forte dal suo canto mira a massimizzare il proprio interesse, senza un adattamento e dunque un ridimensionamento nella sua realizzazione per andare incontro alla posizione del soggetto debole in un'ottica di perseguimento di un più equo compromesso di interessi, pur trovandosi nelle condizioni di proporre un regolamento contrattuale meno sfavorevole per la parte debole. Tale concezione richiede un opportuno inquadramento ed è pertanto necessario sottolineare che tale vicenda contrattuale viene intesa in un contesto di iniquità non generalizzata, ossia in un quadro in cui il divario fra le posizioni delle parti non è connesso ad un'iniquità che potremmo definire sistemica, ma è legato a peculiari circostanze emergenti nel caso specifico. In sostanza, si tratta di circostanze che esulano da un generalizzato scenario di ingiustizia sociale, volendo richiamare nuovamente il pensiero di Rawls. Se volessimo inquadrare la vicenda secondo il diritto italiano, sarebbe indubbiamente interessante riflettere sulla categoria patologica della rescindibilità.

Ciò evidenziato rispetto al cosiddetto "sfruttamento vantaggioso o mutuamente vantaggioso", appare evidente che si tratta di un'ipotesi differente rispetto ad un fenomeno oggigiorno piuttosto rilevante, ossia l'*ethics dumping*, consistente nell'impiego di regole etiche che potremmo dire attenuate nella loro attitudine protettiva rispetto agli standard impiegati nei Paesi occidentali da parte delle imprese farmaceutiche, nel campo della ricerca clinica e biomedica in realtà socio-economicamente vulnerabili, specialmente nei Paesi in via di sviluppo. In particolare, la Commissione Europea ha definito l'*ethics dumping* come "l'esportazione di pratiche di ricerca che non sarebbero accettate in Europa su basi etiche".⁶³

Anche tale fenomeno richiede una contestualizzazione ed una valutazione concreta se davvero quella regola "indebolita" nel suo intento di protezione dia origine ad un'iniquità di trattamento di soggetti più vulnerabili. Ma, ad ogni modo, il riscontro pratico sovente mostra che tali standard di protezione "indeboliti" non apportano alcun beneficio ai soggetti che partecipano alla sperimentazione. Per di più, uno dei campi in cui l'*ethics dumping* si palesa più spiccato è rappresentato dal reclutamento per la partecipazione ai processi clinici. Dato il crescente interesse verso alcune delle realtà più vulnerabili del mondo al fine della istituzione delle biobanche e il conseguente reperimento dei campioni biologici umani fra i membri di alcune delle popolazioni più fortemente caratterizzate dalla varietà somatica e genetica,⁶⁴ le preoccupazioni evidenziate dovrebbero essere prese seriamente in considerazione.

⁶² Si veda al riguardo RIVERA LÓPEZ, E., "Explotación y bioética. Ética individual y regulación jurídica", *Revista de Bioética y Derecho*, n° 40, 2017, pagg. 7-22.

⁶³ NOVOA-HECKEL G., BERNABE R., LINARES J., "Exportation of unethical practices to low and middle income countries in biomedical research", *Revista de Bioética y Derecho*, n. 40, 2017, pagg. 167-177. CORDIS, *Reducing the risk of exporting non-ethical practices to third countries*, 2015, disponibile qui http://cordis.europa.eu/programme/rcn/665155_en.html ultimo accesso 8 febbraio 2019.

⁶⁴ Si pensi, ad esempio, al Progetto H3Africa (Human Heredity and Health in Africa), che prevede lo studio delle patologie genetiche e dell'influenza dei fattori ambientali nel continente africano, includendo altresì l'istituzione di una biobanca, e del cui occuperemo più diffusamente nel Capitolo III.

Ciò premesso, appare opportuno soffermarsi sulle questioni di giustizia sociale che possono presentarsi e afferire sia all'organizzazione del sistema sanitario che al reperimento e alla gestione di risorse scarse, come sono i campioni biologici umani.

Con riferimento al primo aspetto, è interessante sottolineare che alcune critiche sono state mosse riguardo al sistema di assistenza sanitaria universalistica,⁶⁵ benché esso, specialmente nel continente europeo, sia rimasto un indubbio caposaldo ed un elemento fondante nella concezione della sanità e non abbia ceduto alla concezione imperniata sul meccanismo assicurativo, invece caratterizzante la realtà statunitense e, con un impatto che nella pratica si rivela ancora più fortemente discriminatorio e preclusivo, nel sistema africano. In particolare, in dottrina, spicca la visione di Engelhart, che sosteneva come la previsione di un sistema di assistenza sanitaria universalistica abbia un'indole totalitaria e coercitiva, arrivando a definire tale sistema come “un atto laicamente immorale”.⁶⁶

Le obiezioni formulate alla visione di Engelhart in dottrina evidenziano come invece la sanità sia una componente basilare per lo sviluppo dello Stato democratico, secondo una concezione della salute che non costituisce unicamente un bene individuale, ma un bene afferente all'intera collettività.⁶⁷

Per quanto riguarda il reperimento e la gestione delle risorse scarse, il riferimento ai campioni biologici umani si inquadra nel più ampio approccio rispetto al corpo, ed è con riferimento a questa premessa che la loro disciplina e, in particolare, i paradigmi che sono stati proposti per il loro inquadramento si specificano in linea con le loro peculiarità.

In questo senso, la riflessione non può non concentrarsi sul ruolo che il diritto è chiamato a rivestire rispetto al corpo umano, essendo chiamato a riscrivere la regola artificiale laddove la regola naturale è venuta meno, per rievocare le parole di Stefano Rodotà.⁶⁸ È interessante richiamare il dibattito nella dottrina italiana, laddove, da un lato, si afferma la concezione che valorizza positivamente il ruolo del diritto ed il suo intervento nel campo biogiuridico; al riguardo, è efficace l'affermazione che il Carnelutti fece profeticamente ormai quasi un secolo fa, in virtù della quale “anche i giuristi [...] hanno da saper manovrare il microscopio”.⁶⁹ Al riguardo, secondo alcune prospettive l'intervento del diritto non dovrebbe essere invasivo, ma dovrebbe limitarsi a rendere interprete delle tendenze sociali che si manifestano, mentre Rodotà ravvisa il canone discrezionale e guida per l'intervento giuridico nella dignità.⁷⁰ Non sono però mancate quelle contrapposte visioni che rivendicano l'autoreferenzialità della scienza e della tecnica,

⁶⁵ BERLINGUER G., RUFO F., “Mercato e non mercato nel biodiritto”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, pag. 1021. ENGELHARDT H. T., *Freedom and Moral Diversity: The Moral Failures of Health Care in the Welfare State, Social Philosophy and Policy*, n. 14(2), 1997, pagg. 180 ss. WEINER R. B., “Beyond Forbearance as the Moral Foundation for a Health Care System: Analysis of Engelhardt's Principles of Bioethics”, in MINOGUE B. P., PALMER-FERNÁNDEZ G., REAGAN J. E., (Eds.), *Reading Engelhardt*, Dordrecht, Springer, 1997.

⁶⁶ BERLINGUER G., RUFO F., “Mercato e non mercato nel biodiritto”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, pag. 1021.

⁶⁷ *Ibidem*.

⁶⁸ RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, Editori Laterza, 2012, p. 285.

⁶⁹ IRTI N., *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2007. CARNELUTTI, F., “Problema giuridico della trasfusione del sangue”, in *Foro italiano*, IV, 1938.

⁷⁰ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, Tesi Di Dottorato di Ricerca, Scuola di Dottorato di Ricerca in “Diritto Europeo dei Contratti Civili, Commerciali e del Lavoro”, Ciclo XXVIII, Università Ca' Foscari di Venezia, 2016.

dando priorità all'autonomia e all'autodeterminazione della persona in un campo, come quello biogiuridico, in cui il pluralismo di vedute appare difficilmente conciliabile, e per questa ragione la scelta viene affidata alla sfera individuale.⁷¹

Attualmente, lo scenario normativo si presenta articolato su più livelli normativi, al tempo stesso frammentato, rivelando così tutta la complessità di adottare regole comuni e condivisi standard di protezione dei diritti in gioco per il biodiritto internazionale.

A livello internazionale, come approfondiremo nel secondo capitolo, le risposte non sono mancate. Pur tuttavia, a livello globale esse hanno natura di soft law, essendo l'unico strumento rilevante in materia, la Convenzione Europea sulla Biomedicina e i Diritti Umani, un trattato regionale, adottato nel quadro del Consiglio d'Europa.

Non sono nemmeno mancati gli interventi nel quadro dell'Unione Europea che, oltre alla summenzionata Direttiva 98/44/CE la quale, come vedremo più diffusamente nel Capitolo II e nel Capitolo III, si ricollega ai campioni biologici umani in rapporto alla non brevettabilità del corpo umano, ha suggellato le garanzie dell'integrità fisica nel campo della medicina e della biologia⁷² nell'Articolo 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Ciò che può qui anticiparsi rispetto al Capitolo II è che ciò che emerge dal quadro internazionale è senza dubbio la preservazione della persona dai rischi di mercificazione mediante la previsione del divieto di fare del corpo umano un fonte di lucro. La tutela dell'essere umano attraverso la sua preservazione dal mercato e, dunque, dalla mercificazione, è una questione fondante nel processo di costituzionalizzazione della persona e del riconoscimento della sua preminenza rispetto al mercato ma anche rispetto alla scienza e al suo progresso. Una visione, quella descritta, che non solo affianca bensì è prodromica e fondante anche rispetto alla non brevettabilità del corpo umano e delle sue parti, seppur quest'ultima previsione si ricollegi anche all'esigenza dell'infettibile innovazione che deve caratterizzare l'invenzione brevettabile. In rapporto a tali garanzie dell'essere umano, è interessante soffermarsi sulla costituzionalizzazione della scienza compiutasi in alcuni ordinamenti, con un'esplicita prioritizzazione della persona, posta al centro dello sviluppo scientifico in virtù della dignità umana, concezione che puntualizza appunto che l'essere umano e, sovente, più in generale, l'intera specie umana non possono essere postergati rispetto all'interesse della scienza e del suo progresso. Si accorda così alla persona un vero e proprio statuto costituzionale rispetto alla scienza il quale, come vedremo, viene condiviso anche dal diritto internazionale, che conosce una importante interazione con il diritto costituzionale. Addentrandoci in un'analisi più approfondita, l'importanza del ruolo del diritto costituzionale è stata evidenziata in dottrina da Romeo Casabona,⁷³ che ha sottolineato come il diritto costituzionale funga sia da "recettore" dei diritti fondamentali che come strumento per risolvere i contrasti emergenti fra le posizioni confliggenti e dunque anche i diritti che dovessero entrare in rotta di collisione, specialmente quando le esigenze di

⁷¹ Per una più vasta ricostruzione ed analisi del dibattito si veda RAPISSARDA, I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., nonché PATRONI GRIFFI, A., *Le regole della bioetica fra legislatore e giudici*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016.

⁷² RESTA G., "La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e circolazione", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 805-854, 821.

⁷³ ROMEO CASABONA C. M., "La tutela del genoma umano", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 258-259; si veda: DEMURO G., "La ricerca scientifica e il diritto alla salute", *Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, Rivista n. 4, 2013.

protezione del donatore dei campioni biologici stridano con le istanze della ricerca, che soffrono se non necessariamente imbrigliate. Ed in ciò si individua inoltre un dialogo, un relazionarsi fra il diritto costituzionale e il diritto internazionale, che alimenta “este Derecho Constitucional de la Bioética en ciernes”, ossia l’emergente diritto costituzionale della bioetica.⁷⁴ Al contempo, appare opportuno evidenziare come tale dialogo possa essere concepito in un’ottica bidirezionale, potendosi infatti ragionevolmente suggerire come il diritto costituzionale possa agevolare l’implementazione degli standard elaborati a livello internazionale e la loro affermazione nei singoli ordinamenti, peraltro con il rango di fonte primaria negli ordinamenti interni.

In particolare, nello scenario europeo, si ravvisano diverse Carte costituzionali che abbracciano la prospettiva in considerazione in rapporto alla scienza, e che la specificano rispetto alla protezione dell’identità genetica dell’individuo nonché, sovente, delle generazioni future. Emblematiche previsioni si rinvengono nelle Costituzioni della Svizzera, del Portogallo e della Grecia, e nella Legge Fondamentale tedesca.⁷⁵ In particolare, l’articolo 119 della Costituzione svizzera spicca per la disciplina particolareggiata che detta nell’indirizzarsi alla “Medicina riproduttiva e [all’]ingegneria genetica in ambito umano”. Tale previsione coglie le esigenze e i rischi di una biomedicina che non priorizza l’uomo, asservendolo ad una scienza che interviene sulla sua essenza incidendo così, nel presente, sulla dignità del singolo e, in prospettiva, sulle generazioni future, attraverso gli interventi sulla linea germinale. Non deve stupire il particolare rigore rispetto alla medicina riproduttiva, dato che esso rappresenta uno degli orizzonti più sensibili e normativamente già interessati, almeno in Europa, da interventi legislativi non senza risonanza: si pensi al *Regulation* britannico del 2015 che ha autorizzato il ricorso alla tecnica di sostituzione mitocondriale. Una previsione dal tenore simile rispetto all’articolo 119 della Costituzione svizzera si rinvia nell’articolo 20-bis della Legge Fondamentale tedesca, mentre sia la Costituzione greca, all’articolo 5, che la Costituzione portoghese, all’articolo 26(3), previsioni che si preoccupano di proteggere l’identità genetica dinanzi alla scienza, in particolare, rispetto alla “sperimentazione genetica”. Si tratta di timori non infondati, dati i grandissimi progressi compiuti proprio dall’ingegneria genetica con l’avvento della tecnica CRISPR/Cas9 e considerato quanto un inadeguato approccio normativo, carente sul piano della protezione dei diritti fondamentali, possa consentire a derive di mercificazione sia dei materiali biologici che dell’informazione genetica da essi ricavabile.

È agevolmente intuibile come siffatte previsioni siano in grado di offrire copertura costituzionale ad alcune delle problematiche più pregnanti che si pongono in rapporto ai campioni biologici umani, specialmente quando si considera la loro intima connessione con l’identità genetica del donatore così come del gruppo familiare e, in una prospettiva ancora più ampia, al gruppo etnico di appartenenza, fino alle generazioni future.⁷⁶

Tuttavia, anche laddove il quadro costituzionale non abbia incorporato nel suo seno tale peculiare tutela dell’identità genetica in rapporto alla scienza, nondimeno quest’ultima è stata presa in considerazione. Al riguardo, si pensi ad esempio alla Costituzione italiana, il cui articolo 9 prevede che “La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la

⁷⁴ Ibid.

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LXVII, 2014, Fascículo I, pagg. 11-79, 30-36.

ricerca scientifica e tecnica” o alla Costituzione spagnola, il cui articolo 20.1b “[si] riconosc[e] e protegge i[l] diritt[o] [...] alla produzione e creazione [...] scientifica e tecnica”. Previsioni di tenore simile sono contenute altresì in un più ampio novero di Carte costituzionali, come ad esempio la Costituzione ungherese e la *Staatsgrundgesetz*, ossia la “Legge fondamentale sui diritti generali dei cittadini”, austriaca.⁷⁷

Da un lato, appare evidente l’importanza di tali previsioni, che incorporano il diritto alla scienza e al progresso scientifico e tecnologico come diritto fondamentale. Dall’altro lato, può però notarsi come tale protezione sia direttamente meno incisiva per ciò che concerne la tutela non solo del corpo, della persona in senso ampio, rispetto ai rischi che possono derivare dalla scienza e dal progresso scientifico, che richiedono pertanto un più intenso sforzo ermeneutico all’interprete che, in questi casi, ha configurato uno statuto della persona rispetto alla scienza e ai rischi che essa pone, in virtù di una serie di previsioni costituzionali. In primo luogo, l’integrità fisica, ricostruita nell’ottica del diritto alla salute, mentre sul piano dell’informazione genetica, hanno costituito un utile fondamento le disposizioni in materia di tutela della riservatezza.

Ad esempio, l’architettura costituzionale spagnola ha consentito un’interessante ed efficace protezione dell’informazione genetica, benché naturalmente la dottrina non abbia mancato di caldeggiare l’adozione di uno specifico quadro normativo dedicato ai dati genetici, il quale è peraltro risulterebbe coesistente alla tutela della salute della persona, garantita dall’articolo 43 della Costituzione spagnola.⁷⁸ In particolare, quali previsioni rilevanti per la descrizione della protezione dell’informazione genetica ed i diritti connessi, vengono in rilievo gli articoli 18 e 14 della predetta Carta, che rispettivamente tutelano la riservatezza e l’uguaglianza di fronte alla legge, la cui lettura congiunta peraltro si può ben indirizzare alle possibili discriminazioni discendenti dall’informazione genetica, come ad esempio le succitate discriminazioni in ambito giuslavoristico e in campo assicurativo. In particolare, la dottrina spagnola ha specificato il campo applicativo dell’articolo 18 della Costituzione, chiarendo come lo stesso sia suscettibile di ricomprendere i dati genetici, senza che al riguardo sia necessario un tale sforzo ermeneutico da dover ricercare fondamento e copertura ad un “nuovo” diritto. In tal senso, il dettato costituzionale abbraccia le evoluzioni tecnoscientifiche nell’orbita della tutela della “intimididad personal”.⁷⁹ Ancora, l’informazione genetica trova protezione, in via interpretativa, negli articoli 10, 15 e 17, che rispettivamente garantiscono la dignità, l’integrità fisica e la libertà e la sicurezza. In particolar modo, è interessante notare come il “diritto alla autodeterminazione informativa” sia stato ricollegato alla dignità, nella forma del “controllo [che la persona] esercita sui propri dati che lo Stato o un soggetto distinto gestisce”,⁸⁰ evidenziandosi così un rapporto con il

⁷⁷ Nello specifico, rispettivamente all’articolo 17 della *Staatsgrundgesetz* austriaca e all’articolo X della Costituzione ungherese. Appare interessante richiamare anche l’articolo III della Costituzione ungherese, laddove suggella il principio del consenso informato e vieta le pratiche di carattere eugenetico – si citano espressamente le manipolazioni della linea germinale e la clonazione, senza però distinguere più specificamente fra la clonazione di carattere riproduttivo o terapeutico – e si sancisce il divieto dell’uso del corpo e delle sue parti che sia finalizzato a conseguire un profitto.

⁷⁸ GARCÍA AMEZ J., “La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 24, 2006, pagg. 29-64.

⁷⁹ Si veda al riguardo GUICHOT REINA E., “Derecho a la protección de datos y actividad administrativa”, n. 71, 2005, *Revista Vasca de Administración Pública*, pagg. 81-120.

⁸⁰ MARTÍNEZ VÁSQUEZ DE CASTRO L., “El derecho a la autodeterminación informativa”, in DE PAULA BLASCO GASCÓ, F., *Estudios jurídicos en homenaje a Vicente L. Montés Penadés*, Vol. 2,

proprio corpo estraneo alla patrimonialità e scandito piuttosto dall'autodeterminazione. In tal modo, si riconosce la corporalità e si va oltre la stessa, nel garantire una tutela ancora più pervasiva, che ne protegge anche l'esplicarsi dinamico, il quale è indissolubilmente legato alla dignità poiché la protezione dell'informazione genetica e la sua conoscenza da parte del titolare "suppone una conoscenza di se stessi e forma parte della realizzazione della persona".⁸¹

Similmente, la Costituzione italiana⁸² accorda una primaria importanza alla tutela dello sviluppo della personalità nel garantire la protezione della persona dinanzi alla scienza, in un'ottica imperniata sull'articolo 2 della Carta che, inoltre, trasla la disponibilità del proprio corpo su un piano di solidarietà sociale, e lo sottrae così alle maglie del mercato e della commercializzazione. Tale processo è stato definito da Rodotà la "costituzionalizzazione della persona":⁸³ esso si fonda sulla dignità, in virtù della quale si riassegna alla persona la sua corporalità. In particolare, l'articolo 32 della Carta costituzionale, nel tutelare il diritto alla salute, vi suggella il rapporto fra la persona e il corpo, cosicché l'invulnerabilità della dignità della persona si traduce nella sfera fisica con l'invulnerabilità del corpo. Una relazione che la stessa Corte Costituzionale è giunta a consacrare esplicitamente nella propria giurisprudenza affrancandola dallo spettro della mercificazione, affermando che il corpo non si può considerare "avulso dalla persona laddove tale inseparabilità non sussiste per i beni economici".⁸⁴ Escluso il paradigma economico e, ancor più, il paradigma dominicale, la "amministrazione" del corpo non può che esprimersi nella forma dell'autodeterminazione, anch'essa costituzionalmente incardinata e, più precisamente, protetta dall'articolo 13, inerente alla libertà personale. Tale statuto costituzionale della persona si declina, naturalmente, anche nell'ambito della scienza. A tale riguardo, è uno dei più recenti ed emblematici esempi la sentenza della Corte Costituzionale n. 96/2015, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'esclusione dalla possibilità di ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità che consentono l'accesso all'aborto terapeutico e, operando un contemperamento fra tutela della persona e progresso scientifico, ha reso accessibile la diagnosi genetica preimpianto a tali coppie.⁸⁵

Valencia, Tirant Lo Blanc, 2011 (Tomo II), pagg. 1507-1526. Per quanto concerne la riflessione sulla realtà costituzionale spagnola, si veda GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, C., "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", cit., pagg. 22-30.

⁸¹ LÓPEZ-FRAGOSO ÁLVAREZ, T., "Principios y límites de la prueba de ADN en el proceso penal", *Genética y Derecho, E studios de Derecho Judicial*, n. 36, 2001, pagg. 133-208.

⁸² VERONESI P., "Uno statuto costituzionale del corpo", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 137-172, 138 ss.

⁸³ RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, cit.

⁸⁴ Corte Costituzionale, Sentenza del 22 gennaio 1986, n. 18, depositata il 30 gennaio 1986, disponibile qui <http://www.giurcost.org/decisioni/1986/0018s-86.html> ultimo accesso 8 febbraio 2019 e Sentenza del 9 ottobre 1990, n. 471, depositata il 22 ottobre 1990, disponibile qui <http://www.giurcost.org/decisioni/1990/0471s-90.html> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

Sul tema si veda VERONESI, P., "Uno statuto costituzionale del corpo", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 137-172.

⁸⁵ Corte Costituzionale, Sentenza del 14 maggio 2015, n. 96, depositata il 5 giugno 2015, disponibile qui <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2015&numero=96> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

Analizzato il dialogo fra diritto, mercato e scienza, è opportuno ripercorrere l'evoluzione del corpo e della sua collocazione nel mondo giuridico, per comprendere le difficoltà di approccio odierne e le soluzioni percorribili, preliminarmente e prodromicamente rispetto al corpo nella sua interezza per poi concentrarci sull'inquadramento delle parti separate che, come sottolineato in dottrina, non possono essere confuse con il corpo integro, bensì necessitano un trattamento differenziato. Mediante tale riflessione e al suo esito, per ricongiungerci alla realtà costituzionale trattata, si considererà il corpo nelle codificazioni civili, che non sempre hanno restituito la "corporalità" alla persona, sovente continuando a risentire dell'approccio alla stessa della "astrazione" risalente al diritto romano, mediante il *prosopon* della personalità giuridica.

3. La dimensione giuridica del corpo e la sua evoluzione

L'evoluzione della considerazione del corpo nel diritto è antichissima: i primi riferimenti risalgono già al Codice di Hamurabi e, dunque, al XVII secolo a. C..⁸⁶ All'epoca, il corpo era preso in considerazione in un'ottica sanzionatoria, al fine dell'inflizione delle pene, le quali avevano un'indole corporale; esempio paradigmatico era la legge del taglione, la quale asseriva che "se un uomo rompe un dente a un suo pari gli sia rotto un dente".⁸⁷

La corporalità veniva altresì in rilievo in ambito riproduttivo, dove si riscontrava una previsione che riecheggia l'attuale discusso istituto della maternità surrogata,⁸⁸ e nell'alveo della subordinazione.

Un'impostazione alquanto simile si riscontra nel diritto romano arcaico, laddove dalle Leggi delle XII Tavole emerge una visione del corpo inteso quale strumento di espiazione delle pene e di adempimento delle obbligazioni, prospettiva che si rimarca anche in questa realtà giuridica, nella legge del taglione. Solo in epoca giustiniana, con il *Corpus Iuris Civilis*,⁸⁹ mutò la concezione del corpo, compiendo il diritto in tale epoca una "smaterializzazione del corpo", mediante l'astrazione del concetto della persona giuridica dalla sfera della corporalità. La "giuridificazione" del corpo passa quindi per la sua smaterializzazione, in un'ottica che in realtà sembra rievocare la dicotomia husserliana del *Körper* e *Leib*,⁹⁰ così come il binomio delineato da Ortega fra una dicotomia

⁸⁶ Il Codice di Hamurabi accorpa 282 disposizioni, che furono ordinate dal re babilonese Hamurabi, e ha un contenuto variegato, spaziando dalla disciplina della famiglia e del commercio a quella dell'amministrazione della giustizia, prevedendo altresì una serie di condotte considerate reati.

⁸⁷ Hamurabi, 200.

⁸⁸ Hamurabi, 146. Una simile statuizione si ritrova nella Bibbia: «Rachele vedendo che non le era concesso di procreare figli a Giacobbe, [disse]: «Ecco la mia serva Bila: unisciti a lei, così che partorisca sulle mie ginocchia e abbia anch'io la mia prole per mezzo di lei» (Genesi, 30, 1-3).

⁸⁹ Il *Corpus Iuris Civilis* o *Corpus Iuris Iustinianum* (529-534 d. C.), riveste un'importanza fondamentale per la scienza giuridica. Esso fu così denominato dall'epoca medievale, e consiste nella compilazione voluta dall'Imperatore bizantino Giustiniano I perché raccogliesse e racchiudesse il materiale normativo e giurisprudenziale di diritto romano, per riordinare il sistema giuridico dell'impero bizantino, nell'ambito di un più ampio anelito di recupero delle tradizioni e della grandezza romane. Si articola nel Digesto, nel Codice, nelle Istituzioni e nelle Novelle. L'importanza del *Corpus Iuris Civilis* fu tale che esso ha costituito la base comune del diritto europeo fino all'avvento del *Code Napoléon*.

⁹⁰ HUSSERL E., *Meditazioni cartesiane*, Milano, Bompiani, 1997, § 44, § 119.

abbracciata anche da Ortega nella distinzione fra l'*intracuerpo* e l'*extracuerpo*.⁹¹ Il *soma* viene, in un certo senso accantonato, in linea con la prospettiva che il diritto romano dell'epoca giustiniana eredita dal pensiero greco, che concepisce il corpo come una prigione dell'anima.⁹² Tale visione del corpo come trappola dell'anima affonda le proprie radici nel pensiero socratico, laddove la dicotomia fra corpo e anima si risolve nell'autodominio, nel quale la seconda addomestica il primo. Perdipiù, la concezione socratica del soma quale prigione della psiche era stata esaltata nel pensiero di Platone, che aveva abbracciato una visione ancora più forte di quella elaborata dal suo maestro Socrate. Nella filosofia platonica, la stridente tensione fra corpo e anima si risolveva ponendo il corpo a servizio dell'anima, una contrapposizione che era riuscita a riconciliarsi solo nel pensiero aristotelico,⁹³ all'insegna di una ritrovata unità fra anima e corpo. Ma, riconcentrandoci sulla traduzione giuridica che il diritto romano aveva saputo compiere del raffinato pensiero filosofico greco, che la relazione con il proprio corpo non fosse intesa come una forma di autoprodotà emerge quando si considera che Ulpiano, nel Digesto, chiarisce che "*dominum membrorum suorum nemo videtur*",⁹⁴ ossia che nessuno è padrone delle proprie membra e, dunque, del proprio corpo. Nella glossa di Accursio, addirittura, tale passaggio veniva ricollegato ad un'altra asserzione sempre rinvenibile nel Digesto di Ulpiano secondo la quale "[i]n homine libero nulla corporis aestimatio fieri potest".⁹⁵ L'apice della concezione del corpo veniva raggiunto con la sacralità accordata ai corpi dei magistrati e dei sacerdoti. Eppure, nel diritto romano si rinvencono sin dall'età arcaica delle forme di proprietà sul corpo altrui, delle forme di dominio che in tale epoca interessavano gli stessi *fili familiae* e che si conserveranno successivamente sui servi, dei quali il *dominus* poteva liberamente disporre, ad esempio vendendoli o addirittura uccidendoli.⁹⁶ Certamente, però, un margine di ambiguità rimaneva, quasi a testimoniare la natura ibrida di un dominio che si esprimeva sugli *instrumenta vocalia*, così come si denominavano gli schiavi per distinguerli dagli animali e dagli utensili, rispettivamente *instrumenta semivocalia* e *instrumenta muta*.⁹⁷ Perdipiù, una certa ambiguità si riscontra ulteriormente quando si osserva che la disciplina dello schiavo veniva inclusa al contempo sia nel libro dedicato alle persone che nel libro dedicato alle *res*.⁹⁸ Procedendo rapidamente avanti nel tempo, la dicotomia fra anima e corpo persisteva ancora nel Medioevo, dove però il corpo, benché qualificato come *res*, acquisiva una propria sacralità, cui si ricollegavano dei diritti, ma tuttavia la sfera fisica si subordinava all'anima, amministrata dai sacerdoti. Il corpo, come componente della persona, apparteneva a Dio, a cui apparteneva la vita stessa della persona. con la conseguenza per cui si poteva affermare solo un mero diritto di uso o di usufrutto sul

⁹¹ ORTEGA Y GASSET J., "Vitalidad, alma, espíritu", *Obras completas*, II, Madrid, Revista de Occidente, 1962, pag. 455. Si veda, inoltre: LLANO-ALONSO F. H., CASTRO SÁENZ A. (Ed.), *Meditaciones sobre Ortega y Gasset*, Madrid, Editorial Tébar, 2005.

⁹² REIDWEG C., *Pitagora. Vita, dottrina ed influenza*, Milano, Vita e Pensiero, 2007, pag. 180.

⁹³ Per un'analisi del tema, si veda ATIENZA M., "El derecho sobre el propio cuerpo y sus consecuencias", in in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 35-63, 44.

⁹⁴ Dig., 9. 2. 13: "*Dominus membrorum suorum nemo videtur*".

⁹⁵ Dig., 9.2.13.

⁹⁶ Peraltro, infatti, dalla *mancipatio* o dalla dazione o noxa di un uomo libero non poteva essere ricavato alcun profitto, a conferma indiretta della concezione del servo nella sua dimensione di realtà e disponibilità.

⁹⁷ MELLUSO M., *La schiavitù nell'età giustiniana: disciplina giuridica e rilevanza sociale*, Parigi, Presses Universitaires Franc-Comptoises, 2000.

⁹⁸ ATIENZA M., "El derecho sobre el propio cuerpo y sus consecuencias", in in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 43 ss.

proprio corpo, che in quest'ottica l'uomo amministrava per conto di Dio.⁹⁹ Neppure gli *iura in corpore* che il marito vantava rispetto alla moglie erano riconducibili al paradigma dominicale, quanto piuttosto inerivano all'obbligo di fedeltà, la cui violazione comportava l'azionabilità di un meccanismo giuridico di protezione assimilabile, nel suo atteggiarsi, all'azione di rivendica o alla tutela possessoria.¹⁰⁰ Il binomio anima e corpo si riscontra per lungo tempo, una postergazione della corporalità nella sua dimensione materiale che giuridicamente per lungo tempo risente dell'immaterialità della personalità giuridica. In particolare, il diritto civile conserva a lungo una scomposizione fra dimensione naturale dell'uomo, e la sua corporalità fisicamente intesa, e la dimensione giuridica attraverso il *prosopon* della persona.¹⁰¹ Come evidenziato da Mazzoni, rispetto alla “decostruzione del corpo e [alla] sua decostruzione [...] l'ossimoro “persona fisica” [...] è diventat[o] per il giurista un'unità concettuale, un sintagma [m]entre si tratta dell'accostamento di un'astrazione con un dato della realtà materiale”. Bisognerà attendere fino alle codificazioni ottocentesche ed oltre per la riattrazione nell'alveo giuridico della fisicità.

Infatti, per lungo tempo la simbiosi fra la dicotomia anima e corpo nel pensiero filosofico e il diritto hanno animato l'approccio giuridico e hanno segnato l'evoluzione del pensiero occidentale. Tale visione era abbracciata nelle riflessioni di Spinoza e, ancor più, di Cartesio, che ha rappresentato uno dei maggiori sostenitori del binomio anima- corpo, una coesistenza non immune da critiche e definita in modo interessante da Gilbert Ryle¹⁰² come “il fantasma nel corpo”, a sottolineare l'immaterialità della componente spirituale, nella sua evanescenza rispetto alla dimensione fisica. Evanescenza che, come vedremo più nel dettaglio a breve, condiziona l'inquadramento giuridico del corpo, rendendo un compito più complesso la definizione della sua disciplina. Se l'essere umano non è solo corporalità, ma anche anima, risulta indubbiamente più complesso sottoporlo al paradigma proprietario, con una previa assimilazione ontologica alle *res*. Del resto, lo stesso Cartesio sembrò cogliere le criticità della visione che tanto aveva sostenuto e, negli ultimi anni della sua vita, parve discostarsi dalla dicotomia fra anima e corpo.¹⁰³ La riduzione dell'essere umano alla pura corporalità si manifesta inequivocabilmente nel pensiero di Nietzsche, laddove egli afferma che: “Ma l'uomo desto e cosciente dice: Io sono corpo e null'altro all'infuori di ciò, e l'anima è solo una parola per qualche cosa inerente al corpo. Il corpo è un grande sistema di ragione, una cosa molteplice con un senso solo, guerra e pace, gregge e pastore. Strumento del tuo corpo, fratello mio, è pur la tua piccola ragione, che tu chiami «spirito», piccolo strumento e trastullo della tua grande ragione. Tu dici «io», e vai superbo di questa parola. Ma più grande ancora – e non vuoi crederlo – è il tuo corpo e la sua ragione: essa non dice: Io, ma son Io.”¹⁰⁴

⁹⁹ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., p. 16.

¹⁰⁰ Una logica che, peraltro, si radicherà al punto tale che, ancora nel 1961, vedeva la Corte Costituzionale italiana considerare conforme alla Costituzione la repressione penale dell'adulterio della moglie ai sensi dell'articolo 559 del Codice penale, laddove l'adulterio del marito veniva represso penalmente solo laddove si convertisse in uno stabile concubinato. Si veda al riguardo, RODOTÀ, S., *Il diritto d'amore*, Bari-Roma, Editori Laterza, 2017.

¹⁰¹ MAZZONI C. M., (Ed.), *Per uno Statuto del Corpo*, Milano, Giuffrè Editore, 2008; RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pag. 17.

¹⁰² ARROYO AMAYUELAS E., “Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo. Un análisis desde el derecho civil”, in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 135-155, 114; RYLE G., *The Concept of Mind*, Chicago, University of Chicago Press 1949.

¹⁰³ CARTESIO R., *Le passioni dell'anima*, Milano, UTET, 2016.

¹⁰⁴ NIETZSCHE F., *Così parlò Zarathustra*, Roma, Liberliber, 2001, pag. 96.

L'impatto e, ancor più, l'inscindibile interazione di queste riflessioni con il diritto non si palesa però solo nella concezione romanistica, laddove il diritto e la filosofia si saldavano nel concorrere alla qualificazione giuridica della persona, ma si riscontra tutt'oggi nella riflessione impegnata nell'approccio alla disciplina del corpo e delle sue parti separate. Al giorno d'oggi, il riferimento non si indirizza più all'anima, bensì principio fondante dell'approccio giuridico al corpo, ancor più in campo bioetico e biogiuridico, è la dignità che, nella sua accezione così come definita da Kant, contrassegna ontologicamente l'essere umano, divenendo espressione del suo valore in contrapposizione alle cose che, per converso, sono definite dal loro prezzo. Nel pensiero di Kant, la dignità e la persona risultano intrinsecamente connesse alla seconda formula dell'imperativo categorico, secondo la quale l'uomo ha il dovere di trattare se stesso e gli altri sempre come fini e mai semplicemente come mezzi, in virtù dell'umanità di cui ciascuno di noi è portatore.¹⁰⁵

Alla luce di questa visione si può quindi ricostruire la relazione fra la persona e il proprio corpo, in un'ottica di identificazione per cui ciascuno è il suo corpo, che si esprime non in un'autoproprietà, bensì in una signoria sul sé, un uomo *sui iuris* e non *sui domini*. Un'identità, quindi, predicata da Kant e, poco più tardi, da Rousseau, che con la sua visione marcherà in modo fondamentale l'ordinamento francese. Alla persona si riassegna quindi la corporalità, che non può soggiacere né alle logiche del mercato né, tantomeno, al giogo della schiavitù. La corporalità aveva latitato nelle codificazioni europee e, ancora oggi, viene intesa diversamente nei sistemi di common law e civil law, con il conseguente impatto, come vedremo nel prossimo paragrafo, sul regime dei campioni biologici umani, benché il corpo integro non coincida con il corpo frammentato nell'ottica del diritto secondo ambo i sistemi.¹⁰⁶

È secondo la prospettiva considerata che si esprimono i primi tentativi di sviluppare un approccio al corpo nella realtà di civil law, nella quale gli sforzi della Pandettistica tedesca tentano di proporre un inquadramento del regime del corpo coerente. Gli approdi sono differenti: in alcuni casi coincidono con il paradigma proprietario, in altri casi mirano a valorizzare la non riducibilità del corpo ad una cosa materiale e la soluzione proposta è il paradigma dei diritti della personalità. Nella Pandettistica tedesca è stato posto in luce il binomio soggetto-oggetto, in particolare da Jhering e Savigny,¹⁰⁷ che hanno ripreso la concezione elaborata da Kant ed Hegel; in tale visione, una delle principali complessità è la difficoltà di descrivere il rapporto fra il Sé ed il corpo dato che le due entità si saldano. Ciò è ostativo all'iscrizione al regime proprietario del corpo nella sua integrità mentre, come vedremo, le parti separate vengono sovente prese in considerazione, nelle codificazioni ottocentesche, come vere e proprie *res*, almeno in alcuni casi: ne è emblematico esempio il contratto di baliatico, ma anche alte parti del corpo, come i capelli e le unghie, possono circolare come beni. Si tratta, ad ogni modo, di parti del corpo separabili e riproducibili, di prodotti del corpo; al tempo, certamente, non si ponevano le complesse problematiche che possono porsi al giorno d'oggi, ma ad ogni modo questa visione si conserverà e, come vedremo riguardo alla dimensione materiali dei campioni

¹⁰⁵ Più precisamente, Kant afferma: "Agisci in modo da trattare l'umanità, sia nella tua persona sia in quella di ogni altro, sempre anche come fine e mai semplicemente come mezzo". KANT I., *Fondazione della metafisica dei costumi*, Milano, Bompiani, 2003, pagg. 52 ss.

¹⁰⁶ CASADO M., "Gratuidad o precio? Sobre el cuerpo humano como recurso", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit.

¹⁰⁷ Si vedano, in particolare: JHERING R., *Sul fondamento della protezione del possesso: una revisione della teoria del possesso*, Milano, Francesco Vallardi Editore, 1872; VON SAVIGNY F.K., *Sistema del diritto romano attuale*, Torino, Unione Tipografico - Editrice, 1886-1898.

biologici umani, sovente sarà dirimente per le giurisprudenze nazionali europee, come il *Conseil d'État* francese. L'elemento che si pone in luce per il corpo della sua integrità è la volontà, di certo distinta dalla proprietà, ma accostabile se non sovrapponibile alla libertà di autodeterminazione dell'individuo, come evidenziato ad esempio dal Windscheid.¹⁰⁸

Le difficoltà di applicare un diverso regime, nello specifico un regime proprietario, che si ricavano proprio dalla dicotomia soggetto-oggetto, sono variamente emerse in dottrina. Esse emergono nel pensiero di Kelsen, laddove egli critica la distinzione fra *ius in rem* e *ius in personam*, evidenziando l'esistenza di un margine di accostabilità fra i tratti fondanti fra le due categorie di diritti. I punti di contatto e corrispondenza si ravviserebbero, ad avviso di Kelsen, nel tradursi di entrambe le categorie di diritti in un rapporto fra persone, e si ritroverebbe ulteriore conferma nell'esclusività, ossia nel diritto di escludere terzi dal godimento del corpo stesso.¹⁰⁹ Un profilo che la dottrina ha sovente valorizzato a sostegno della dominicalità del dominio sul corpo. Al riguardo, peraltro, questa visione ha trovato riscontro nel pensiero anglosassone e negli ordinamenti di common law, dove forte e radicata è la concezione liberale, la quale si fonda nel pensiero di John Locke e che, anche nel corso del Novecento ha trovato conferme, seppur talvolta dogmaticamente opinabili nella solidità dei loro contenuti. In particolare, il fondamento di un'ottica dominicale, ma soprattutto una prioritizzazione dell'individualità e della dimensione privata e privatistica rispetto a quella pubblica, si ravvisa nell'affermazione di Locke per cui "every man has a property in his own person", ossia "ciascun uomo è proprietario della sua persona".¹¹⁰ Il *Secondo Trattato* di John Locke contiene riferimenti alla proprietà sulla propria persona in più passaggi, così come laddove egli afferma che "[s]ebbene la terra e tutte le creature inferiori siano comuni a tutti gli uomini, pure ognuno ha la proprietà della propria persona, alla quale ha diritto nessun altro che lui. Il lavoro del suo corpo e l'opera delle sue mani possiamo dire che sono propriamente suoi".¹¹¹ In realtà, però, è opportuno soffermarsi sulla concezione espressa da Locke, soprattutto se la sua asserzione relativa alla proprietà sulla propria persona, che ciascun essere umano vanterebbe, viene accostata alle considerazioni inerenti alla proprietà in termini generici, come definizione che afferisce la vita, le libertà e i beni, ossia, con riguardo a quest'ultima categoria, ciò che la persona possiede. Pertanto, ciò che emerge dal pensiero di Locke è che la "autoproprietà" è il fondamento del diritto che si può vantare sui propri beni e, questione ancor più dirimente per intendere la visione del filosofo, la vita e la libertà stesse sono limitate da un dovere di autopreservazione e di preservazione dell'umanità. Tale concezione si salda peraltro con la negazione di una subordinazione tale da attribuire un "diritto a distruggere il prossimo come se fosse stato creato per il nostro uso".¹¹² Una visione integrale dell'idea di autoproprietà così come appare suggerita da John Locke in realtà evidenzia come essa non possa essere intesa secondo il paradigma patrimoniale, che risulta ancora più evidente nella negazione della volontaria riduzione in stato di schiavitù. Ciò evidenzia come tale pensiero sia stato frainteso da Autori come Nozick

¹⁰⁸ WINDSCHEID B. J. H., *Diritto delle Pandette (1862-70)*, traduzione italiana a cura di FADDA C., BENSÀ P.E., Utet, Torino, 1925.

¹⁰⁹ Come evidenziato da ATIENZA, M., nell'elaborare tale critica, uno degli intenti di Kelsen è "dissimulare lo sfruttamento, il dominio, sull'uomo che il diritto di proprietà capitalista presuppone". Si veda: KELSEN, H., *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Bologna, Piccola Biblioteca Einaudi, 1996.

¹¹⁰ LOCKE J., *Secondo trattato sul governo. Saggio concernente la vera origine, l'estensione e il fine del governo civile*, Milano, BUR Biblioteca Universitaria Rizzoli, 2001, sez. 27.

¹¹¹ *Ibid.*, sez. 44.

¹¹² *Ibid.*, sez. 6.

che, nella sua opera *Anarchy, State and Utopia*,¹¹³ del 1974, enunciava le basi di una concezione liberista del corpo arrivando a teorizzare l'autoproprietà in senso dominicale, laddove invece, più opportunamente, come sottolineato in dottrina¹¹⁴ da Autori come Jordi Mundó la categoria concettuale impiegata da Locke è più accostabile alla personalità giuridica e all'idoneità ad essere titolari di situazioni giuridiche, e che essa assolve una funzione assimilabile a quella della dignità nella nostra attuale visione. Anche Cohen, in particolare, nel formulare un'espressa critica dell'opera di Nozick, evidenziò tale incongruenza, concludendo che l'Autore sul quale si esprime verosimilmente facesse riferimento ad una categoria più opportunamente accostabile all'autodeterminazione e che, pertanto, in tal senso le sue affermazioni mancassero di innovatività nel tentativo di chiarire il pensiero di Locke e di trovare una giustificazione distinta da tale predetta categoria.¹¹⁵ Ad ogni modo, ciò che consta oggi è che il pensiero di common law non ha completamente abbandonato la tesi dell'autoproprietà sul corpo, seppur apportandole i relativi correttivi. Un esempio significativo è la concezione di Margaret Jane Radin, che ha proposto la concezione della "property of personhood", in quanto "se ha senso affermare che ognuno possiede il proprio corpo, allora, sulla base della teoria dell'incorporazione della personalità, il corpo è la quintessenza della proprietà personale perché esso è letteralmente costitutivo della personalità di ognuno. Se il corpo è proprietà, allora oggettivamente è proprietà della personalità".¹¹⁶ Tale concezione, peraltro, si impernia sullo *ius excludendi alios*¹¹⁷ rispetto ai beni connessi alla persona e sulla ricostruzione del relazionarsi del corpo con il mondo circostante, dato che è proprio la "property of personhood" il fondamento della proprietà inerente a ciò che possediamo. Peraltro, è interessante anticipare qui, per poi sviluppare il tema più diffusamente in rapporto allo status dei campioni biologici umani, che il termine "property" quando usato per descrivere la relazione con i materiali biologici è stata sovente intesa dalla dottrina di common law, in particolare si fa qui riferimento alla visione statunitense, come "consent and privacy" e, dunque, non nel senso di "ascribe a constellation of traditional property rights in biological materials".¹¹⁸ Dunque, nemmeno la separazione offrirebbe, in quest'ottica argomenti ulteriori ed ultranei per superare quelle obiezioni alla "self-ownership" che si rinvergono spesso, al di là della visione di Margaret Jane Radin su cui ci si è soffermati, che pur qualificando il corpo come una *res*, letteralmente "thing", si fondano sulla immedesimazione del soggetto con l'oggetto, conseguentemente sottratto da alcune vicende e rimedi del paradigma proprietario, come ad esempio la difficoltà di postulare un meccanismo recuperatorio corrispondente allo schema della rivendica. È interessante notare come la identificazione fra soggetto e oggetto, letta spesso in un'ottica di più ampio respiro come identità, sia un profilo che ha animato il dibattito anche nei

¹¹³ NOZICK R., *Anarchy, State and Utopia*, Oxford, Blackwell, 1974.

¹¹⁴ MUNDÓ J., "Autopropiedad, derechos y libertad (¿Debería estar permitido que uno pudiera tratarse a sí mismo como esclavo?)", in BERTOMEU M. J., DOMÈNECH A., DE FRANCISO A., (Eds.), *Republicanism and democracy*, Buenos Aires, Miño y Dávila, 2004; GARCÍA MANRIQUE R., "¿Es mío mi cuerpo? Sobre la propiedad privada del cuerpo humano", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, pagg. 105-134, 122.

¹¹⁵ COHEN G. A., *Self-ownership, freedom and equality*, Cambridge, Cambridge University Press, 1995.

¹¹⁶ RADIN M. J., "Property and personhood", *Stanford Law Review*, n. 34(5), May 1982, pagg. 957-1015. Si veda anche: SCHNABLY S. J., "Property and pragmatism: a critique of Radin's theory of property and personhood", *Stanford Law Review*, n. 45, 1993, pagg. 347-407; KREICZER-LEVY S., "Property without personhood", *Seton Hall Law Review*, n. 47, January 2017, pagg. 772-807.

¹¹⁷ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pag. 69.

¹¹⁸ WEIR R. F., OLICK R. S., *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics and Law in the Era of Genomic Medicine*, Oxford, New York, Oxford University Press, 2004

sistemi di civil law. Al riguardo, un interessante paradigma per descrivere il rapporto fra il Sé ed il corpo è stato quello dell'appartenenza, che richiama la sopraccitata dicotomia fra *Körper* e *Leib* husserliana¹¹⁹ e che si ritrova nell'interessante teorizzazione che, in Italia, è stata proposta da Paolo Zatti. L'Autore, in particolare, evocato il concetto della "doppia ambiguità" del corpo,¹²⁰ che esprime la relazione fra corpo-soggetto e corpo oggetto e che riflette la dicotomia descritta da Husserl fra il corpo vissuto ed il corpo nel suo oggettivarsi e che può essere descritto dalla scienza, come lo stesso Paolo Zatti evidenzia. Da un lato, il paradigma del diritto soggettivo, intimamente connesso con il paradigma proprietario ed il suo atteggiarsi, presenta delle difficoltà ad essere applicato al corpo. Una simile riflessione emerge e si rafforza quando si cerca di applicare allo statuto del corpo la classificazione e la distinzione compiuta da Luigi Ferrajoli fra i diritti fondamentali e i diritti patrimoniali.¹²¹ Se, da un lato, i caratteri dei diritti fondamentali, ossia l'indisponibilità, l'inalienabilità, l'invulnerabilità, la non trasferibilità, la loro indole personalissima, insieme con la loro universalità, il loro essere norme e non essere predisposti da norme ed, infine, la loro verticalità, ossia il far sorgere degli obblighi gravanti sullo Stato, diversamente dal carattere orizzontale dei diritti patrimoniali in ragione della loro pertinenza alla sfera privata sembrano renderli un idoneo paradigma per inquadrare i diritti sul corpo, dall'altro lato vi sono dei profili pratici che necessitano un ulteriore chiarimento. Ad esempio, come sottolineato da Manuel Atienza e da José Puig Brutau,¹²² ci si domanda se alcuni tratti dei diritti sul proprio corpo come l'esclusività del godimento così come, per converso, atti di disposizione in campo biogiuridico come la maternità surrogata non presentino dei punti di contatto con i diritti patrimoniali. Ecco, quindi, che secondo i sostenitori della teoria dell'appartenenza e in particolare secondo Paolo Zatti, tale categoria sarebbe idonea ad offrire un inquadramento giuridico della disciplina del corpo. L'appartenenza è un concetto più ampio della proprietà; da questo punto di vista, il fondamento è che l'individuo non possiede il suo corpo bensì è il suo corpo, una concezione che contenutisticamente si traduce in una sovranità sul corpo, ossia un potere "originario", "naturale", come Paolo Zatti specifica, in quanto tale non costituito dal diritto positivo e riconciliabile con le logiche della solidarietà sociale, che nell'ordinamento italiano, come anticipato nel precedente paragrafo, si fondano ed esprimono nell'Articolo 2 della Carta Costituzionale. Ed in questa prospettiva è, dunque, nella solidarietà sociale che trovano giustificazione gli atti di disposizione del proprio corpo, che non trascendono nella mercificazione nella misura in cui essi non intacchino l'identità. Come vedremo più avanti, il concetto di identità rispetto ai campioni biologici umani emerge anche come confine di ammissibilità di alcune tipologie ed alcuni specifici interventi di ricerca biomedica, come ad esempio le alterazioni della linea germinale umana a scopo terapeutico. Ad ogni modo, Zatti evidenzia come un inquadramento dei diritti sul corpo all'insegna dell'appartenenza si presenta idoneo a riconciliarsi con la visione kantiana per cui l'uomo è signore di sé stesso, *sui iuris* e non *sui dominus*, cioè padrone di sé, una concezione che si può

¹¹⁹ HUSSERL E., *Meditazioni cartesiane*, cit., § 44, § 119.

¹²⁰ ZATTI, P., "Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza: dalla sovranità alla proprietà", in MAZZONI, C. M., (Ed.), *Per uno Statuto del Corpo*, Milano, Giuffrè Editore, 2008.

¹²¹ FERRAJOLI L., *Derechos y garantías. La ley del más débil*, Madrid, Trotta (1999).

¹²² ATIENZA M., "El derecho sobre el propio cuerpo y sus consecuencias", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit.

affermare giustificati con la solidarietà sociale gli atti di disposizione che, in quest'ottica, non sembrerebbero violare il dovere che l'uomo ha di preservare l'umanità che è in sé.¹²³

Al riguardo, appare interessante notare che, se osserviamo le moderne codificazioni, in alcuni casi troviamo una consacrazione di tale prospettiva, come nel *Code Civil* francese, esempio che spicca in un panorama in cui i codici civili continentali hanno contemplato la persona ma non la sua corporalità, almeno fino a un certo momento storico. Dal *Code Napoléon* in poi, infatti, come evidenziato da Rodotà, “i grandi codici ottocenteschi, pur aprendosi tutti con una parte dedicata alle “persone”, ne ignorano del tutto la fisicità, limitandosi [...] ad essenziali cenni sul nascere e sul morire”. Dunque, nessuna indicazione sul disporre della propria persona, del proprio corpo, sull'inquadramento e i limiti di tali vicende, laddove “[e]ra la natura che governava, e il diritto poteva silenziosamente stare a guardare”.¹²⁴ A rompere il silenzio del diritto è proprio l'evoluzione della scienza, che sollecita una risposta del diritto, come avvenuto in Italia, dove il caso *Salvatori*, relativo alla donazione di un testicolo da parte di un giovane studente in favore di un anziano facoltoso, ha dato impulso all'introduzione dell'articolo 5 del Codice Civile del 1942, che ammette gli atti di disposizione del proprio corpo solo nella misura in cui non cagionino una menomazione permanente dell'integrità fisica.¹²⁵ Come evidenziato, ancora una volta da Rodotà, l'esigenza di considerare atti di disposizione talvolta invasivi poteva trovare una giustificazione nella solidarietà, con un'anticipazione della prospettiva che in seguito troverà fondamento e giustificazione nel dettato costituzionale, in particolare nella solidarietà sociale consacrata nell'articolo 2 della Carta e nella protezione della salute come canone di lettura dell'invasività degli atti di disposizione consentiti. L'esigenza di considerare le istanze di solidarietà connesse alle possibilità che andavano concretizzandosi grazie al progresso scientifico emergeva nel dibattito dell'epoca così come espresso dal parere sul progetto di Codice redatto dalla Commissione parlamentare incaricata a tal fine, laddove essa puntualizzava che “in considerazione dei continui progressi della chirurgia che rendono possibili trapianti di organi con intenti altamente umanitari”. Una visione che già era trasparita proprio dalla sentenza pronunciata dalla Suprema Corte di Cassazione nel caso *Salvatori*, dove gli Ermellini avevano enfatizzato che “[n]ei casi di lesione all'integrità, che importano un pregiudizio di una certa rilevanza al corpo, la morale sociale valuta come lecito il consenso solo a condizione che concorra uno scopo di particolare valore sociale e di vantaggio alla salute di un'altra persona e di per sé uno scopo di particolare valore sociale”.¹²⁶ Un processo che nella realtà giuridica italiana, negli anni successivi all'entrata in vigore della Costituzione, ha trovato un ulteriore importante stimolo nella dottrina civilistica, nella quale spiccano gli scritti di Giorgio Giampiccolo e di Pietro Rescigno,

¹²³ MARZANO PARISOLI M. M., “Il corpo fra diritto e diritti”, *Materiali per una storia della cultura giuridica*, Il Mulino, n. 2, Dicembre 1999, pagg. 527 ss.

¹²⁴ RODOTÀ S., “Il corpo giuridificato”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 51-76, 52.

¹²⁵ In particolare, l'articolo 5 del Codice Civile italiano prevede che: “Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge (579 c.p.), all'ordine pubblico o al buon costume (32 Cost.)”.

¹²⁶ Rodotà ripropone tale ricostruzione nella sua riflessione sulla giuridificazione del corpo, facendo riferimento esplicito e citando sia le considerazioni della Commissione parlamentare che della Suprema Corte di cassazione. RODOTÀ S., “Il corpo “giuridificato””, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 53. ROSTAIN S., *Il corpo e l'individuo tra proprietà ed autodeterminazione. Con particolare riferimento al fenomeno delle biobanche*, [Dissertation thesis], Alma Mater Studiorum Università di Bologna. Dottorato di ricerca in Diritto e nuove tecnologie: indirizzo Bioetica, 24 Ciclo, 2012, pag. 19.

che hanno promosso “la transizione dall’individuo alla persona, “dal soggetto di diritto al soggetto “di carne””, mediante il quale si dà attuazione alla funzione di socializzazione della persona “e al “destino di natura” del suo organismo” .¹²⁷ Come anticipato, è stato però il *Code Civil* ad aver suggellato, in tempi relativamente recenti, negli anni Novanta del secolo scorso, una norma ancor più innovativa che, in linea con la visione kantiana, ha esplicitamente connesso il regime del corpo, nella sua fisicità, alla dignità, facendone discendere, più specificamente, un regime di non patrimonialità dello stesso. Una simile scelta si presenta coerente con la tradizione francese, eppure non scontata se si guarda alla realtà europea. La riforma del *Bürgerliches Gesetzbuch* (BGB),¹²⁸ il codice civile tedesco, non ha affrancato la persona dall’accostamento al mercato laddove ha introdotto la triade “Persone fisiche, consumatori e imprenditori” a cui è dedicato il Libro I, in luogo del precedente tradizionale riferimento alla persona nella dimensione astratta della sua foggia di *prosopon*. La corporalità sociale e solidale non ha quindi fatto ingresso nel Codice Civile tedesco, ma la logica di protezione si esprime nell’ottica commerciale della tutela del consumatore. Si coglie immediatamente la differenza quando si legge, invece, l’articolo 16 del *Code Civil*, il quale prevede che “*la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l’être humain dès le commencement de sa vie*” e, di seguito, l’articolo 16-1, che specifica che “[1] *Chacun a droit au respect de son corps. [2] Le corps humain est inviolable. [3] Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l’objet d’un droit patrimonial*”.¹²⁹ Una visione che, quindi, consacra il corpo alla dignità e all’invulnerabilità, sottraendolo dalla patrimonialità. Si tratta di un approccio che si pone in linea di continuità con la concezione dell’ordinamento francese, per cui il corpo è sostrato della persona e, secondo il quale, come evidenziato dal celeberrimo civilista transalpino Jean Carbonnier “bisogna basarsi sul corpo e sulla vita umana per riconoscere l’esistenza di una persona fisica”.¹³⁰ Un approccio così significativo ma anche di così rilevante impatto che un eminente filosofo come Hottois ha sostenuto che, mentre il cittadino americano è proprietario del proprio corpo, il cittadino francese occupa un corpo che appartiene allo Stato.¹³¹ Tale concezione, che riassume alla persona la propria corporalità ma ne condiziona gli atti di disposizione alla solidarietà costituisce l’essenza del processo di costituzionalizzazione della persona stessa, imperniato sulla dignità. È proprio in virtù della dignità e attraverso la stessa che la corporalità, espressa giuridicamente nell’integrità fisica, trova la propria tutela. Una visione che, potremmo dire, ci ricongiunge, in chiusura delle considerazioni

¹²⁷ RODOTA, S., *Il diritto di avere diritti*, cit. pag. 150. Inoltre, si fa particolare riferimento alle seguenti opere: GIAMPICCOLO, G., “La tutela della persona umana e il cosiddetto diritto alla personalità”, *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, n. 2, 1958, pagg. 458-473; RESCIGNO, P., *Persona e comunità. Saggi di diritto privato*, Bologna, il Mulino, 1966.

¹²⁸ In particolare, si fa riferimento alle modifiche apportate alla Prima Sezione del BGB nell’anno 2002.

¹²⁹ Articoli 16 e 16-1 del *Code Civil de la République Française*. In particolare, come si evidenzierà più diffusamente, le previsioni sono state introdotte dalla Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 - art. 2 JORF 30 juillet 1994, costituente un cardine dell’approccio alla bioetica del legislatore francese. Letteralmente, in italiano, il testo delle disposizioni del Code Civil considerate recita: “La legge assicura il primato della persona, vieta ogni attentato alla stessa e garantisce il rispetto dell’essere umano sin dall’inizio della vita” e “[1] Ognuno ha diritto al rispetto del suo corpo. [2] Il corpo umano è inviolabile. [3] Il corpo umano, i suoi elementi [costitutivi] e i suoi prodotti non possono costituire oggetto di un diritto patrimoniale”.

¹³⁰ CARBONNIER J., *Droit civil*, Vol. 1 Introduction/Les Personnes, Paris, Presses Universitaires de France, 1984.

¹³¹ HOTTOIS G., “Corps humain”, in HOTTOIS, G., MISSA, J. N., *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, Ed. De Boek Université, 2001, pagg. 234 ss.

compiute sul corpo, con la concezione kantiana per cui l'Uomo, in virtù della sua dignità, si relazione con il suo corpo secondo un rapporto di identità.

Nella prossima Sezione, queste considerazioni saranno ulteriormente sviluppate rispetto ai campioni biologici umani, in particolare declinandosi secondo l'ineludibile distinzione fra il corpo nella sua integrità ed il corpo frammentato, che soggiace a diversi regimi giuridici in ragione della specifica parte considerata ma che, alla fine, ritrova una propria unità nella dignità umana.

SEZIONE II

La definizione dello status dei campioni biologici umani e le dimensioni di inquadramento

4. La concettualizzazione dei campioni biologici umani secondo la dimensione materiale

4.1 Premessa

La definizione dello *status* o statuto dei campioni biologici umani e, conseguentemente del regime giuridico loro applicabile con il relativo impatto sulla qualificazione dei pertinenti atti di circolazione, rappresenta un'annosa questione nei vari ordinamenti.

Il dibattito è stato ed è tutt'oggi intenso sia nell'ambito dottrinale che giurisprudenziale dei sistemi di civil law e di common law, pervenendo a soluzioni non sempre corrispondenti nelle differenti realtà giuridiche statali nelle quali, però, è sempre accordata preminenza alla tutela della persona. Diversamente dal corpo integro, i campioni biologici umani pongono delle sfide giuridiche che vanno al di là della tutela dell'integrità fisica, che costituisce presupposto e premessa della gravidanza giuridica dei campioni biologici umani, ma si esaurisce nella sua rilevanza al momento del prelievo del campione stesso.

La materialità, infatti, acquisisce una differente accezione quando si riferisce alle parti separate poiché, fondamentalmente, ciò che viene meno con il prelievo è il rapporto di identità, intesa come coincidenza fisica, fra soggetto ed oggetto del diritto, che però non estingue la distinta relazione di appartenenza. Quest'ultima permane, per quanto muti il suo atteggiarsi. Di fatti, nel corpo "frammentato", le esigenze di protezione si esprimono su versanti diversi rispetto al corpo integro, presentandosi rischi di mercificazione dell'essere umano che derivano dal fenomeno della "commercializzazione" della genetica nonché rischi di discriminazione e stigmatizzazione connessi all'identità genetica e all'informazione genetica, rischi ai quali l'individuo, nonché la sua famiglia biologica, sono esposti.

In tale prospettiva, le peculiarità che contraddistinguono i campioni biologici umani hanno impegnato la dottrina e la giurisprudenza, sia di common law che di civil law, in una riflessione complessa e articolata, che ha cercato di identificare un paradigma giuridico idoneo a rispondere alle esigenze e alle sfide che si presentano e che ha un

impatto di fondamentale importanza sulla dimensione normativa internazionale. Una delle sfide che si prospettano è, indubbiamente, come possa il diritto riconferire al corpo un'unità giuridica capace di esprimere e adeguatamente preservare la perdurante connessione che esso conserva con i campioni biologici a fronte della sua crescente frammentazione fisica. Ciò, però, coerentemente con un importante cambiamento di prospettiva, perché la riflessione dovrà incentrarsi non più sul corpo soggetto, quanto sul corpo oggetto, suscettibile di circolare separatamente dalla persona. Diversi saranno quindi i canoni applicabili alla ricostruzione del rapporto con la persona e la sua umanità, che rimarrà "incorporata" in quei frammenti di sé che acquisiscono con la separazione una propria autonomia fisica e giuridica.

Al riguardo, appare particolarmente interessante la classificazione compiuta da Matteo Macilotti,¹³² che ha proposto un trittico definitorio che si impernia sulle tre distinte dimensioni che l'Autore evidenzia nei campioni biologici umani. Si tratta della dimensione materiale, della dimensione informativa e della dimensione umana, che si differenziano in termini di qualificazione e rispetto al paradigma normativo che viene ricondotto a ciascuna di esse, benché al contempo siano destinate a sovrapporsi o a saldarsi sotto diversi aspetti.

La classificazione operata da Matteo Macilotti è qui richiamata proprio perché appare particolarmente suscettibile di cogliere i profili differenziali e al tempo stesso i profili unificanti nell'approccio normativo ai campioni biologici umani, coadiuvando la trattazione dell'evoluzione del dibattito dottrinale e delle soluzioni giurisprudenziali che sono maturate nel tempo.

In particolare, le tre dimensioni distinte pongono in rilievo il profilo materiale, informativo e, infine, umano dei campioni biologici, ed hanno conosciuto un'evoluzione storica e normativa sia in dottrina che nella giurisprudenza, sovente in relazione alla conoscenza che la scienza ha progressivamente offerto in materia.

La valorizzazione di una delle tre dimensioni ontologiche dei campioni biologici umani non è priva di conseguenze per il diritto, poiché comporta l'inquadramento in uno specifico paradigma normativo, disciplinato da principi fondanti e da regole differenti e capaci di scandire con esiti distinti l'intera vicenda della donazione dei campioni biologici umani, dal momento del loro prelievo fino al loro ingresso nella realtà della ricerca biomedica. In questo senso, come si chiarirà, lo stesso atto donativo viene distintamente concepito, con un irrobustirsi delle differenze nella qualificazione della relazione fra il donatore e il campione prelevato e, in un'ottica più ampia, nell'accessibilità a tali preziose risorse da parte della ricerca.

Pertanto, la seguente analisi, ispirandosi alla classificazione proposta da Macilotti, si focalizzerà distintamente sulle tre dimensioni dei campioni biologici umani, ponendone in luce le rispettive caratteristiche, i corrispondenti paradigmi normativi applicabili e le ripercussioni sulla qualificazione dell'atto donativo.

¹³² MACILOTTI M., "The legal status of human biological materials and the consequences in biobanking", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 34, 2011, pagg. 119-140; MACILOTTI M., "Le biobanche. Disciplina e diritti della persona", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 1195-1214.

4.2 Lo status dei campioni biologici umani nella dimensione materiale

4.2.1. La dimensione materiale dei campioni biologici umani nella giurisprudenza di common law

Quando ci si sofferma sul trittico ontologico relativo ai campioni biologici umani, la prima dimensione che viene in rilievo è quella materiale. Ciò non soltanto per una ragione di immediata percepibilità sensoriale della stessa, ma anche perché storicamente è la più radicata. Prima che la scienza riuscisse ad andare oltre la mera fisicità dei campioni biologici umani e che, quindi, acquisisse consapevolezza della loro “consistenza” informativa e umana, le quali si proiettano pressoché essenzialmente sul piano giuridico, sia la dottrina che, in importante misura, la giurisprudenza hanno concentrato la propria analisi sul profilo materiale. Era, difatti, in origine, l’unica entità ad esse nota ma non per questo non era suscettibile di porre pregnanti e sovente complesse questioni giuridiche. Inoltre, la dimensione materiale appare idonea a soffermarsi sulla riflessione inerente al paradigma proprietario, secondo una concezione dell’autoproprietà che si prospetta diversa per le parti separate. La loro ultroneità, scaturente dalla separazione dal corpo nella sua interezza, consente di postulare l’applicabilità delle logiche proprietarie: infatti, per le parti separate e, dunque per i campioni biologici umani, viene meno l’ostacolo dell’identità del corpo e dunque l’impossibilità di instaurare un rapporto fra il titolare del diritto e la *res*.

I casi più risalenti ci conducono nell’ambito della *common law*, e ci riportano indietro di alcuni secoli, fino all’Inghilterra del 1614 e al caso *Haynes*, in cui si decretò l’inattitudine del cadavere a costituire oggetto del diritto di proprietà.¹³³ Ma per accostarci al tema della nostra riflessione e ritrovare un riferimento più calzante, dobbiamo ripercorrere la storia della giurisprudenza di *common law* fino agli albori del secolo scorso e spostare geograficamente la nostra attenzione dall’altra parte del mondo, in Australia. Infatti, fu nel 1908 che la High Court of Australia si pronunciò sul caso *Doodeward c. Spence*,¹³⁴ dipanando questioni giuridiche che attenevano alla proprietà sul cadavere e la definizione della sua titolarità laddove si innesti il tema della tutela dell’opera intellettuale. Un profilo, come vedremo nel secondo e nel terzo capitolo in modo più approfondito, sempre attuale e idoneo a porre sempre più pressanti esigenze di rinnovati approcci normativi, specialmente a fronte dei diritti dei donatori e delle esigenze di tutela della persona rispetto alla ricerca, soprattutto in rapporto alla discussa riconoscibilità di una controprestazione economica a favore dei donatori rispetto ai proventi ricavati dai risultati conseguiti dalla ricerca.

In particolare, nel caso *Doodeward*, la Corte ebbe l’occasione di specificare che l’intervento di un “lawful exercise of work or skill” su un cadavere o su una parte di esso – profilo quest’ultimo che qui specificamente ci concerne - di cui si aveva una *lawful possession* era suscettibile di determinarne un acquisto a titolo proprietario secondo una

¹³³ *Haynes’ case* (1614) 12 Co Rep 113 77ER. Nel caso di specie, il signor Haynes si era reso autore del furto dei teli in cui erano avvolti i corpi di alcune persone defunte. Il fulcro della questione era se i corpi dei defunti potessero essere proprietari dei teli in cui erano avvolti. I commentatori, per via di un equivoco, intesero la questione come incentrata sul diritto di proprietà sul cadavere. EDELMAN J., “Property rights to our bodies and their products”, *University of Western Australia Law Review*, n. 39(2), 2015. HUDSON M., “Rights of possession in human corpses”, *Journal of Clinical Pathology*, n. 50, 1997, pagg. 90-91.

¹³⁴ *Doodeward v. Spence* [1908] 6 CLR, 406.

modalità che, nell'ordinamento italiano, troverebbe corrispondenza nella specificazione.¹³⁵ In questo senso, la Corte indentificò un'eccezione rispetto la regola per cui “no property [can be claimed] on a human body”, ma evidenziò la condizione di operatività dell'eccezione statuita. Ossia, l'applicabilità di quest'ultima dipendeva dalla condizione che l'intervento di “work or skill” avesse determinato nel cadavere l'acquisizione di “attributi” tali da distinguere il suo stato da una mera attesa di sepoltura.¹³⁶ In pratica, nel caso di specie, il *work* o *skill* praticato sul corpo privo di vita di un neonato con due teste era consistito nella sua conservazione “in spirit” per circa quarant'anni da parte di un medico, un ginecologo che aveva assistito la madre del bambino successivamente deceduto. Il corpo privo di vita era stato comprato dal signor Doodeward, un artista che se ne era servito per farne esibizione a scopo di profitto.

L'eccezione del *work* o *skill* sancita nel caso *Doodeward* ha travalicato i confini della lontana Australia, risultando pertanto rinvenibile anche nell'approccio della giurisprudenza di *common law* britannica allo statuto del cadavere e delle sue parti, con un'eco che si ritrova a distanza di novant'anni nel caso *R. c. Kelly e Lindsay*.¹³⁷ Anche in quest'occasione, oggetto della controversia era il lamentato furto di un cadavere, subito nelle circostanze dal Royal College of Surgeons, dal quale il corpo era stato sottratto da un tecnico che lo aveva successivamente consegnato ad un artista il quale, a sua volta, lo aveva utilizzato per delle esibizioni. Similmente al caso *Doodeward*, ancora lo scrutinio della giurisprudenza di *common law* non aveva avuto l'occasione di penetrare nell'alveo più squisitamente scientifico e della ricerca. Ciò che contrassegna e fa spiccare il caso *Kelly* è l'asserzione della giudicante Corte britannica che invocava l'estensione della “work or skill exception”, intesa ad esempio come tecnica di dissezione o preservazione, anche ai casi di “use or significance [of body parts] beyond the mere existence”,¹³⁸ ossia quegli impieghi consistenti in un utilizzo significativo che vada oltre la mera sussistenza delle parti del corpo, potremmo dire, quindi, al di là della loro mera ed invariata materialità. Come evidenziato in dottrina, nel campo applicativo così esteso della “work or skill exception” sarebbero suscettibili di essere ricompresi pure gli organi destinati ai trapianti o, ancora, per esempio, il DNA estratto a fini forensi.¹³⁹ L'attesa non fu lunga perché la giurisprudenza di *common law*, ancora una volta britannica, fosse chiamata ad affrontare la possibilità di applicare la “work or skill exception” anche alle applicazioni nel campo della ricerca scientifica. Nel 2004, con il caso *AB c. Leeds Teaching Hospital NHS Trust*,¹⁴⁰ la giurisprudenza britannica ha potuto finalmente affrontare il tema dell'applicabilità della “work or skill exception” all'utilizzo degli organi e dei tessuti estratti dal cadavere per essere destinati alla ricerca. Il caso era di particolare delicatezza, perché i tessuti erano stati prelevati dal corpo di un minore senza che i genitori fossero stati preventivamente interpellati e avessero dunque manifestato il loro consenso in merito. Nonostante ciò, l'eccezione “work or skill” venne considerata operativa nel caso,

¹³⁵ Per un approfondimento, si veda: NELKIN D., ANDREWS L., “Do the dead have interests? Policy issues for research after life”, *American Journal of Law and Medicine*, n. 24(2-3), 1998, pagg. 261-291.

¹³⁶ *Doodeward v. Spence*, 406, 414, 416. MADDEN D., *Medicine, Ethics and Law in Ireland*, Haywards Heat, Bloomsbury Professional, 2011, pagg. 429 ss.

¹³⁷ *R. c. Kelly e Lindsay* [1998] 3 All ER 741. MADDEN D., *Medicine, Ethics and Law in Ireland*, Haywards Heat, Bloomsbury Professional, 2011. CRONIN A. J., DOUGLAS J. F., “Directed and conditional deceased donor organ donations: laws and misconceptions”, *Medical Law Review*, n. 18 (3), 2010, pagg. 275-301.

¹³⁸ MADDEN D., *Medicine, Ethics and Law in Ireland*, pag. 430.

¹³⁹ *Ibid.*

¹⁴⁰ *AB c. Leeds Teaching Hospital NHS Trust* [2004] 2 FLR 365.

proprio in ragione del particolare impiego degli organi estratti, che erano stati utilizzati per creare dei blocchetti e dei vetrini di tessuto da studiare al microscopio. La ricostruzione effettuata dalla Corte, osservata più nel dettaglio, appare particolarmente interessante, poiché, se da un lato applica la “work or skill exception” giungendo al rigetto delle istanze risarcitorie formulate dai genitori del piccolo paziente in rapporto al danno morale che affermavano di aver patito, dall’altro contiene delle interessanti statuizioni in merito all’osservanza delle disposizioni impartite dai genitori per il trattamento da riservarsi al corpo dei loro figli e alle sue parti in caso di decesso. In particolare, nella sentenza si delinea una sorta di continuità nella cura e nella potestà genitoriale rispetto all’approccio terapeutico.

Per cui, se da un lato si individuano dei “possessory rights” in capo al personale sanitario, dall’altro la Corte chiarisce la pregnanza del “duty of care” in relazione al consenso informato dei genitori in merito alle sorti del corpo del proprio figlio, la cui violazione viene peraltro ricostruita anche mediante il riferimento alla Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo, nella foggia di una violazione del diritto alla vita privata e familiare suggellato all’articolo 8.¹⁴¹ È interessante notare come la decisione abbia saputo valorizzare tali aspetti di autodeterminazione, che assumono una peculiare sfaccettatura rispetto alle parti separate dal corpo, anche dopo che la vita lo abbia abbandonato, un aspetto che viene in rilievo con maggior forza in rapporto al tema della dimensione informativa approfondita nel prossimo paragrafo. Ma, soprattutto, avvicinano al nostro campo di interesse e, dunque la realtà della ricerca biomedica.

L’analisi giurisprudenziale effettuata è una premessa rilevante per inquadrare quali siano le origini dell’approccio dei sistemi di common law alla frammentazione del corpo, benché in questi casi specifici privo di vita, e in particolare allo status delle parti separate così come alla loro suscettibilità di costituire oggetto di istanze proprietarie.

A tale riguardo, alcune considerazioni appaiono opportune e rilevanti, innanzi tutto con riferimento alla realtà australiana.

Prima di tutto, poiché l’affermazione della “work or skill exception” segna una frattura rispetto alla “non-property rule” in relazione alla corporalità, con la conseguente possibilità di impattare in modo interessante sulla disciplina dei campioni biologici umani nell’alveo della ricerca biomedica. In tale prospettiva, per chiarire il senso e la portata della prospettiva della *High Court of Australia*, è necessario contestualizzare la “work or skill exception” nel più ampio quadro dei *property rights* nell’ordinamento australiano, in particolare richiamando la “bundle of rights theory of property”.¹⁴² Tale teoria, che viene attribuita ad Hohfeld, concepisce la proprietà come un coacervo di diritti, fra cui l’esercizio del possesso, il diritto di disporre della cosa e gestirla, il diritto d’uso così come il diritto di trarre un profitto dal bene, che possono essere citati ad esempio del contenuto che si ascrive alla proprietà ai fini di descrivere ontologicamente tale diritto.¹⁴³

Tuttavia benché come la High Court of Australia ha sostenuto “in many cases [...] it may be helpful to speak of property as a ‘bundle of rights’”,¹⁴⁴ la *bundle of rights theory of property* ha subito diverse critiche. Una delle prime censure mosse alla teoria ne intacca

¹⁴¹ MADDEN D., *Medicine, Ethics and Law in Ireland*, cit.

¹⁴² Per un approfondimento si veda EDELMAN J., “Property rights to our bodies and their products”, cit.

¹⁴³ Ibid., pag. 57. HONORÉ A. M., “Ownership” in GUEST A.G., (Ed.), *Oxford Essays in Jurisprudence*, Oxford, Oxford University Press, 1961, pagg. 108, 116.

¹⁴⁴ *Telstra Corporation Ltd v The Commonwealth* [2008] HCA 7; (2008) 234 CLR 210, 230 [44].

proprio il nucleo, ossia la sua indole di *bundle*, di coacervo di diritti. È stato, infatti, evidenziato che in realtà il contenuto della proprietà può esprimersi diversamente da caso a caso e, per di più, è stato posto in luce come alcuni dei diritti che vengono fatti convergere nel bundle non sarebbero in realtà dei *claim rights*, quanto piuttosto delle *liberties*.¹⁴⁵ Un'ulteriore obiezione mossa, accanto alla robusta argomentazione richiamata, attiene invece alla fruizione, al godimento dei beni, in particolare si configurerebbe una situazione di non esclusività delle citate *liberties* in capo al titolare del diritto.¹⁴⁶

Ciò chiarito, appare opportuno precisare che, a livello pratico, l'applicazione della *bundle of rights theory of property* determinerebbe la sottrazione dal paradigma proprietario delle parti separate dal corpo, poiché mediante l'intervento normativo si potrebbe inibire l'esercizio di alcuni dei diritti confluenti nel *bundle*. Al riguardo è emblematico l'esempio dei gameti e il divieto del loro uso posto dal legislatore. Peraltro, il tema è particolarmente significativo poiché proprio il campo della medicina riproduttiva ha offerto alla giurisprudenza australiana – nonché britannica, come vedremo più avanti – l'occasione di dedicarsi nuovamente al tema dello status delle parti separate dal corpo.

È stata così affermata un'interessante prospettiva giurisprudenziale che ha sostenuto l'inquadrabilità dei gameti nell'alveo del regime proprietario e che può osservarsi nella sentenza *Kate Jane Bazley v. Wesley Monash IVF Pty Ltd*.¹⁴⁷ Specificamente, la *Supreme Court of Queensland* ha qualificato il deposito dello sperma presso una biobanca ai fini del suo futuro utilizzo ai fini della fecondazione come *bailment*. Quest'ultimo consiste nella "relazione possessoria mediante la quale il *bailor* trasferisce temporaneamente il possesso o il controllo di un bene mobile al *bailee* per uno scopo predefinito sul quale le parti sono d'accordo".¹⁴⁸ Inoltre, nel caso *Bazley*, si riconobbe il trasferimento del diritto dal marito defunto alla moglie in qualità di rappresentante personale del proprio coniuge.¹⁴⁹ Nel caso *Jocelyn Edwards; Re the estate of the late Mark Edwards*,¹⁵⁰ la giurisprudenza australiana afferma nuovamente l'indole proprietaria dei diritti che la moglie può vantare sullo sperma del defunto marito. Ma, in questo caso, le argomentazioni non si fondano sul *bailment*, bensì ritornano a richiamare la "work or skill exception", poiché il seme del signor Edwards non era stata già depositato presso una biobanca ma doveva essere estratto dal corpo defunto. Era proprio in quest'operazione di estrazione che la Corte aveva ravvisato l'attività di *work or skill*, andando così ad indebolire ulteriormente la regola della *no property* sul corpo e le parti da esso separate.

¹⁴⁵ Sembra interessante vedere al rispetto la decisione *Strange Investments (WA) Pty Ltd v Coretrack Ltd* [2014] WASC 281 [75].

¹⁴⁶ EDELMAN J., "Property rights to our bodies and their products", cit., pag. 57 e DOUGLAS S., MCFARLANE B., 'Defining Property Rights' in PENNER J., SMITH H., (Eds.), *Philosophical Foundations of Property Law*, Oxford, Oxford University Press, 2013 pag. 221.

¹⁴⁷ *Bazley v Wesley Monash IVF Pty Ltd* [2010] QSC 118; (2010) 2 Qd R 207. In particolare, il Giudice White ha affermato che "[t]he conclusion, both in law and in common sense, must be that the straws of semen currently stored with the respondent are property" al para. 215 della decisione.

¹⁴⁸ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pag. 150.

¹⁴⁹ Così come disposto nel caso esaminato dalla Corte dal *Queensland Succession Act* del 1981.

¹⁵⁰ *Jocelyn Edwards; Re the estate of the late Mark Edwards* [2011] NSWSC 478 [80].

Si veda al riguardo: EDELMAN J., "Property rights to our bodies and their products", cit., pag. 20; CREIGHTON G., Colin Biggers & Paisley Lawyers, "Australia: Is human tissue "property"? *Jocelyn Edwards; Re the estate of the late Mark Edwards* [2011] NSWSC 478", *Mondaq – Connecting knowledge & people*, 7 giugno 2011, disponibile qui: <http://www.mondaq.com/australia/x/134340/Biotech+Life+Sciences+Healthcare/Is+human+tissue+property+Jocelyn+Edwards+Re+the+estate+of+the+late+Mark+Edwards+2011+NSWSC+478> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

Il portato dell'evoluzione della giurisprudenza australiana in materia di status non solo del corpo, ma anche delle sue parti separate inclusi, in concreto, i gameti, appare di peculiare rilevanza in un Paese che presenta uno scenario particolarmente vivace e necessitante di chiarezza rispetto allo status dei campioni biologici umani. Infatti, non può trascurarsi il fiorire delle biobanche in Australia, che porta con sé l'esigenza di approcciare l'acquisizione dei campioni biologici umani da parte delle stesse, le tipologie di ricerca realizzabili e le regole di fruibilità dei campioni depositati nonché dei risultati che tramite gli stessi siano stati conseguiti dai ricercatori. In tal senso, appare significativo tenere presente che il New South Wales ospita la più grande biobanca dell'emisfero australe, nella quale sono depositati ben tre milioni di campioni di DNA, tessuti, sangue e cellule tumorali, donati dai pazienti precisamente ai fini della ricerca biomedica.¹⁵¹

Anche nel Regno Unito si è giunti ad affermare la possibilità di strutturare il rapporto con le parti separate dal corpo all'insegna degli schemi proprietari al di là dell'ambito della "work or skill exception", con conseguenze che meritano di essere evidenziate rispetto all'impatto applicativo di quest'ultima e oltre lo stesso.

In particolare, il recepimento della "work or skill exception" può considerarsi come un interessante elemento in una realtà giuridica come quella britannica che dedica lo *Human Tissue Act* del 2004 ai prelievi – in particolare al prelievo, alla conservazione e all'uso di campioni rimossi dal cadavere e la conservazione e l'uso dei campioni prelevati da soggetti viventi, qualificando i *relevant materials* come "material, other than gametes, which consists of or includes human cells" - ¹⁵² ma affida alla giurisprudenza la definizione dell'approccio e dell'impegno qualificatorio relativo ai prelievi da donatore vivente. In tale ottica, peraltro, rimane acceso il dibattito rispetto allo statuto che si riconosce ai campioni biologici umani e, dunque, se gli stessi siano riconducibili agli schemi proprietari. Al rispetto, appare rilevante la decisione adottata nel caso *R. c. Bentham*,¹⁵³ nel quale la *UK House of Lords*, in particolare il Leading Judgment di Lord Bingham, ha chiarito che "one cannot possess something which is not separate and distinct from oneself...[w]hat is possessed must under definition be a thing. A person's hand or fingers are not a thing".¹⁵⁴ E la motivazione sottesa a tale affermazione è proprio l'integrità fisica che determina la continuità fra corpo e mano, e che non consente che quest'ultima sia oggetto di autonomi diritti; essa è integrata nel corpo dal quale non è scissa.¹⁵⁵ Parimenti, è significativa la prospettiva espressa dai giudici britannici in rapporto allo status dei gameti nell'ambito della medicina riproduttiva, che si caratterizza

¹⁵¹ La notizia veniva pubblicata con grande entusiasmo ed enfasi dalla stampa australiana alla fine del 2017. Si veda a tale proposito: AUBUSSON K., *The Sydney Morning Herald*, 13 novembre 2017, disponibile qui: <https://www.smh.com.au/healthcare/biggest-biobank-in-the-southern-hemisphere-to-revolutionise-medical-research-in-nsw-20171113-gzk5os.html> ultimo accesso 8 febbraio 2019. Dal presente link <http://biobank.health.nsw.gov.au/> è possibile accedere al sito internet della *NSW Health Statewide Biobank*.

¹⁵² La definizione si ritrova alla Sezione 53 dello *Human Tissue Act*. RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit.; LENK C., HOPPE N., BEIER K., WIESEMANN C., *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Oxford, Oxford University Press, 2011, pagg. 81ss.; ZIMMERN J., "Consent and Autonomy in the Human Tissue Act 2004", *King's Law Journal*, n. 18, 2007, pagg. 313-328.

¹⁵³ *R. v. Bentham* (2005) UKHL 18; (2005) 1WLR 1045. MACIOTTI M., "The legal status of human biological materials and the consequences in biobanking", cit., pag. 125.

¹⁵⁴ Ossia, Lord Bingham afferma che: "nessuno può possedere qualcosa che non sia distinto dal proprio corpo... [C]iò che si possiede deve ricadere nella definizione di "cosa". La mano o le dita di una persona non costituiscono una cosa".

¹⁵⁵ BROWNSWORD R., SCOTFORD E., YEUNG K., (Eds.), *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, Oxford University Press, 2017.

per l'affermazione della sussistenza di diritti di indole dominicale benché secondo uno schema argomentativo diverso rispetto a quello del *bailment* adottato dalla Corte australiana del Queensland e vicino invece alla visione adottata nella decisione *Jocelyn Edwards; Re the estate of the late Mark Edwards*. Nel caso *Yearworth and others v North Bristol NHS Trust*,¹⁵⁶ che riprenderemo più avanti in relazione al tema dell'unità funzionale del corpo e le istanze risarcitorie formulate per via della distruzione dei campioni, la *England and Wales Court of Appeal* ha applicato all'attività di conservazione in nitrogeno dello sperma la "work or skill exception".

Le pronunce considerate rappresentano un imprescindibile riferimento per l'analisi dello scenario che la realtà di common law è stata chiamata ad affrontare in rapporto allo statuto del corpo intatto e "frammentato".

Ma, per poter rinvenire approcci più specifici rispetto al nostro tema di studio, bisogna guardare alla giurisprudenza statunitense, alla quale la pratica ha offerto preziose occasioni per stabilire le coordinate di qualificazione dei campioni biologici umani in relazione alla ricerca biomedica e le garanzie che possono assicurarsi ai donatori.

Una pietra miliare al riguardo è indubbiamente il caso *Moore v. Regents of University of California*,¹⁵⁷ che ha posto per la prima volta l'esigenza di approcciare la definizione dell'indole dei diritti inerenti ai campioni biologici e della protezione che deve garantirsi al donatore. La vicenda giudiziaria derivata ha inaugurato un importante filone giurisprudenziale, i cui esiti non sempre sono stati convergenti, ma che hanno consentito alla giurisprudenza statunitense di affrontare questioni e istituti pregnanti come la *conversion*, ossia la figura equivalente alla fattispecie italiana di appropriazione indebita, il *bailment* e, in particolare, il tema della brevettabilità e degli eventuali diritti dei pazienti rispetto ai risultati e ai proventi conseguiti dai ricercatori avvalsi dei materiali biologici entrati nella loro disponibilità.

Nello specifico, la vicenda che ha dato origine alla celebre pronuncia della *Supreme Court of California* ha visto come protagonista il signor John Moore, un paziente affetto da leucemia che, alla fine degli anni Settanta, aveva subito un'asportazione della milza, che era stato rilevato fosse capace di produrre una speciale proteina del sangue, utilizzata nella produzione di farmaci. Così, i medici curanti, in particolare il dottor David Golde, come supervisore del caso del signor Moore, e la ricercatrice Shirley Quan, per alcuni anni, dal 1976 al 1983, avevano successivamente fatto firmare alcune liberatorie al signor Moore e lo avevano sottoposto al prelievo di una serie di campioni biologici, inclusi sangue e midollo spinale. Il dottor Golde e la ricercatrice Quan avevano così condotto una ricerca che aveva consentito loro di creare dai linfociti-T del signor Moore una linea cellulare, chiamata linea cellulare Mo, potendo così, insieme con gli Amministratori dell'Università, stipulare un contratto con il Genetic Institute e la Sandoz Pharmaceuticals. In questo modo, nove prodotti erano stati brevettati, specificamente dei medicinali antibatterici e per il cancro.¹⁵⁸

Venuta conoscenza dell'accaduto, il signor Moore citò in giudizio i medici curanti e gli amministratori dell'Università della California incentrando le proprie doglianze sulla

¹⁵⁶ *Yearworth and others v North Bristol NHS Trust* [2009] EWCA Civ 37.

¹⁵⁷ *Moore v. Regents of University of California*, 51 Cal.3d 120, Supreme Court of California, July 9, 1990.

¹⁵⁸ RESTA G., *Dignità, persone, mercati*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2014. CUFFARO V., DI ROSA G., (Eds.), *Studi in onore di Nicolò Lipari*, Milano, Giuffrè Editore, 2008, pagg. 2449 ss.

conversion, ossia l'appropriazione indebita dei suoi campioni biologici, sulla violazione della buona fede nonché sulla violazione del suo consenso. In rapporto a quest'ultimo profilo si rende necessaria un'importante precisazione: le liberatorie firmate dal signor Moore inerivano all'impiego dei campioni ai fini di ricerca, ma il paziente non era stato reso partecipe della *economic disclosure*, ossia non gli era stata esplicitata la possibilità di ottenere un brevetto riguardo all'eventuale risultato raggiunto nonché la possibilità di conseguire i relativi proventi economici. L'ingiusto arricchimento dei convenuti era infatti una delle doglianze prospettate. Per converso, i convenuti sostenevano a loro volta di essere proprietari dei materiali biologici estratti dal signor Moore.¹⁵⁹ La vicenda originatasi a livello giudiziario si articola per tutti e tre i gradi di giudizio, fino alla sentenza della *Supreme Court of California*, conoscendo sorti alterne per il signor Moore. Particolarmente interessante è osservare come, nei tre distinti gradi di giudizio, le argomentazioni sostenute dalle Corti si differenzino, peraltro imperniandosi sui distinti istituti sopra richiamati e richiamando anche la dottrina del *bundle of rights*.

La Corte di primo grado aveva rigettato le istanze avanzate dal signor Moore inerenti alla *conversion* sulla base dell'argomentazione che lo statuto dei materiali biologici non era stato ancora definito né in via legislativa né in via giurisprudenziale. Il ragionamento della Corte d'Appello e della *Supreme Court of California* si addentra invece più in profondità nell'analisi, con esiti opposti. Infatti, le istanze del signor Moore relative alla *conversion* trovano accoglimento da parte dei Giudici di secondo grado i quali, nel definire il diritto che può essere vantato sulle parti separate del corpo, chiariscono come la sua qualificazione di indole proprietaria non risulti intaccata dal fatto che sussistano eventuali restrizioni rispetto ad alcuni dei *rights* convergenti nel *bundle* che non vengano esercitati.¹⁶⁰ Al riguardo, la Corte connette il riconoscimento della proprietà alla privacy e alla dignità, affermando che “[a] patient must have the ultimate power to control what becomes of his or her tissues [because to] hold otherwise would open the door to a massive invasion of human privacy and dignity in the name of medical progress”.¹⁶¹ Inoltre, il consenso in ordine all'impiego dei materiali biologici deve quindi essere debitamente espresso e, in tal senso, anche gli eventuali impieghi dei materiali biologici prelevati ai fini della brevettabilità deve essere esplicitata, non costituendo ciò peraltro un ostacolo alla ricerca. È interessante notare che la Corte d'Appello, nel proprio iter argomentativo richiama il caso *Venner v. State of Maryland*,¹⁶² che aveva saggiato la

¹⁵⁹ Per un approfondimento, peraltro risalente proprio agli Anni Ottanta del Novecento, si veda: ANNAS G., “Whose waste is it anyway? The case of John Moore.”, *The Hastings Center Report*, n. 18(5), October-November 1988, pagg. 37-39.

¹⁶⁰ È interessante evidenziare l'affermazione della Corte d'Appello secondo cui 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”. Vedremo più avanti come, per converso, autorevole dottrina statunitense – Robert F. Weir e Robert S. Olick - abbia invece sostenuto l'accostabilità alla categoria dei *personal rights* di alcune espressioni del *bundle of rights*. WEIR R. F., OLICK R. S., *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics and Law in the Era of Genomic Medicine*, cit.

¹⁶¹ Ossia: “[il] paziente deve avere il potere ultimo di controllare quali siano le sorti dei suoi tessuti [perché diversamente] opinando si apre la strada a una massiccia intrusione nella sua privacy e nella sua dignità umana in nome de progresso medico”, *Moore v. Regents of Univ. of Cal.*, 793 P.2d 479, 490 (Cal. 1990), 505.

¹⁶² *Venner v. State of Maryland*, 30 Md.App. 599, 354 A.2d 483 (1976). Il caso *Venner* richiede però una breve contestualizzazione, poiché si esulava dall'ambito medico o della ricerca. In sostanza, la questione dibattuta atteneva alla sussistenza di diritti dominicali dell'imputato sulle sue feci, soprattutto in caso di sequestro delle stesse a fini probatori, e la Corte adita aveva risposto in senso affermativo, osservando che laddove si ammetta la sussistenza di un diritto di proprietà sulle dita, sulle unghie, sul sangue e sugli organi, allora si deve affermare il medesimo diritto anche rispetto ai fluidi corporei e agli escrementi. Nel caso di

sussistenza di diritti di indole dominicale sui cosiddetti *waste*. In particolare, il richiamo del caso *Venner* consente alla Corte di chiarire l'*abandonment*, e dunque l'ipotesi in cui il soggetto dal cui corpo i materiali biologici provengono o sono estratti non eserciti i propri diritti sugli stessi, sostanzialmente abbandonandoli. È in quest'abbandono che risiede la dismissione dei diritti dominicali sui propri materiali biologici. La Corte precisa poi due ulteriori aspetti, sempre mediante il richiamo al caso *Venner*: chiarisce infatti che le feci non hanno evidentemente la stessa dignità delle cellule umane, per rafforzare estensivamente la possibilità di affermare dei diritti di proprietà su queste ultime. Inoltre, la Corte evidenzia che il richiamo al caso *Venner* si spiega alla luce dell'affermazione della Corte del Maryland per cui "it cannot be said that a person has no property right in materials that were once part of his body".¹⁶³

L'argomentazione sull'*abandonment*, al di là dell'interesse che di per sé riveste, consente anche di evidenziare il diverso opinare della Corte Suprema, in ultima istanza.

Infatti, la *Supreme Court of California* pervenne ad un esito diametralmente opposto rispetto alla Corte d'Appello. La Corte di ultimo grado rigettò le istanze proprietarie del signor Moore argomentando che i materiali biologici prelevati dal corpo si considerano *waste* e dunque, per definire la vicenda con un vocabolario giuridico più vicino al lessico continentale, divengono *res nullius* a seguito della loro *derelictio* successiva al distacco. Pur tuttavia, la Suprema Corte non attribuisce ai convenuti la proprietà dei materiali biologici, bensì attribuisce loro la proprietà intellettuale sull'invenzione creata, dunque sui risultati della ricerca condotta. Al contempo, la Corte non lascia il signor Moore privo di tutela, che gli garantisce in virtù della riconosciuta violazione del *fiduciary duty*. E difatti i Giudici evidenziano proprio l'attitudine del *fiduciary duty* e del consenso informato a tutelare adeguatamente il paziente, senza che si debba cercare di forzare concetti come la *privacy* e la dignità nell'alveo della proprietà.¹⁶⁴

Un'ulteriore rilevante argomentazione espressa dalla Corte di ultima istanza concerne un importante profilo biologico, in particolare il fatto che le linfocine presentano la stessa struttura molecolare e svolgono la medesima funzione in tutti gli individui nonché che condividono lo stesso patrimonio genetico, elemento che contribuiva a ritenere infondate le rivendicazioni proprietarie del signor Moore.¹⁶⁵

Quest'aspetto riveste una particolare importanza, poiché concorre a negare le istanze proprietarie ed anche, più specificamente, le richieste di partecipazione del signor Moore e, ampliando il discorso dei donatori di campioni biologici, nei proventi derivanti dall'invenzione brevettata. Il profilo dell'interazione fra la proprietà dei materiali

specie, ad ogni modo, la Corte pervenne alla conclusione che il signor Venner aveva abbandonato i propri materiali biologici (nella specie, degli escrementi; il signor Venner era accusato di aver trasportato degli ovuli di sostanza stupefacenti nel proprio intestino, dei quali aveva cercato di disfarsi). In particolare, la Corte aveva affermato che "[i]t is not unknown for a person to assert a continuing right of ownership, dominion, or control, for good reason or for no reason, over such things as excrement, fluid waste, secretions, hair, fingernails, toenails, blood, and organs or other parts of the body ..." (354 A.2d at p. 498). WALDBY C., MITCHELL R., *Tissue Economies: Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism*, Durham, London, Duke University Press, 2006, pagg. 93 ss. Si suggerisce di vedere anche: SPERLING D., *Posthumous interests: legal and ethical perspectives*, Cambridge, New York, Cambridge University Press, 2008.

¹⁶³ *Venner v. State of Maryland*, cit., pag. 498.

¹⁶⁴ In particolare, si veda *Moore v. Regents of the University of California*, cit., para. 158.

¹⁶⁵ MALONEY L., "The commodification of human beings", *Northeastern University Law Journal*, Extra Legal, Fall 2015.

biologici e la brevettabilità è un tema ricorrente nella giurisprudenza statunitense e, come vedremo anche la realtà europea ha affrontato la questione.

La *Supreme Court of California* aveva colto il delicato conflitto di interessi sotteso alle posizioni dei donatori di campioni biologici e dei ricercatori e aveva esplicitamente prioritizzato la ricerca. La preoccupazione dei Giudici di ultima istanza era proprio il rischio di imbrigliamento se non di paralisi che la ricerca può patire laddove la destinazione dei campioni venga lasciata agli arbitri individuali. Una posizione sicuramente diversa da quella espressa dalla Corte d'Appello, nell'evidenziare l'esigenza di preservare la privacy e la dignità da massicce intrusioni giustificandole in virtù del progresso scientifico, con l'intento, quindi, si può aggiungere, di non ostacolarlo. Una visione, come si può qui anticipare e come si svilupperà nel Capitolo II, sicuramente diversa da quella accolta dal diritto internazionale che espressamente antepone la persona rispetto al progresso scientifico.¹⁶⁶ Inoltre, sembra opportuno aggiungere che la posizione della *Supreme Court of California* subisce un'interessante critica nella *Dissenting Opinion* del Giudice Mosk che, nel distinguere il *truly scientific use* dalla *blatant scientific exploitation*, sottolinea la pertinenza al *bundle of rights* del diritto del signor Moore di partecipare ai proventi economici del brevetto.¹⁶⁷

Inoltre, in tale ottica, emerge altresì il problema della brevettabilità del corpo umano e delle sue parti, che risente inevitabilmente delle esigenze di rispetto dell'*umanità* che in quella fisicità, integra o frammentata alberga. Per comprendere la logica del caso *Moore*, è opportuno riferirsi brevemente alle pronunce che hanno preceduto tale decisione. Al

¹⁶⁶ Al riguardo si vedano l'Articolo 2 della Convenzione Europea sui Diritti Umani e la Biomedicina, rubricato "Primacy of the human being", e l'Articolo 3(2) della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, rubricato "Human dignity and human rights", i quali rispettivamente statuiscono che "The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science" e "The interests and welfare of the individual should have priority over the sole interest of science or society".

¹⁶⁷ Si veda al riguardo l'accurata analisi della decisione, singolarmente e a confronto con il caso *Myriad*, svolta da MALONEY L., "The commodification of human beings", cit., pagg. 4 ss. Approfondendo brevemente le prospettive espresse in alcune delle *Dissenting Opinions*, il Giudice Mosk aveva ritenuto che le attività svolte dal Dottor Golde e dalla ricercatrice esulassero dalla nozione di "scientific use", sottolineando ad esempio, fra le diverse condotte descritte nel *complaint* del signor Moore, i "substantial benefits" quali "cash, stock options, consulting fees, and fringe benefits". Il Giudice Mosk aveva infatti chiarito che "[t]o exclude such traditionally commercial activities from the phrase "scientific use," as I do here, does not give it a restrictive definition; rather, it gives the phrase its usual and ordinary meaning, as settled law requires". Ma anche laddove si ritenesse che determinate attività rientrino nello *scientific use*, come chiarito dal Giudice Mosk, "Secondly, even if section 7054.4 does permit defendants' commercial exploitation of Moore's tissue under the guise of "scientific use," it does not follow that - as the majority conclude- the statute "eliminates so many of the rights ordinarily attached to property" that what remains does not amount to "property" or "ownership" for purposes of the law of conversion. (Maj. opn., [...] p. 141)". In particolare, è interessante richiamare qui la visione espressa dal Giudice Mosk rispetto alla teoria del *bundle of rights*, riguardo alla quale il Giudice spiega che: "[b]eing broad, the concept of property is also abstract: rather than referring directly to a material object such as a parcel of land or the tractor that cultivates it, the concept of property is often said to refer to a "bundle of rights" that may be exercised with respect to that object - principally the rights to possess the property, to use the property, to exclude others from the property, and to dispose of the property by sale or by gift. "Ownership is not a single concrete entity but a bundle of rights and privileges as well as of obligations." [...] But the same bundle of rights does not attach to all forms of property". Appare interessante richiamare anche la *Dissenting Opinion* del Giudice Broussard, che fa riferimento al *Uniform Anatomical Gift Act*. Benché quest'ultimo non sia direttamente applicabile ai donatori vivi, come la stessa Lauren MALONEY sottolinea nella sua riflessione, ad ogni modo esso afferma il diritto dei donatori a determinare gli usi ai quali destinare i propri materiali biologici. Inoltre, il Giudice Broussard richiama anche il *California Health and Safety Code*, precisando che lo stesso non attribuisce alcun diritto ai medici curanti di decidere a quale uso destinare le parti escisse dal corpo dei pazienti.

riguardo, un primario riferimento, che peraltro attiene in generale al tema dei brevetti, è rappresentato dal caso *Diamond v. Chakrabarty*, del 1980,¹⁶⁸ che a suo tempo fu una decisione pionieristica. Fondamentale è il passaggio in cui la Corte Suprema degli Stati Uniti d'America afferma che “anything under the sun made by man is patentable”.¹⁶⁹

Per quanto concerne il corpo umano, la brevettabilità ha subito un brusco arresto con riferimento ai geni molti anni più tardi, quando nel 2013, la Corte Suprema degli Stati Uniti d'America si è pronunciata sulla controversia *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*,¹⁷⁰ nota come caso *Myriad*. La pronuncia è una pietra miliare della giurisprudenza statunitense in materia di brevetti poiché ha sancito la non brevettabilità dei geni umani, in quanto prodotti già esistenti in natura. Al riguardo, la Corte Suprema degli Stati Uniti d'America ha chiarito la distinzione fra “scoperta” e “invenzione”, puntualizzando quindi l'indefettibilità dell'elemento che potremmo definire innovativo o creativo ai fini di conseguire un brevetto. Infatti, è requisito indefettibile che l'invenzione costituisca un prodotto dell'uomo e, sotto questo profilo, la sentenza *Myriad* ha contribuito a specificare la nozione di “human intervention” richiamata nella celeberrima decisione *Diamond*.¹⁷¹

Ciò chiarito, il profilo che al riguardo ha iniziato ad emergere nel caso *Moore* e che, come ci accingiamo a vedere, ha conosciuto una crescente rilevanza nella giurisprudenza statunitense è il sodalizio terapeutico, che ci aiuta altresì a delucidare ulteriormente lo status dei campioni biologici umani nella dimensione materiale. Tale sodalizio che si esprime nella cooperazione terapeutica fra medici e pazienti, non può prescindere dal consenso informato, che deve abbracciare sia il prelievo del materiale biologico che la successiva fase dell'utilizzo a scopo di ricerca e la possibilità di conseguire un brevetto e ricavarne i relativi proventi.

¹⁶⁸ U.S. Supreme Court. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). *Diamond v. Chakrabarty*. No. 79-136. Si tratta del primo caso in cui la giurisprudenza americana si è confrontata con la brevettabilità degli organismi viventi, benché non umani. Si trattava, nella specie, di un batterio geneticamente modificato capace di degradare i derivati del petrolio. Al riguardo, si suggerisce la lettura della riflessione di ZULLO S., “Corpo e property rights: limiti e criticità nel bilanciamento fra interessi individuali e collettivi”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 42, 2018, pagg. 143-161, pagg. 150 ss.

¹⁶⁹ *Diamond v. Chakrabarty*, cit., para. 309.

¹⁷⁰ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013). Per un'interessante analisi del caso, si suggerisce di vedere GOLD R., CARBONE J., “Myriad Genetics. In the Eye of the Policy Storm”, *Genetics in Medicine*, n. 12, 2010, pagg. 39-70.

¹⁷¹ Un ulteriore profilo degno di nota del caso *Myriad* è che esso attiene ai geni BRCA1 e BRCA2, la cui mutazione è eziologicamente connessa al rischio di sviluppare il cancro ovarico e al seno, ossia forme tumorali sulle quali l'attenzione era ed è tutt'oggi elevata, data l'ampia incidenza, spesso fatale, sulla popolazione femminile del tumore alla mammella e della difficoltà di trovare una cura efficace per il tumore ovarico. Nel 1990, la *Myriad Genetics* aveva sequenziato e brevettato il gene BRCA1 e il relativo test per la diagnosi della mutazione genetica, strumento diagnostico prezioso anche per pianificare un'adeguata prevenzione, e sequenziato e brevettato il gene BRCA2. L'esito della pronuncia della Corte Suprema degli Stati Uniti era stato naturalmente di grande impatto per la *Myriad Genetics* e per il mondo della ricerca in generale. La possibilità, infatti, di conseguire un brevetto è di fondamentale importanza per assicurare ai ricercatori di poter in un certo modo preservare il risultato dei propri sforzi e delle risorse, incluso economiche e sovente ingenti, che vengono investite per condurre un determinato progetto.

Similmente, in Europea, la tutela della persona si esprime nella già sopra richiamata impossibilità di brevettare il corpo umano ma che appare comunque più permissiva del quadro maturato negli Stati Uniti laddove, secondo lo *European Patent Office*, è consentita la brevettabilità dell'isolamento della sequenza genetica qualora non costituisca una “mera scoperta” bensì rappresenti “un insegnamento tecnico che risolve un problema tecnico”.

Il tema, emerso nel caso *Moore* si era riproposto nel caso *Greenberg*,¹⁷² con i dovuti distinguo ma parimenti nell'ottica del conflitto fra tutela ed istanze dei pazienti o donatori e la ricerca. Infatti, benché il caso *Moore* avesse avuto una risonanza tale da indurre diversi legislatori statali ad adottare una specifica soluzione normativa in favore dell'attribuzione ai donatori della proprietà dei materiali biologici da essi prelevati, a livello federale non si era provveduto a legiferare, permanendo così un *vacuum* normativo.¹⁷³

Il caso *Greenberg*, sul piano fattuale, si atteggia diversamente dal caso *Moore*, ma pone simili problematiche giuridiche. In queste circostanze, i coniugi Greenberg, genitori di due bambini affetti dalla sindrome di Canavan, avevano donato, così come altre famiglie, alcuni materiali biologici prelevati ai loro figli al dottor Matalon e all'Ospedale pediatrico di Miami, con uno specifico fine: l'individuazione e l'isolamento del gene responsabile della patologia e la realizzazione di un test genetico a bosso costo ai fini della diagnosi. È interessante notare come in dottrina sia stato evidenziato che l'atto compiuto dai signori Greenberg possa accostarsi alla donazione modale, secondo gli schemi contrattuali dell'ordinamento italiano.¹⁷⁴ Una figura che è però necessario tenere distinta, con riguardo alla vicenda traslativa caratterizzante, rispetto al "conditional gift" o al sopraccitato "bailment", che la dottrina americana ha suggerito come schemi di riferimento che la Corte avrebbe potuto richiamare nel caso *Greenberg*, per definire i rapporti fra le parti. In particolare, entrambe le figure considerate si caratterizzano per il trasferimento della proprietà o del controllo di determinati beni mobili ad un dato soggetto, potendo comunque esserne richiesto il trasferimento al dante causa in determinate circostanze.¹⁷⁵ Il riferimento a tali schemi avrebbe potuto coadiuvare la Corte ad orientarsi nel configurare i rapporti fra le parti in un contesto che ancora risentiva della mancanza di chiarezza rispetto all'allocazione della proprietà dei materiali biologici, pur senza negare l'importanza dello strumento del consenso che, come già anticipato, irrobustisce il sodalizio fra donatori e ricercatori nel perseguimento del comune intento di promuovere il progresso della ricerca scientifica. Una preoccupazione alla quale i Giudici della Florida non sono immuni, così come la Suprema Corte della California nel caso *Moore*, e che è sottesa alla affermazione per cui opinare diversamente potrebbe "bestow a continuing right for donors to possess the results of any research conducted by the hospital".¹⁷⁶

Così, ancora una volta, anche nel caso *Greenberg* le doglianze dei donatori si incentrano sulla *conversion*, sull'arricchimento ingiustificato e sulla violazione del *fiduciary duty* e, rispetto a quanto affermato nel caso *Moore* dalla Corte Suprema, la Corte Distrettuale

¹⁷² *Greenberg v. Miami Children's Hospital* (264 F. Supp. 2d 1064 S.D. Fla. 2003).

¹⁷³ Come, ad esempio, la Georgia, la Florida e il Colorado. Al riguardo, il profilo è preso in considerazione da RAPISARDA, *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., e si può trovare una trattazione più approfondita in BAEYENS A. J., HAKIMIAN R., AAMODT R., SPATZ A., "The Use of Human Biological Samples in Research: A Comparison of the Laws in the United States and Europe", *Bio-Science Law Review*, n. 5, 2003, pagg. 155-160. Al riguardo si veda inoltre GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", cit., pag. 48.

¹⁷⁴ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pagg. 155 ss.

¹⁷⁵ Ibid., pag. 156. Al riguardo si veda: HARDCASTLE R., *Law and Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, Hart Publishing, 2007, pag. 72.

¹⁷⁶ *Greenberg v. Miami Children's Hospital*, pag.5. Per un approfondimento e un confronto con il caso *Moore*, si veda: DELLAIRE G., BERMAN J. N., ARCECI R. J., *Cancer Genomics: From Bench to Personalized Medicine*, cit., pagg. 428 ss.

della Florida si spinge oltre, anche se ancora la questione dell'allocazione della proprietà sui materiali biologici non viene dipanata *in toto*. La Corte, infatti, afferma la sussistenza in capo ai donatori di un diritto di proprietà sui materiali biologici prelevati, che è però destinato a estinguersi nel momento in cui i campioni vengono ceduti ai sanitari e alla struttura ospedaliera. Inoltre, se da un lato trova accoglimento la domanda inerente all'ingiustificato arricchimento, avendo le famiglie donatrici contribuito alla ricerca con le proprie finanze, dall'altro nessun diritto può essere vantato dai donatori sui proventi che siano ricavati dal brevetto.¹⁷⁷ In particolare, è interessante notare come, similmente al caso *Moore*, la posizione dei donatori non viene definita come un diritto di indole dominicale esteso peraltro al percepimento dei proventi che il brevetto consenta ai ricercatori di conseguire, quanto piuttosto la forma di tutela – e di controllo, può dirsi – riconosciuta i donatori sui propri materiali biologici si esprime nella foggia del consenso.¹⁷⁸ A tale proposito, appare interessante citare il pensiero autorevolmente espresso da Mariachiaro Tallacchini, che ha posto in luce che “configurando gli usi secondari come una contrapposizione tra privacy e proprietà [la Corte Suprema della California] ha generato il doppio destino dei materiali biologici, ambiguamente concepiti sotto il segno dell'autonomia, ma anche della volontà implicita di abbandono (*res derelictae*), per chi li dona; e come *res nullius*, e possibile sostrato di un'opera dell'ingegno brevettabile, per chi li acquisisce”.¹⁷⁹

In estrema sintesi, dunque, nella pronuncia dei Giudici della Florida ancora non si riscontra l'affermazione di una dinamica traslativa che veda il trasferimento della proprietà in capo ai ricercatori o alla struttura sanitaria presso la quale essi operano. La violazione che viene ravvisata concerne difatti il *fiduciary duty*.

Bisognerà attendere fino al caso *Catalona*,¹⁸⁰ affinché la giurisprudenza statunitense si pronunci esplicitamente sull'allocazione del diritto di proprietà, all'insegna di una specifica dinamica traslativa di quel diritto dominicale che viene concepito come innato

¹⁷⁷ ALLEN M. J., POWERS M. L. E., GRONOWSKI K. S., GRONOWSKI A. M., ‘Human tissue ownership and use in research: what laboratorians and researchers should know’, *Clinical chemistry*, n. 56 (11), 2010, pagg. 1675-1682.

¹⁷⁸ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pag. 157, al riguardo ha espresso un'interessante considerazione: “Il caso *Greenberg* dimostra, altresì, come anche l'ipotesi sempre più frequente di una compartecipazione attiva (finanche economica) dei donatori, basata sullo strumento del consenso e, dunque, sulla volontaria donazione dei propri tessuti al fine di realizzare un “progetto comune”, celi numerose insidie, quando non siano chiaramente e preventivamente determinate le posizioni delle parti”.

¹⁷⁹ TALLACCHINI M. C., “Dalle biobanche al «Genetic social networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni”, *Materiali per una storia della cultura giuridica*, n. 1, 2013, pagg. 157-182, 162. Inoltre, al riguardo appare opportuno esprimere qualche breve considerazione, che troverà più ampio sviluppo nei capitoli due e tre. In questo contesto, appare opportuno limitarci ad osservare che ciò che emerge dal quadro giurisprudenziale statunitense considerato è che il profilo dell'informazione relativa alla brevettabilità dei risultati della ricerca è una questione di particolare pregnanza, nonché oggetto di dibattito e di discussa incorporazione normativa. L'Europa, naturalmente, non è immune da tali problematiche. Al riguardo, come vedremo nel prossimo capitolo in relazione al quadro dell'Unione Europea, la esplicita previsione di includere la brevettabilità nell'alveo dell'indefettibile manifestazione del consenso da parte del paziente è stata valutata durante la redazione della Direttiva 98/44/CE. Questa statuizione è stata poi espunta e attualmente non compare nel testo del Considerando 26, in cui si era saggiato di inserirla; ma il fatto che tale profilo sia stato espressamente preso in considerazione è di per sé eloquente, pur tenendo presente le differenze che contraddistinguono la realtà di common law da quella continentale, incluso con riferimento al regime dei brevetti e le annesse questioni.

¹⁸⁰ *Washington University v. Catalona* (437 F. Supp. 2d 985 E.D. Missouri 2006).

nei materiali biologici rispetto al donatore, almeno all'origine di vicende dell'indole di quelle considerate, involucranti la ricerca.

Nel ragionamento della Corte del Missouri, che aveva deciso il caso, emerge la medesima preoccupazione sottesa alle sentenze *Moore* e *Greenberg* rispetto ai rischi di inibire o imbrigliare la ricerca laddove non si definiscano opportunamente gli equilibri dei rapporti fra donatori e ricercatori. È sulla scorta di tale logica che la Corte del Missouri si è spinta fino a definire in termini dominicali il diritto delle *biorepositories* in cui i campioni biologici siano conservati, con un impatto che ha superato i confini statunitensi, avendo costituito il caso *Catalona*, ad esempio, il riferimento per la definizione della relazione intercorrente fra il donatore e alcune tipologie di tessuti anche in Italia.¹⁸¹

Dedicandoci alla prodromica breve ricostruzione della vicenda fattuale, il protagonista del caso era il noto urologo William Catalona, che operava inoltre come ricercatore presso la Washington University di Saint Louis. Il dottor Catalona aveva raccolto numerosi campioni biologici provenienti dai suoi pazienti, affetti da cancro alla prostata, al fine di condurre le proprie ricerche. Al momento di trasferirsi presso la Northwestern University di Chicago, il noto medico aveva visto negato il trasferimento dei campioni depositati presso la *repository* della Washington University affinché potesse portarli con sé per proseguire i suoi studi. Pertanto, aveva chiesto ai suoi pazienti nonché donatori dei materiali biologici che inviassero una lettera alla Washington University nella quale la sollecitavano affinché consegnasse i materiali biologici al dottor Catalona, in quanto destinatario delle donazioni effettuate. In particolare, il medico e ricercatore sosteneva che il rapporto instauratosi con la *biorepository* dovesse definirsi come *bailment* che, diversamente dal *gift of property*, non determina il trasferimento della proprietà bensì una condizione di possesso in capo al *bailee*.

Sulla scorta di tale vicenda, la Corte del Missouri, per prima volta, colse l'occasione per cimentarsi in una espressa qualificazione dell'atto posto in essere dai donatori dei campioni, qualificandolo come un irreversibile “*inter vivos gift*” in favore della *biorepository*. In particolare, la Corte, in linea con il proprio intento di preservare la ricerca scientifica ed evitare la sua esposizione al *vulnus* degli arbitrii dei donatori, aveva chiarito le conseguenze che derivano dall'irrevocabilità del consenso prestato al momento della donazione: esso non determina una restituzione dei campioni biologici ai donatori o che questi ultimi possano decidere di mutarne le sorti rispetto alla ricerca. Le conseguenze della revoca del consenso possono essere di tre ordini: in primo luogo, la distruzione del materiale biologico; in secondo luogo, l'impiego del campione ma a seguito della sua anonimizzazione; infine, la conservazione del campione a tempo indeterminato ma senza poterlo utilizzare.

La sentenza della Corte del Missouri costituisce una pietra miliare, chiarendo la dinamica traslativa inerente al trasferimento dei materiali biologici dai donatori alle *biorepositories*, qualificando quindi i diritti che queste ultime possono vantare secondo lo schema proprietario.¹⁸²

¹⁸¹ ROSTAIN S., *Il corpo e l'individuo tra proprietà ed autodeterminazione. Con particolare riferimento al fenomeno delle biobanche*, cit., pag. 71; MACIOTTI M., IZZO U., PASCUZZI G., BARBARESCHI M., “La disciplina giuridica delle biobanche”, *Pathologica*, Vol. 100 n. 2, Aprile 2008, pagg. 86 ss.

¹⁸² È interessante richiamare due ulteriori casi che hanno interessato i giudici statunitensi nell'ambito della proprietà sul corpo e le sue parti: nel caso *Mokry v. University of Texas Health Service*, il paziente aveva domandato il risarcimento del danno morale patito in ragione del danneggiamento del bulbo oculare

Eppure, alla luce della sentenza *Catalona*, la dottrina statunitense ha avvertito l'esigenza di chiarire che non siamo in presenza di una qualificazione alla stregua del paradigma proprietario in senso stretto dell'atto di destinazione dei propri campioni biologici alla ricerca. Nell'affrontare i profili cruciali della sentenza *Catalona*, giuristi del calibro di Robert F. Weir e Robert S. Olick hanno chiarito l'indole della qualificazione giuridica operata dalla Corte, sostenendo che, quando si fa riferimento al corpo e alle sue parti, il termine "proprietà" non deve essere ricollegato ai tradizionali schemi dominicali, ma deve essere piuttosto inteso nell'accezione di esaltare le esigenze di protezione connesse al consenso del donatore e alla privacy.¹⁸³

In particolare, appare interessante la lettura del *bundle of rights* che viene suggerita dagli Autori, i quali evidenziano che "some of the sticks in this bundle – those involving possession, control and exclusion of others – look much like personal rights of informed consent, privacy, personal health and confidentiality".¹⁸⁴ Tale accostamento di alcuni dei *rights* o delle *liberties*, volendo richiamare la prospettiva espressa da Hofheld, appare particolarmente interessante e, come vedremo, appare vicina alla realtà continentale che sovente qualifica i diritti sulle parti del corpo separate come *personal rights*.

Rimanendo nel contesto nordamericano, appaiono particolarmente interessanti gli sforzi compiuti dalla dottrina canadese che ha sviluppato un approccio multilivello al corpo nella sua integrità e nella sua dimensione frammentata. Di fondo, la qualificazione canadese risulta preminentemente votata all'assoluzione delle logiche di non commerciabilità e non alienabilità della persona, visione che viene tradotta nella qualificazione dei diritti sul corpo integro - ossia il primo livello - come diritti personali e che muta progressivamente in ragione del grado di separazione e avulsione della parte escissa rispetto al corpo intatto. Al secondo livello si collocano le parti separate alienabili, per poi giungere alle parti più intensamente svincolate rispetto al corpo che sono suscettibili di costituire oggetto di proprietà.

In tale cornice, si è sviluppata l'interessante concezione elaborata da Litman e Robertson,¹⁸⁵ che propone un approccio *sui generis* rispetto al materiale genetico, la cui flessibilità consenta di offrire risposte mirate e adeguatamente modulate in rapporto ai

estrattogli, ma la Corte non determinò se il ricorrente fosse proprietario di tale parte del suo corpo (*Albert F. Mokry v. University Texas Health Science Center at Dallas*, 10/16/75). Nel caso *Browning v. Norton Children's Hospital*, invece, il paziente, che soffriva di pirofobia, aveva domandato il risarcimento del danno morale patito perché l'arto amputatogli era stato successivamente cremato (*Browning v Norton Children's Hospital*, 504 S.W.2d 713 (Ky. 1974). La Corte stabilì che il chirurgo non è depositario delle parti del corpo amputate durante l'operazione, per cui non ha alcun obbligo di conservarle intatte nel tempo successivamente alla loro ablazione.

¹⁸³ WEIR R. F., OLICK R. S., *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics and Law in the Era of Genomic Medicine*, cit.; GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", cit., pag. 48.

¹⁸⁴ "Alcune delle componenti del "bundle", del "groviglio" – quelle che comportano possesso, controllo ed esclusione di terzi – somigliano più ai diritti personali del consenso informato, della riservatezza, della salute individuale e della confidenzialità". GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", pag. 48. WEIR R., OLICK R., *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics and Law in the Era of Genomic Medicine*, cit. pagg. 166-167.

¹⁸⁵ BERGEL S. D., "Notas sobre el cuerpo humano y sus partes en el mercado", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pag. 173. KNOPPERS B., HIRTLE M., "Bancos de materiales humanos, derechos de propiedad industrial y cuestiones relativas a la titularidad: nuevas tendencias en la literatura científica y posiciones en la materia internacional", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 5, julio-diciembre 1996, pag.104. WEIR R. F., *Stored Tissue Samples: Ethical, Legal, and Public Policy Implications*, Iowa City, University of Iowa Press, 1998, pagg. 226 ss.

diritti, agli obblighi, rimedi e alle “policy demands” che ciascun caso possa prospettare. Secondo gli Autori, infatti, l’attenzione dovrebbe concentrarsi su tali profili e non insistere sulla caratterizzazione giuridica dei materiali genetici e dell’informazione genetica.¹⁸⁶

L’impegno definitorio della dottrina canadese appare particolarmente interessante quando si considera che il Québec ospita l’importante biobanca di popolazione CARTaGENE, che si struttura come una biobanca di ricerca che, fra il 2009 e il 2012, ha coinvolto ben 300.000 cittadini canadesi provenienti da tutto il Paese e ha raccolto 20.000 campioni biologici prelevati da donatori di età compresa fra i 40 e i 69 anni, mettendo tale raccolta a disposizione sia della ricerca canadese che internazionale.

Al di là del più nutrito quadro giuridico che ha consentito la nascita e lo sviluppo di CARTaGENE, è interessante notare che, come riferimento di indole generale, il Codice Civile del Québec, nel Libro sulle Persone, al Titolo II, ha considerato i diritti sui materiali di origine umana come parte della persona e non come beni suscettibili di appropriazione, disciplinando i diritti afferenti agli stessi come diritti della personalità.¹⁸⁷

Al riguardo, sembra potersi evidenziare una certa influenza del diritto francese, che in Canada in generale ma specialmente in Québec appare abbastanza diffusa; è significativo a tale proposito che il Codice Civile del Québec sia stato strutturato sul modello del Codice Civile francese, con i conseguenti influssi della realtà giuridica continentale di civil law.¹⁸⁸

4.2.2. La dimensione materiale dei campioni biologici umani nei sistemi di civil law

Così come la realtà di common law, anche la realtà di civil law si è dedicata al tema delle parti separate dal corpo e la ricerca di un adeguato regime applicativo.

Infatti, naturalmente, anche gli ordinamenti di *civil law*, nelle vesti dei legislatori, della dottrina e dei giudici, hanno parimenti dovuto affrontare la questione della qualificazione della natura dei campioni biologici umani, del loro status, nonché del paradigma normativo a cui ricondurli. Se, da un lato, l’Europa continentale converge nel sottrarre al mercato le parti del corpo – come vedremo, con alcune specificazioni e i necessari distinguo, dall’altro, però, le scelte di approccio ed inquadramento normativo non sempre coincidono appieno e, sovente, le soluzioni elaborate sono il portato di processi giuridici diversi.

¹⁸⁶ LITMAN M., ROBERTSON G., “The common law status of genetic materials”, in KNOPPER B. et al., (Eds.), *Legal rights and human genetic materials*, Toronto, Edmond Montgomery Publications, 1996, pagg. 51-60.

¹⁸⁷ BERGEL S. D., “Notas sobre el cuerpo humano y sus partes en el mercado”, in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pag. 172.

¹⁸⁸ La realtà canadese, al di là della peculiare esperienza del Québec e le sue forti radici francesi, risulta il frutto dell’influenza della civil law, derivante dal dominio francese, che si coniuga con l’eredità di common law di derivazione britannica, la cui diffusione ha determinato un corrispondente assottigliarsi dell’influenza continentale francese.

Soffermandoci, in primo luogo, sulla realtà italiana, sono state elaborate distinte soluzioni di inquadramento dello statuto delle parti separate del corpo, categoria in cui, come già anticipato ma sembra opportuno rimarcare, sono inclusi i campioni biologici umani.

Tali concezioni si fondano sulla visione dicotomica fra persona e corpo, che consentono di concepire quest'ultimo come oggetto nel momento in cui sue porzioni siano asportate; ciò in ragione del venir meno dell'identificazione che contraddistingue l'unitarietà e l'integrità corporee.

Difatti, è proprio la abduzione della parte separata, che si tratti di un organo integro o di prelievi di tessuti o cellule, che determina l'inquadramento della riflessione nell'alveo del corpo oggetto, con la conseguente qualificazione della parte separata – concetto che, ricordiamo, è inclusivo anche dei campioni biologici – quale *res* ai sensi dell'articolo 810 del Codice Civile. In particolar modo, l'articolo in considerazione qualifica come beni le cose suscettibili di costituire oggetto di diritti. A tale riguardo, diversi sono gli inquadramenti che la dottrina italiana ha proposto e che abbracciano sia prospettive di carattere privatistico – cioè, preminentemente – che concezioni che, coerentemente con le esigenze di allocazione di risorse scarse come le parti separate del corpo, hanno invece valorizzato una visione di indole pubblicistica. Ciò che accomuna le diverse visioni è l'inquadramento dei diritti nell'alveo della dominicalità, sebbene con i dovuti distinguo e, in alcuni casi, con la valorizzazione di elementi distinti, afferenti ad esempio all'allocazione del diritto di proprietà o alla qualificazione nell'ambito dei diritti di indole patrimoniale o personale.

Fra le tesi di stampo privatistico, si può evidenziare la concezione di Francesco Carnelutti, che fu pioniere negli sforzi di fornire una collocazione giuridica civilistica al tema delle trasfusioni di sangue.¹⁸⁹ Riguardo a queste ultime, il Carnelutti aveva proposto come schema negoziale di riferimento la vendita di cosa futura o la donazione di cosa futura.¹⁹⁰

La “futurità” del sangue prelevato ai fini della dazione è connessa al prelievo: fintanto che esso non avviene, non si può parlare di autonomia ontologica della sostanza separata dal corpo. Parimenti l'Autore opina per le parti del corpo in generale, individuando nella separazione il momento della loro acquisizione dell'autonomia ontologica e ravvisando la sussistenza di un diritto di uno *ius in se ipsum* che prosegue senza soluzione di continuità dall'integrità corporale all'ablazione della parte.¹⁹¹

Sembra interessante evidenziare qui la distinta concezione, risalente alla metà degli anni Ottanta, avanzata da Giovanni Criscuoli,¹⁹² il quale ha fatto riferimento alla fruttificazione per definire il rapporto fra il corpo e le parti separate, con riferimento dunque alla disciplina dettata dagli articoli 820 e 821 del Codice Civile. In particolare, il Criscuoli concepisce il corpo come cosa madre e le parti separate come frutti in virtù della

¹⁸⁹ CARNELUTTI, F., “Problema giuridico della trasfusione del sangue”, cit.

¹⁹⁰ Il riferimento alla donazione di cosa futura può destare qualche perplessità, dato che tale figura è affetta da nullità nella nostra realtà giuridica, ai sensi dell'articolo 771 del Codice Civile. Si evidenzia però che, secondo il comma 1 di tale previsione, i frutti non ancora separati dalla cosa “madre” fanno eccezione a questa regola. Si veda, inoltre, SANTISE M., *Coordinate ermeneutiche di Diritto civile*, 3° Edizione, Torino, G. Giappichelli Editore, 2017, pagg. 295 ss.

¹⁹¹ CARNELUTTI, F., “Problema giuridico della trasfusione del sangue”, cit.

¹⁹² CRISCUOLI G., “L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art.820 e 821 del c.c.” in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 1985, pag. 272; CARDINALE C., “L'acquisto delle parti staccate del corpo umano: *sympathy for the devil?*”, in MIRANDA A., *Modernità del pensiero giuridico di G. Criscuoli e diritto comparato – Parte Terza*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2015, pagg. 57-68.

loro attitudine a differenziarsi per il fatto di avere caratteristiche autonome rispetto alla cosa madre.¹⁹³

Il De Cupis, diversamente, individua nella separazione il momento in cui il diritto di proprietà sorge a titolo originario sulla parte escissa, ravvisando una metamorfosi dell'indole del diritto in capo al soggetto dal cui corpo la parte è rimossa: alla condizione di integrità corporale corrisponde un diritto di indole personale, mentre la separazione determina la traslazione della parte ablata nella sfera patrimoniale del soggetto, con il relativo acquisto del diritto di proprietà. Appare opportuno richiamare le critiche mosse dal Criscuoli, basate sul principio di tipicità dei diritti reali e, pertanto, sull'inattitudine del distacco dal corpo a costituire una modalità di acquisto delle parti separate, così come l'Autore ha evidenziato l'inidoneità del richiamo alla coscienza giuridica a giustificare una siffatta ricostruzione.¹⁹⁴

Vi è inoltre una distinta dottrina, che muove anch'essa dal presupposto della negazione della sussistenza di uno *ius in se ipsum* e, dunque, di un diritto sul proprio corpo che perdura senza soluzione di continuità sulla parte ablata. Tale concezione si contraddistingue per qualificare lo stato della parte separata a seguito dalla ablazione dal corpo come *res nullius* o come *res derelicta*, con la conseguenza che sia il soggetto dal cui corpo è separata che soggetti distinti, come ad esempio i medici o i ricercatori per occupazione, quindi anche in questo caso a titolo originario. È interessante richiamare qui l'opera del Baud "Il caso della mano rubata", un'opera che potrebbe definirsi di "fantagiurisprudenza".¹⁹⁵ Infatti, mosso dall'intento di indagare l'inquadramento giuridico del rapporto fra l'uomo e il corpo, l'Autore aveva formulato un interessante caso, che vedeva come protagonista non tanto un uomo, quanto la mano che egli si era inavvertitamente amputato e che un suo parente aveva prontamente conservato affinché potesse essere ricongiunta al corpo. Un vicino, per motivi di vendetta, aveva sottratto la mano amputata. Ecco che il Baud aveva analizzato il possibile scenario giuridico rispetto alla responsabilità ascrivibile al vicino; ritenendo che la mano, una volta amputata, ricadesse nella condizione di *res nullius* o *res derelicta*, era giunto alla conclusione che la responsabilità penale per furto fosse da escludersi.

Una visione parimenti incentrata sullo stato di *res nullius* o *res derelictae* in cui verserebbero le parti separate dal corpo a seguito della loro escissione è stata autorevolmente sostenuta da Cesare Massimo Bianca,¹⁹⁶ che ha sostenuto che le parti separate dal corpo costituirebbero *res nullius* per *derelictio*, con la conseguente appropriabilità delle stesse per occupazione da parte di coloro che siano capaci di trarne un'utilità, come ad esempio i sanitari che le abbiano prelevate. Una visione che appare sicuramente prossima a quella abbracciata dalla giurisprudenza di common law, con il suo intento di temperare i contrapposti interessi dei pazienti e della ricerca ed evitando che quest'ultima risulti inibita o imbrigliata. Un simile punto di incontro è stato ricercato anche dalla tesi dottrinale che ha inteso qualificare l'attività di prelievo del sanitario alla

¹⁹³ CARDINALE C., "L'acquisto delle parti staccate del corpo umano: *sympathy for the devil?*", in MIRANDA A., *Modernità del pensiero giuridico di G. Criscuoli e diritto comparato – Parte Terza*, cit., pag. 59.

¹⁹⁴ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pagg. 144 ss.

¹⁹⁵ BAUD J.-P., *Il caso della mano rubata. Una storia giuridica del corpo*, Milano, Giuffrè, 2003; ROSTAIN, S., *Il corpo e l'individuo tra proprietà ed autodeterminazione. Con particolare riferimento al fenomeno delle biobanche*, cit. pag. 14.

¹⁹⁶ BIANCA C. M., *Diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2002.

stregua dell'opera dell'ingegno secondo l'articolo 2576 del Codice Civile, autorevolmente sostenuta da Francesco Santoro Passarelli.¹⁹⁷

Quando l'attenzione si sposta al panorama giurisprudenziale italiano, ciò che emerge, è similmente un intento di cercare un contemperamento fra la posizione del paziente e gli interessi della ricerca. Un equilibrio che la giurisprudenza italiana, poco nutrita e piuttosto compatta nelle soluzioni adottate, ha definito con una prioritizzazione degli interessi del paziente, ma senza trascurare la rilevanza della ricerca scientifica e delle ricadute proficue per la collettività.

La prima decisione che si evidenzia in tale panorama è la sentenza del Tribunale di Milano del 17 aprile 1961. Profilo saliente che contraddistingue la sentenza è l'allocazione della proprietà in capo al paziente dal quale i materiali biologici provengono, nel caso specifico erano residuati a seguito di un'operazione chirurgica, sebbene venne rigettata la domanda di risarcimento del danno patito per non aver potuto disporre delle parti del corpo rimosse poiché al riguardo la relativa prova non era stata adeguatamente fornita.

Ad ogni modo, nonostante tale allocazione della proprietà delle parti anatomiche, ciò che appare particolarmente significativo è che la ricerca non venne trascurata dalla Corte, in quanto uno dei Giudici milanesi sentì l'esigenza di specificare che laddove si fosse trattato di "un istituto di cura avente anche finalità scientifiche [...] le esigenze della ricerca scientifica, avrebbero dovuto trovare adeguato riconoscimento e correlativa tutela giuridica".¹⁹⁸

Circa un decennio più tardi, il Tribunale di Napoli, con sentenza del 14 marzo del 1972, conferma l'allocazione del diritto di proprietà delle parti separate in capo al paziente, ma traccia un importante bilanciamento degli interessi coinvolti, valorizzando il ruolo e le esigenze della scienza, così come le sue benefiche ricadute sulla collettività. Oltre all'adozione degli schemi proprietari in favore del paziente, la decisione si indirizza anche ad un altro importante profilo, specificando che il paziente può però determinarsi in favore dell'abbandono dei tessuti successivamente ad aver ricevuto la debita informazione in merito alla loro destinazione e, dunque, al loro eventuale uso a vantaggio della scienza.

In particolare, è meritevole di nota l'argomentazione della Corte riguardo al bilanciamento di interessi in gioco: in sostanza, la Corte chiarisce la preminenza degli scopi terapeutici a favore del paziente - peraltro, come nel caso di specie - ma altresì chiarisce l'esigenza di sottrarre materiali così preziosi come i campioni biologici umani agli eventuali arbitrii del donatore. Si afferma, quindi, una prioritizzazione degli scopi terapeutici perseguiti dal paziente rispetto a quelli della scienza e, quindi, della collettività intera, che non possono prendere il sopravvento rispetto alle esigenze individuali che trovano peraltro protezione agli articoli 2 e 32 della Costituzione.

È interessante notare che una visione più fortemente orientata verso le esigenze della collettività è emersa nella dottrina italiana, fino a suggerire la possibilità di procedere

¹⁹⁷ SANTORO-PASSARELLI F., *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, Jovene, 1977. Si suggerisce di vedere inoltre: RUSCICA S., *I diritti della personalità. Strategie di tutela. Inibitorie. Risarcimento Danni. Internet*, Padova, CEDAM, 2013.

¹⁹⁸ Tribunale di Milano, Sentenza del 7 Aprile 1966, in *Temi*, 1966, pag. 303 con nota di CATTANEO; Si veda DEMURO G., "La ricerca scientifica e il diritto alla salute", cit.; RAPISARDA I., "Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano", *Europa e Diritto Privato*, n. 2, 2017, pagg. 625-665.

all'espropriazione delle parti del corpo separate per ragioni di pubblica utilità. Questa concezione, trovava già una condivisione nel pensiero del Carnelutti, quando lo studioso affermava la possibilità dell'espropriazione forzata nel caso in cui ve ne fosse la necessità. Tale tesi ha trovato autorevole sostegno, e ha ricercato il proprio ancoraggio costituzionale nella funzione sociale della proprietà, evocando gli articoli 41 e 42 della Costituzione, secondo una logica di solidarietà che si giustificerebbe nell'adempimento dei doveri sociali discendenti dall'articolo 2 della Suprema Carta e che perseguirebbe la salute quale "interesse generale" in virtù dell'articolo 42 comma 3, pertanto, in un'ottica di non contraddizione con la tutela della libertà personale suggellata nell'articolo 13 della Costituzione.¹⁹⁹ Tale tesi ha ricevuto delle critiche, in particolare perché le dinamiche espropriative verrebbero ad incidere sull'intimità della sfera corporale individuale. Più nel dettaglio appare interessante richiamare la visione efficacemente espressa da Ilaria Anna Colussi, che ha affermato che l'idea dell'attribuzione della proprietà sui corpi dei cittadini allo Stato è da respingersi sul piano sociale e politico in quanto trascenderebbe qualsiasi teoria della rappresentanza politica e qualsiasi giustificazione che dalla stessa volesse farsi discendere.²⁰⁰

Nella ricostruzione della relazione giuridica della persona e del proprio corpo e nella definizione giuridica di quest'ultimo, la dottrina italiana è stata influenzata alla Pandettistica tedesca, che ha esercitato un'importante influenza per tutto il Novecento da un ampio punto di vista.

Pertanto, non stupisce notare che le ricostruzioni proposte dalla dottrina tedesca non sono molto differenti rispetto alle soluzioni proposte in Italia. Ciò che similmente emerge è il riferimento agli schemi dominicali e ai diritti della personalità, in un'ottica di continuità fra il corpo integro o frammentato o, per converso, con una frattura ontologica e giuridica fra i due stadi.

In particolare, ripercorrendo con una breve ricostruzione gli orientamenti di pensiero elaborati nella dottrina tedesca, si osserva la medesima propensione per il paradigma proprietario così come analizzata con riferimento al panorama italiano. Gli studiosi tedeschi hanno colto la metamorfosi che ha interessato le parti separate dal corpo, percependo soprattutto la acquisizione della loro rilevanza economica, che non può prescindere dalla loro considerazione quali risorse limitatamente disponibili.

Partendo dal presupposto che le parti separate si qualificano come cose, suscettibili di costituire oggetto di diritti, secondo il paragrafo 90 del *Bürgerliches Gesetzbuch* (BGB), ossia il Codice Civile tedesco, la questione da chiarire è come allocare i diritti su tali res e se vi sia una continuità giuridica rispetto al corpo integro o se, piuttosto, i diritti sulle parti avulse sorgano a titolo originario, passando o meno per uno stadio in cui sia *res nullius*.

¹⁹⁹ MANTOVANI F., *I trapianti e la sperimentazione umana*, Padova, CEDAM, 1974.

²⁰⁰ COLUSSI A. I., "Dai Vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future", in PICIOCCHI C., VERONESI P., CASONATO C., (Eds.), *Le biobanche ai fini terapeutici e di ricerca*, Padova, CEDAM, 2012, pagg. 249 e ss. In particolare, si veda a pag. 261 la seguente considerazione: "Nessuna teoria della rappresentanza politica può, però, giungere al punto di ammettere che i cittadini cedano totalmente i propri diritti senza avere la possibilità di reagire o "disobbedire" nel caso in cui il "sovrano" non adempia ai compiti di cui è stato investito. Il potere sui corpi, cui è connesso il potere di contrattare con ricercatori e industrie a fini di profitto, spetta, andando al "nucleo" delle teorie della rappresentanza, solo ai cittadini, che lo esprimono attraverso il Parlamento. Sarebbe doversi, quindi, propendere per la teoria che individua nei singoli la titolarità dei diritti di proprietà sui loro corpi".

Similmente a quanto abbiamo potuto rilevare con riguardo alla dottrina italiana, anche la dottrina tedesca, o meglio, un suo filone, ha considerato che vi sia una transizione dei diritti sulle parti separate dall'alveo dei diritti personali, rispetto al corpo intatto, all'area dei diritti patrimoniali, con il passaggio dalla sfera fisica a quella patrimoniale del soggetto titolare.

Anche in Germania, così come in Italia, è stata proposta una concezione secondo la quale le parti separate transiterebbero per una fase in cui rivestirebbe lo status di *res nullius*; ciò che si è dibattuto è se esse divengano oggetto di appropriazione da parte del soggetto dal cui corpo vengono rimosse o se, diversamente, siano oggetto di un acquisto a titolo originario da parte di terzi per occupazione.

Più recente è invece la concezione secondo la quale il nesso fra le parti separate e il corpo perdurerebbe anche a seguito del distacco, come se esse continuassero a costituire una componente del corpo. Le conseguenze appaiono più chiare quando si valutano dalla prospettiva dell'indole della lesione, che non costituirebbe un *vulnus*, una violazione del diritto di proprietà del soggetto danneggiato, quanto piuttosto si configurerebbe una lesione della corporalità.²⁰¹

Il *fil rouge*, la prossimità fra l'ordinamento italiano e l'ordinamento tedesco appare evidente; così come si può agevolmente osservare una prossimità, in specie per la concezione di fondo e un generale inquadramento nell'alveo dei diritti personali nelle realtà giuridiche francese e spagnola, benché gli opportuni distinguo e approfondimenti siano d'obbligo.

Riguardo all'ordinamento francese, è stato posto in luce precedentemente il ruolo di primaria importanza svolto dal riformato articolo 16-1 comma 3 del *Code Civil*, che ha espressamente sancito che “[l]e corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial”, consacrando il principio per cui del corpo non può farsi commercio e ancorandolo alla dignità umana e all'inviolabilità del corpo.

Una visione suggellata nel *Code Civil* dalle modifiche apportate dalle *Lois de Bioéthique*, ma che riecheggia la disciplina delle trasfusioni, pionieristicamente adottata dalla Francia nel 1959, ponendo il principio di gratuità quale canone fondante. Dato, questo, che appare ancor più significativo quando si considera che esso era in controtendenza rispetto alla preminente logica di commerciabilità del sangue dell'epoca e riscontrabile in altri ordinamenti. Emblematicamente, si pensi all'Italia, che con la Legge n. 592/1967 aveva contemplato la figura dei donatori professionali, successivamente espunta dal quadro normativo, e che preveda il percepimento di un corrispettivo per la cessione effettuata.

Richiamando Hottois,²⁰² già citato sopra, il corpo appare così profondamente tutelato dall'ordinamento francese da limitare la disponibilità dell'individuo sullo stesso, quasi egli ne fosse un concessionario. Non stupisce pertanto che le Leggi di Bioetica del 1994, nel configurare un vero e proprio statuto del corpo umano, si siano preoccupate di preservarlo dalle ingerenze del mercato. Tale preoccupazione, che ha condotto

²⁰¹ Per una chiara rappresentazione dello scenario tedesco, Marco Venturello, *La milza del Sig. Moore: una prospettiva di comparative and economic analysis of law* < <http://www.jus.unitn.it/cardozo/review/property/venturello-1997/milzas.htm> ultimo accesso 8 febbraio 2019, si veda in particolare il Capitolo II sul tema “Le parti staccatesi dal corpo umano in chiave comparatistica”, che, fra le distinte prospettive, tratta l'approccio tedesco.

²⁰² HOTTOIS G., “Corps humain”, in HOTTOIS, G., MISSA, J. N., *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, cit.

all'adozione del summenzionato articolo 16-1 del *Code Civil*, è sottesa anche agli articoli 16-5 e 16-6 del *Code Civil* che hanno supportato l'attuazione concreta del divieto di far lucro sul corpo umano o sulle sue parti, corredandola rispettivamente della previsione della più grave forma di invalidità, ossia la nullità, del contratto che miri a conferire un valore patrimoniale al corpo umano, e del divieto di percepire un corrispettivo per la propria partecipazione ad una sperimentazione clinica o per il prelievo di una parte del corpo o di un suo prodotto.²⁰³

Peraltro, il principio di non far commercio del corpo, intatto o "frammentato" nelle sue parti, si afferma anche nella sfera penalistica, dove è assistito dai divieti di alienazione che pervadono il corpo in tutte le sue articolazioni e che investono anche gli embrioni.²⁰⁴

La pervasività del sistema configurato dall'ordinamento francese è significativa; essa risponde ad un clima che andava maturando negli anni precedenti all'adozione delle Leggi di Bioetica del 1994 e che, per citare emblematicamente un autorevole riferimento, Marie-Angèle Hermitte aveva già espresso nel 1988,²⁰⁵ evidenziando l'inidoneità degli schemi giuridici tradizionali a fronte di una crescente commercializzazione del corpo.

La pervasività a cui si fa riferimento emerge ancor più chiaramente quando si considera che l'approccio di non commerciabilità del corpo e delle sue parti attiene anche al materiale genetico, come chiarito esplicitamente da Noëlle Lenoir²⁰⁶ e come è stato ribadito dal *Conseil d'État* che, nel rimarcare il principio di indisponibilità e di non commerciabilità, ha inoltre espressamente affermato che essi si applicano anche agli elementi genetici e al genoma.²⁰⁷ La giurisprudenza del *Conseil d'État* ha svolto un ruolo di primo piano nella definizione dello statuto delle parti separate dal corpo anche con riferimento al loro utilizzo, ponendo come condizioni la finalizzazione terapeutica e il consenso informato del soggetto sottoposto al prelievo.²⁰⁸ Appare significativo che tale affermazione sia stata compiuta dalla Suprema Corte con riferimento agli scarti operatori e a *produits du corps humain* quali la placenta che, nella nostra riflessione risulta particolarmente importante data la sua preziosità per la ricerca biomedica. L'utilizzo sociale è considerato un discrimine determinante per Lucien Sève, filosofo transalpino che aveva partecipato al Comitato Nazionale d'Etica francese, il quale aveva chiarito, inoltre, come tale impiego sociale sia criterio preminente rispetto all'espressione

²⁰³ In particolare, gli Articoli 16-5 e 16-6 del Code Civil prevedono rispettivamente: "Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles" e "Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci".

²⁰⁴ I divieti in considerazione sono previsti, nel Codice Penale francese agli articoli 511-2, 511-4, 511-6, 511-9, 511-11, 511-17, i quali rispettivamente concernono: lo scambio di organi verso ogni genere di pagamento e la relativa intermediazione, sia nel caso in cui l'organo provenga dalla Francia che da un altro Paese; il commercio di tessuti, cellule, prodotti del corpo, le relative attività di intermediazione e di prelievo da vivente; il prelievo di gameti senza consenso scritto; la cessione di gameti a pagamento; lo scambio di embrioni umani verso corrispettivo e la relativa intermediazione; la produzione in vitro e l'utilizzazione di embrioni a fini industriali, commerciali, di ricerca o di sperimentazione.

²⁰⁵ HERMITTE M. A., "Le corps hors du commerce, hors du marché", *Archives de Philosophie de Droit*, n. 33, 1988, Sirey, Paris, pag. 323.

²⁰⁶ LENOIR N., *Aux frontières de la vie: une éthique à la française*, Vol 1, Paris, La Documentation Française, 1991, pag. 120.

²⁰⁷ Al riguardo, si vedano le considerazioni espresse da BERGEL S. D., "Notas sobre el cuerpo humano y sus partes en el mercado", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pag.188.

²⁰⁸ Conseil d'État. Section du rapport et des études, Documentation française, *Sciences de la vie: de l'éthique au droit*, 1988.

biologica della parte del corpo considerata, portando ad esempio le cellule, con le loro microscopiche dimensioni.²⁰⁹ Fra l'altro, è proprio l'utilizzo sociale che rileva nelle dinamiche che interessano quelle parti ablate che potremmo qualificare come scarti, come ad esempio i capelli che siano tagliati dal parrucchiere e che, divenuti *res nullius*, possono costituire oggetto di appropriazione da parte del professionista ed essere successivamente vendute, peraltro presupponendosi l'implicita volontà del cliente di abbandonare le ciocche rimosse.²¹⁰

Coerentemente con la vivacità della realtà bioetica francese e la sua capacità di adattarsi all'evoluzione scientifica, insieme con la pregevole solerzia dei Giudici, della dottrina e del legislatore d'Oltralpe, un Comitato costituito da alcuni membri del *Conseil d'État* si sta occupando della revisione delle Leggi di Bioetica,²¹¹ mostrando finora una propensione alla modifica delle attuali disposizioni della normativa in materia di fecondazione medicalmente assistita in senso più inclusivo.

Similmente alla Francia, anche il diritto spagnolo adotta un'ottica improntata ai diritti della personalità e spicca per la sua normativa mirata, ossia la summenzionata *Ley de Investigación Biomédica* (LIB). Si può pertanto evidenziare che l'ordinamento spagnolo offre il più interessante e, appunto, mirato esempio di una risposta normativa che si indirizza proprio al nostro campo di indagine e riflessione.

Premessa da richiamare, l'articolato quadro costituzionale di riferimento, che si incardina in una serie di disposizioni che abbracciano la fondante tutela della dignità umana, la protezione della salute e la *intimidación*, e che ha accolto nel proprio tessuto il succitato "diritto alla autodeterminazione informativa". Appare opportuno richiamare qui che tale diritto è stato ricollegato alla dignità, nella forma del "controllo [che la persona] esercita sui propri dati che lo Stato o un soggetto distinto gestisce",²¹² in un'ottica di sottrazione dalla sfera della patrimonialità e l'attrazione nell'orbita dell'autodeterminazione.

Il tessuto costituzionale spagnolo offre un indispensabile fondamento per la LIB e per la concezione dello status dei campioni biologici umani che da essa emerge. Uno dei più grandi meriti della LIB è aver configurato un approccio giuridico alla ricerca biomedica

²⁰⁹ SÈVE L., *Pour une critique de la raison bioéthique*, Paris, Odile Jacob, 1994, pag. 105; si veda BERGEL S. D., "Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano", *Revista bioética*, n. 21(2), 2013, pagg. 199-206; BERGEL S. D., "Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo", cit.; BERGEL S. D., "Notas sobre el cuerpo humano y sus partes en el mercado", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 182 ss.

²¹⁰ Conseil d'État, *Révision de la loi de bioéthique: quelles options pour demain?*, Etude adoptée en Assemblée Générale le 28 juin 2018, disponibile qui http://www.biodiritto.org/index.php/novita/news/item/1072-francia_revisione-legge-bioetica_studio-ce ultimo accesso 8 febbraio 2019. Si veda VENTURELLO M., "La milza del Sig. Moore: una prospettiva di comparative and economic analysis of law", cit.

²¹¹ Per un'interessante panoramica riguardo alla revisione delle Leggi di Bioetica si suggerisce di consultare il sito www.biodiritto.org, in particolare l'articolo 'Francia: Revisione della legge di bioetica - pubblicato lo studio del Consiglio di Stato', dell'8 agosto 2018, disponibile qui http://www.biodiritto.org/index.php/novita/news/item/1072-francia_revisione-legge-bioetica_studio-ce ultimo accesso 8 febbraio 2019. Dalla stessa pagina è possibile accedere allo Studio del Consiglio di Stato sulla revisione delle Leggi di Bioetica *Révision de la loi de bioéthique: quelles options pour demain?*.

²¹² MARTÍNEZ VÁSQUEZ DE CASTRO, L., "El derecho a la autodeterminación informativa", in DE PAULA BLASCO GASCÓ, F., *Estudios jurídicos en homenaje a Vicente L. Montés Penadés*, Vol. 2, Valencia, Tirant Lo Blanc, 2011 (Tomo II), pagg. 1507-1526. Per quanto concerne la riflessione sulla realtà costituzionale spagnola, si veda GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, C., "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", cit., pagg. 22-30.

con l'anelito di garantire i pazienti e i soggetti che come donatori contribuiscano alla stessa e contemperare i loro diritti con il progresso scientifico. Al riguardo, ad esempio, è sicuramente degno di nota che l'Andalusia, con legge regionale, abbia disciplinato una pratica tanto delicata quanto vastamente dibattuta come il trasferimento nucleare.²¹³ Da questo punto di vista appare evidente come la logica sottesa alla disciplina suggellata alla LIB coglie la rilevanza del contenuto genetico dei campioni biologici umani, nonché la preziosa informazione genetica che essi racchiudono. La dottrina spagnola ha affrontato espressamente, da questo punto di vista, le problematiche e le esigenze qualificatorie inerenti ai materiali biologici, mostrando una spiccata sensibilità in tal senso. Soprattutto, ciò che può osservarsi è la spinta verso la chiarezza nell'adozione di un determinato paradigma di qualificazione. Infatti, benché il *soporte material*, ossia la dimensione materiale dei campioni biologici non sia ignorata quanto piuttosto evidenziata, essa non viene disgiunta dalla dimensione informativa, tema sul quale ci soffermeremo da un punto di vista generale e più ampio nel prossimo paragrafo.

Più specificamente, nel sistema che emerge dalla LIB si articola in virtù di una concezione dei campioni biologici umani incentrata sulla dimensione informativa, in relazione alla quale viene adottato un regime normativo unitario, che si rivolge anche alla dimensione materiale che, senza che l'unicità delle norme applicabili dettate dalla LIB ne comprometta la riconosciuta autonomia ontologica. In dottrina, tale profilo è chiarito da Cecilia Gomez-Salvago Sánchez,²¹⁴ che espressamente spiega che in concetto di “muestra constituye una unidad con el dado asociado a la misma”, specialmente dal punto di vista delle biobanche. Se, da un lato, Gomez-Salvago Sánchez evidenzia l'architettura sottesa a tale nozione, ponendo in luce “lo artificioso de esta distinción”, dall'altro, chiarisce anche come sia maturata la convergenza dottrinale rispetto a tale approccio unitario. Esso, infatti, supera le dicotomie fra “soporte material” e “dato genético”, riducendo e riconducendo le problematiche definitorie da risolversi all'indole del diritto. Al riguardo, la dottrina spagnola ha manifestato la propria propensione per la sottrazione al paradigma proprietario, per inquadrare le *muestras biológicas* nell'alveo dei diritti della personalità. Un'unità che si riscontra nella definizione succitata offerta dalla LIB, che qualifica ontologicamente i campioni biologici umani in virtù dell'informazione di cui sono portatori, in linea con le summenzionate fonti internazionali, che approfondiremo nel Capitolo secondo. Inoltre, l'unità ontologica accolta dall'ordinamento spagnolo si esprime anche nella unicità del consenso che, diversamente, si sdoppierebbe, dovendosi in caso contrario riferire distintamente al profilo materiale e al profilo informativo. Come evidenziato da José Luis Lacruz Berdejo,²¹⁵ l'inquadramento del diritto asseribile sui campioni biologici umani nell'ambito dei diritti della personalità discende dalla loro indole *extra commercium*. L'Autore chiarisce anche che ciò non esclude un potere di disposizione sugli stessi da parte del soggetto “fonte”, nei limiti in cui ciò sia conforme

²¹³ Specificamente, si tratta della “Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica”.

²¹⁴ GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, cit., pagg. 37 ss.

²¹⁵ LACRUZ BERDEJO J. L., *Elementos de Derecho Civil. Tomo I. Parte general. Volumen II. Personas*, 6ª Ed., Madrid, Dykinson, 2010, pp. 60 ss.

alla coscienza sociale, essendo ciò compatibile con il diritto all'integrità fisica o morale.²¹⁶

Un potere di disposizione che, nel quadro normativo della LIB si esprime nella manifestazione del consenso in merito al trattamento dei materiali biologici, che promana dalla tutela dell'autonomia, e che è accompagnato dal principio di gratuità della donazione dei campioni biologici, che ne incarna l'indole *extra commercium* in tale contesto normativo.²¹⁷ Tale prospettiva, peraltro, non è rimasta circoscritta all'alveo della LIB, ma è stata ribadita, mediante la riaffermazione del consenso informato quale principio generale per l'utilizzo dei dati inerenti alla salute dei dati genetici nell'ambito della ricerca biomedica, dalla *Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales* (LOPDGDD).²¹⁸ Si evidenzia, così, nella realtà spagnola, un rapporto con il proprio corpo estraneo alla patrimonialità e scandito piuttosto dall'autodeterminazione. In tal modo, si riconosce la corporalità e si va oltre la stessa, nel garantire una tutela ancora più pervasiva, che ne protegge anche l'esplicitarsi dinamico, il quale è indissolubilmente legato alla dignità poiché la protezione dell'informazione genetica e la sua conoscenza da parte del titolare "suppone una conoscenza di se stessi e forma parte della realizzazione della persona".²¹⁹

Tali considerazioni consentono di delucidare il merito della LIB, che mira ad offrire una risposta normativa completa e complessa ai campioni biologici umani e le loro sorti quando sono destinati alla ricerca biomedica. La LIB, come evidenziato da Romeo Casabona, nasce proprio dall'esigenza di completezza in un campo che acquisiva crescente pregnanza man mano che i campioni biologici acquistavano la loro rilevanza informativa, per il soggetto fonte, in termini diagnostici e terapeutici per la tutela della sua salute e della salute dei suoi prossimi congiunti, e per la ricerca, con la conseguente divaricazione dei rispettivi interessi, destinati a contrapporsi rispetto all'impiego dei campioni biologici. Si è passati, infatti, dalla loro natura di *desechos*, specialmente in campo post-operatorio, alla loro indole di preziosa e limitatamente disponibile risorsa. L'ordinamento spagnolo non era completamente muto in questo campo: la OM (SCO) 393/2006 già disciplinava l'istituzione e l'organizzazione del *Banco Nacional de Líneas Celulares*, che concerneva però solo le cellule staminali embrionali.

Mancava una risposta di ampia e generalizzata portata, capace di indirizzarsi a tutti i campioni biologici umani, offrendo loro un quadro che disciplinasse le distinte fasi che li interessano, dal distacco o prelievo dal soggetto fonte, fino al loro *almacenamiento*, ossia al loro stoccaggio, nelle biobanche ed il loro susseguente impiego nella ricerca biomedica.

²¹⁶ LACRUZ BERDEJO J. L., *Elementos de Derecho Civil. Tomo I. Parte general. Volumen II. Personas*, cit., pagg. 61 ss.; GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", cit., pag. 40.

²¹⁷ Articoli 7, 44(4) e 45(c) della LIB, nonché l'Articolo 58(3) che disciplina la corresponsione di un'indennità per le spese affrontate dal donatore in relazione al prelievo del campione.

²¹⁸ *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, che ha abrogato la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal* a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento UE 2016/679 (GDPR). Nello specifico si tratta di un *broad consent*, un consenso ampio. Ad ogni modo, le autorità sanitarie e le istituzioni pubbliche dotate di competenza nel campo della vigilanza sulla salute pubblica potranno realizzare studi scientifici senza il consenso dei soggetti interessati "en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública".

²¹⁹ LÓPEZ-FRAGOSO ÁLVAREZ, T., "Principios y límites de la prueba de ADN en el proceso penal", *Genética y Derecho*, cit. pagg. 133-208.

È dall'esigenza di colmare questo vuoto normativo che nasce la LIB, con l'intento di fornire una risposta a tali esigenze ancora insoddisfatte.

Del resto, si può sottolineare che la sensibilità del legislatore spagnolo non stupisce: la Spagna offre uno dei quadri normativi più interessanti ed evoluti al mondo in campo biogiuridico. Si pensi, per comprendere la portata della realtà normativa a cui ci riferiamo, che il legislatore andaluso ha adottato una legge disciplinante la tecnica del trasferimento nucleare, ossia la tecnica della clonazione, laddove persegua fini terapeutici.²²⁰ Sicuramente, le autonomie delle *Comunidades Autónomas* sono più ampie di quelle di cui godono le Regioni italiane.²²¹ Ma questo non sminuisce la sensibilità e la lungimiranza del legislatore regionale andaluso. Quando, nel Capitolo II, ci concentreremo sulla realtà del diritto internazionale, la pregnanza di questa scelta diverrà ancora più evidente dinnanzi ad una pratica che risulta protagonista di un vivace e acceso dibattito in seno alle Nazioni Unite e, in particolare, all'UNESCO, e che nemmeno il Consiglio d'Europa, a livello continentale, ha trascurato.

Lo scenario relativo all'inquadramento dello status dei campioni biologici umani, nell'ambito della frammentazione del corpo, mostra come le distinte realtà giuridiche oscillino fra il paradigma dominicale e l'inquadramento nei diritti personali.

Ma la frammentazione non sempre è irreversibile; al contrario essa è destinata a saldarsi nell'affermazione della concezione dell'unità funzionale del corpo, alla quale ha dato un contributo fondamentale la giurisprudenza tedesca. In particolare, i giudici tedeschi erano stati chiamati a pronunciarsi sul caso di una persona che, avendo saputo di essere affetta da un cancro alla vescica, aveva depositato il proprio sperma presso il dipartimento andrologico di una clinica specializzata. Due anni dopo, per motivazioni di gestione degli spazi, la clinica chiede ai depositari che comunichino la loro eventuale volontà che il

²²⁰ Si tratta della "Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica". Al riguardo, per motivi di chiarezza, si anticipa qui brevemente la distinzione intercorrente fra le due tipologie di clonazione, tema che costituirà uno dei punti cardine della nostra analisi. Richiamando la definizione offerta dall'Enciclopedia Treccani (disponibile qui http://www.treccani.it/enciclopedia/clonazione-tecniche-di-trasferimento-nucleare_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/), la tecnica del trasferimento nucleare comporta "la creazione di un embrione attraverso il trasferimento del nucleo di una cellula somatica in un uovo non fecondato e privato del nucleo".

²²¹ La Costituzione spagnola, in particolare, si avvale della tecnica della "tabla de quesos", ossia del "vassoio dei formaggi", in virtù della quale la Carta definisce le materie che possono essere assegnate alle *Comunidades Autónomas*, i cui Statuti individuano quali materie rispondano alle "particolari e specifiche esigenze di ogni singolo territorio regionale". Si veda al riguardo MANGIAMELI S., *Il regionalismo italiano fra tradizioni unitarie e processi di federalismo, Contributo allo studio della crisi della forma di Stato in Italia*, Milano, Giuffrè Editore, 2012, pp. 91 ss. Al riguardo è importante tenere presente che la Costituzione spagnola del 1978 adotta un modello volontaristico per quanto concerne la definizione delle autonomie e che, pertanto, la nascita delle *Comunidades Autónomas* è discesa dal "diritto all'autonomia" che l'Articolo 2 della Carta costituzionale consacra e riconosce alle dall'art. 2 della Cost. alle diverse "nazionalità e Regioni" che costituiscono la Spagna e che ha trovato attuazione e definizione negli Statuti di Autonomia. Si veda al riguardo "Emilia Romagna e Unione Europea: Una ricerca di Punto Europa e IREU - Parte 3 - REGIONI E REGIONALISMO IN EUROPA", disponibile al presente link <http://www.puntoeuropa.it/pe/ricerche/romagnauae/3%20%20Regionieregionalismo.pdf>. Per comprendere la portata delle autonomie regionali in Spagna, si pensi al novero di competenze che la *Comunidades Autónomas* hanno assunto, ad esempio, in ambito matrimoniale o successorio, nonché emblematicamente alla *vecindad civil*, che costituisce un vero e proprio status in rapporto alle autonomie locali. Si veda FERNÁNDEZ SÁNCHEZ P. A., "Ciudadanía, Nacionalidad e Inmigración", realizzato nell'ambito del Proyecto de Excelencia RASEGUR (DER2015-65906-P) y de las Acciones de Dinamización de carácter internacional "Europa Investigación" 2017 (EUIIN2017-85437), finanziati entrambi dalla Agencia Estatal de Investigación y FEDER.

deposito dei relativi campioni non cessi; tuttavia, la lettera dell'interessato tempestivamente inviata non viene inserita nel suo dossier, con la conseguente distruzione del suo campione. Quando poco tempo dopo, egli richiede il suo campione per poterlo utilizzare grazie alle tecnologie riproduttive, viene a conoscenza dell'accaduto, e domanda pertanto un risarcimento del danno patito per la perdita dell'opportunità di procreare ai sensi del § 823 del BGB.²²² Tuttavia, le sue istanze risarcitorie vengono rigettate sia in primo grado che in appello per la mancanza di un presupposto fondamentale, ossia la "lesione del corpo", così come richiesto dal § 823 del BGB. Infatti, nel caso di specie veniva in rilievo una parte separata dal corpo e non il corpo nella sua integrità, ragion per cui non si poteva sottoporre la lesione al medesimo regime; le parti separate dal corpo sono da considerarsi "cose" e dunque sono sottoponibili al relativo apposito regime giuridico. Nonostante ciò, il *Bundesgerichtshof*²²³ perviene alla soluzione opposta, in virtù di una differente ricostruzione giuridica della vicenda. Da un lato, la Suprema Corte non contesta la mancanza di una lesione del corpo, ma opera un'importante distinzione mediante l'assimilazione del deposito del campione di sperma ad altri campioni biologici, come ad esempio gli ovuli, sulla base della concezione dell'unità funzionale del corpo. In particolare, la Corte di Cassazione Federale opera una distinzione fra le parti del corpo separate in modo irreversibile, sovente al fine dell'integrazione nel corpo di un soggetto distinto, come ad esempio un organo destinato ad un trapianto fra vivi o nel caso di donazione di sangue. Una diversa considerazione deve invece essere rivolta, secondo la Suprema Corte, all'ipotesi in cui la parte separata sia destinata alla successiva reintegrazione nel corpo della persona da cui proviene, come avviene ad esempio nel caso di prelievo di tessuti, come la pelle, per il successivo reimpianto o, ancora, nel caso di autotrasfusione. In particolare, i Giudici tedeschi assimilano lo sperma agli ovuli: da un lato, è vero che i secondi vengono e integrati nel corpo stesso dal quale sono stati prelevati a seguito della fecondazione ma, dall'altro, dal punto di vista funzionale e quindi avuto riguardo degli scopi riproduttivi, il deposito del campione di sperma è destinato in ragione degli stessi all'integrazione nel corpo di un'altra persona. Si conserva, quindi, un'unità funzionale fra il corpo e il campione prelevato dallo stesso, sulla base della quale si riconosce l'avvenuta lesione qualora il campione sia distrutto.²²⁴

È interessante notare come l'unità funzionale aiuti l'interprete a definire la conservazione di un nesso fra il corpo e le parti separate che sfugge al paradigma proprietario. Talvolta il ricorso a quest'ultimo, appare quasi una "scelta" obbligata se si vuole dare accoglimento alle istanze risarcitorie in caso di distruzione del campione. È quanto avvenuto nel succitato caso *Yearworth and others vs. North Bristol NHS Trust*,²²⁵ in cui la *Court of Appeal* aveva ravvisato una violazione del diritto di proprietà stante la lesione

²²² In particolare, il § 823 del BGB, rubricato "Obbligo di risarcimento", recita:

"(1) Chiunque intenzionalmente o negligenemente violi la vita, il corpo, la salute, la libertà, la proprietà o altro diritto di un altro, è tenuto a risarcire l'altro per il danno risultante.

(2) Lo stesso obbligo si applica a coloro che violano la legge che protegge un altro. Se, in base al contenuto della legge, una violazione di questa legge è possibile anche senza colpa, l'obbligo di fornire un risarcimento si verifica solo in caso di colpa".

²²³ Si tratta della Corte di Cassazione Federale, organi di ultima istanza della giustizia ordinaria tedesca.

²²⁴ RODOTÀ S., "Il corpo "giuridificato"", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 60, 61; ARROYO AMAYUELAS E., "Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo. Un análisis desde el derecho civil", CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit.

²²⁵ *Yearworth and others v North Bristol NHS Trust*, cit.

del potere di disporre del proprio materiale genetico, e pertanto aveva riconosciuto il diritto del ricorrente a vedere risarcito il cosiddetto *pretium doloris* o *solatium* per via della perdita della *chance* procreativa. È interessante notare che, invece, la visione scozzese mira ad avanzare una tutela del diritto a procreare modellata sul paradigma dei diritti della personalità e sulla protezione della dignità umana, una prospettiva accolta sia dalla dottrina che dalla giurisprudenza nel caso *Holdich vs. Lothian Health Board*.²²⁶ Nel prendere in considerazione le ricostruzioni richiamate è, però, opportuno richiamare anche il più vasto contesto normativo, come evidenziato da Esther Arroyo Amayuelas,²²⁷ anche in funzione della possibilità di accogliere le istanze risarcitorie formulate negli specifici casi. Infatti, mentre ai sensi del BGB non sarebbe stato possibile riconoscere il risarcimento per il danno morale patito qualora il diritto violato fosse stato la proprietà, il giudice inglese si trovava in una situazione opposta.

5. Lo status dei campioni biologici umani secondo la dimensione informativa

5.1 La dimensione informativa e i rischi di discriminazione genetica

Per lungo tempo, lo statuto materiale ha svolto una funzione di primo piano nell'approccio definitorio dei campioni biologici umani e, ancora oggi, rappresenta un paradigma di ampio riferimento. Eppure, anche in quei Paesi in cui le parti separate dal corpo e, dunque, anche i campioni biologici umani destinati alla ricerca biomedica, sono qualificati alla stregua di "cose", il riferimento al mero versante materiale appare insufficiente per definire l'approccio normativo da adottarsi nella sua integrità.

Il progresso della scienza e, in modo determinante, l'acquisizione della consapevolezza che i campioni biologici umani non sono una mera *res*, mera sostanza da intendersi nella sua fisicità, ha indotto a ricercare una dimensione diversa, non completamente sconnessa dalla materialità, che non viene ripudiata o rinnegata bensì, potremmo dire, ridimensionata in rapporto ai suoi limiti. Vi sono infatti dei profili che non possono ricondursi allo status materiale, poiché esso non può coglierli e accoglierli.

L'acquisizione del contenuto informativo dei campioni biologici umani ha cambiato la prospettiva, spostando il fulcro sul DNA che essi racchiudono e, pertanto, sull'informazione genetica che essi contengono. Il nesso con la persona del donatore va oltre la corporalità; la connessione non è più soltanto riferita alla persona in virtù della matrice fisica, che il prelievo del campione materialmente "recide", anche quando interessi cellule e tessuti nella loro più ridotta materialità spaziale.²²⁸

²²⁶ *Holdich vs. Lothian Health Board* [2013] CSOH 197, 2014 SLT 495. ARROYO AMAYUELAS E., "Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo. Un análisis desde el derecho civil", CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 142-143; FARRAN S., "Storing Sperm in Scotland: A Risky Business?", *European Review of Private Law*, n. 2, 2011, pagg. 258-273, 271-272.

²²⁷ ARROYO AMAYUELAS E., "Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo. Un análisis desde el derecho civil", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pag. 139.

²²⁸ BERGEL S. D., "Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano", cit.

Il contenuto informativo che le parti separate dal corpo e, in particolare, i campioni biologici umani albergano, ha primariamente un'indole di carattere genetico rispetto al soggetto "fonte" e li contrassegna intimamente sul piano ontologico. Come anticipato sopra, nel ricostruire la definizione di campioni biologici umani e come sarà diffusamente ripreso nel prossimo capitolo, incentrato sulla ricostruzione e sull'analisi dell'ordinamento internazionale, il loro contenuto di DNA è tratto qualificante e fondante. Una visione che non è isolata o frammentata, né variabile nelle distinte realtà nazionali, al punto tale da assurgere a carattere incorporato dai rilevanti strumenti adottati a livello internazionale, nello specifico la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani e la Direttiva 98/44/CE,²²⁹ che proprio sulla "dotazione genetica caratteristica di una persona" o la sua "informazione genetica" si basano nel fornire la nozione di campioni biologici umani di riferimento per la disciplina da essi dettata.

Ma non solo: i campioni biologici umani contengono anche un patrimonio informativo sulla salute della persona da cui provengono, non unicamente in termini genetici o di predittività. Quest'informazione, generalmente detta secondaria rispetto a quella genetica, non è però di minor rilievo ed anzi, sovente può rivestire una grande utilità sotto svariati profili, per esempio di carattere diagnostico, ed inclusi i fini della ricerca.

Da qui, l'esigenza di garantire una forma di qualificazione e di tutela per questa perdurante connessione informativa, per la quale il paradigma proprietario risultava inappropriato. Infatti, il perdurare di una connessione con la persona del donatore e della sua corporalità, seppur di matrice informativa, muta lo scenario dell'inquadramento giuridico dominicale che si fondava proprio sull'autonomia ontologica della parte separata rispetto al corpo, da cui discendeva la sua concepibilità alla stregua di una *res* e, dunque, l'applicazione delle logiche e degli schemi proprietari.

La risposta alle esigenze di inquadramento giuridico si ravvisò nell'autodeterminazione e lo strumento giuridico venne individuato nel consenso libero, consapevole e informato, come a breve approfondiremo. Un consenso, peraltro, che doveva essere necessariamente duplice, scandito da due fasi distinte: quella del prelievo del campione²³⁰ e, successivamente e con implicazioni più complesse, quella della destinazione alla ricerca, che, come vedremo ha una portata articolata.

Prima di addentrarci nell'analisi delle tutele che sono state predisposte e che trovano una diffusa condivisione negli ordinamenti nazionali e un suggellamento nel diritto internazionale e dell'Unione Europea, è prodromico e necessario soffermarci sull'analisi dei beni giuridici e dei diritti interessati. In particolare, l'analisi non può che prendere le mosse dalla protezione dell'identità e dell'informazione genetica, questioni tanto importanti quanto dibattute, essendo al centro di un dibattito nazionale ed internazionale che, lungi dal sopirsi, sembra destinato a diventare sempre più animato alla luce dell'incessante progresso scientifico.

Il concetto di identità genetica riveste una primaria importanza in campo biogiuridico e, come approfondiremo nel secondo Capitolo, riveste un ruolo centrale nella disciplina

²²⁹ BERGEL S. D., "Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo", cit.; MACIOTTI M., "The legal status of human biological materials and the consequences in biobanking", cit.; ARNOLD R., CIPPITANI R., COLCELLI V., *Genetic information and individual rights*, Law and Science, Vol. 1, Universität Regensburg, Regensburg, 2018.

²³⁰ ÁLVAREZ DE NEYRA KAPPLER S., "La protección del derecho a la intimidad en la toma de muestras de ADN a fines de investigación penal", cit., pagg. 51 ss.

internazionale in materia di campioni biologici umani. Si tratta di un concetto di ampia portata che afferisce non solo alla dimensione individuale, dove l'identità genetica viene intesa con riferimento alla configurazione genetica della persona, ma anche alla dimensione collettiva dell'intera specie umana e alla dimensione transgenerazionale, abbracciando così anche le generazioni future.²³¹ In particolare, il concetto di identità genetica consente di sopperire alle carenze derivanti dalla mancanza di specifici diritti concernenti l'unicità dell'individuo ed il diritto ad un "open future", ossia ad un futuro non predeterminato.

La connessione dell'identità genetica con i campioni biologici umani rileva sotto molteplici aspetti: in primo luogo si tratta di un legame ontologico e qualificante, essendo il contenuto dell'informazione genetica albergante nei campioni biologici umani il loro primario tratto distintivo. Il nesso è ancora più ampio e si esprime sul piano della ricerca biomedica, dove l'identità genetica svolge una funzione perimetrante, definendo i possibili sviluppi percorribili dalla scienza. In particolare, se le pratiche scientifiche più evolute, come la medicina rigenerativa o la farmacogenomica o farmacogenetica o, ancora, la terapia genica somatica non sembrano entrare in rotta di collisione con l'identità genetica della persona, lo stesso non può altrettanto pacificamente affermarsi per le alterazioni della linea germinale o per la clonazione terapeutica. Tali pratiche stanno progressivamente dividendo la comunità internazionale, dato che le risposte degli Stati non sono univoche, come vedremo. Il dibattito è particolarmente acceso di recente, dato che le sperimentazioni di tale natura si susseguono da alcuni anni: la Cina è una delle più importanti protagoniste, avendo alcuni scienziati di questo Paese condotto una ricerca su circa cinquanta embrioni umani nel tentativo di intervenire sul gene connesso alla beta-talassemia, nel 2015, ed avendo fatto nascere, sul finire del 2018, due neonate gemelle il cui DNA è stato modificato affinché siano resistenti al virus dell'HIV. La realtà europea non è estranea a questo tipo di interventi: il Regno Unito, nel 2015, ha approvato un *Regulation* che autorizza la tecnica della sostituzione mitocondriale. Nel 2013, in Oregon, negli Stati Uniti d'America, un bambino è stato curato con delle cellule staminali ricavate da un embrione creato con la tecnica del trasferimento nucleare, un'applicazione riuscita della clonazione terapeutica.

La questione è delicata e, come anticipato, si invocano l'unicità della persona e l'esigenza di preservare l'*open future* prima menzionate; ma, più ampiamente, si evidenziano i rischi di derive eugenetiche e si invoca la necessaria cautela dinanzi a pratiche i cui effetti, soprattutto a lungo termine e transgenerazionalmente necessitano di essere accertati.

Peraltro, la dottrina ancora ha visioni divergenti sul concetto di identità genetica e sui margini di intervento che si possono concedere alla scienza. Da un lato, è stata avanzata una concezione di identità genetica ristretta, che abbraccia solo i cosiddetti "core traits", ossia i tratti essenziali della persona, dai quali esulerebbero i profili "patologici". Da questo punto di vista, emerge la prospettiva di John Harris, che ha evidenziato la distinzione fra gli interventi sulla linea germinale di carattere terapeutico, ammissibili, rispetto a quelli migliorativi, atti ad incidere su caratteristiche come la statura. in sostanza,

²³¹ Al riguardo, i riferimenti offerti dall'ordinamento internazionale, che verranno in seguito approfonditi, sono molteplici e si rinvencono trasversalmente nelle diverse fonti di riferimento. In particolare, i richiami all'identità (in generale e, nello specifico, genetica) si riscontrano nell'Articolo 3 della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO, nel Preambolo della Dichiarazione sulle Bioetica e i Diritti Umani dell'UNESCO, nell'Articolo 1 della Convenzione di Oviedo e nei suoi Protocolli Addizionali, peraltro spesso in connessione con il divieto di discriminazione.

il discrimine sarebbe incarnato, secondo John Harris, dalla “normalità”, ossia dalle condizioni non patologiche.²³² A tale visione si oppongono le teorie che accolgono una visione ampia dell’identità genetica, sancendone l’intangibilità anche per fini terapeutici e che, nelle loro versioni più estreme, arrivano a concepire gli interventi manipolativi come un crimine contro l’umanità, come George Annas.²³³

Il concetto di identità genetica è intimamente connesso a quello di informazione genetica, ricavabile dai campioni biologici umani. Come anticipato sopra, la rilevanza dell’informazione genetica è fondamentale per la tutela della salute: ciò appare evidente quando si pensa alle possibilità preventive e terapeutiche che la diagnosi genetica offre. Peraltro, i benefici non rimangono circoscritti alla sfera individuale, ma possono anche interessare la sfera familiare. Ciò determina importanti conseguenze giuridiche, che includono esigenze di tutela che trascendono la sfera individuale e che concernono non solo il diritto ad essere informati rispetto alla propria salute ma anche i rischi di discriminazione su base genetica, in base all’eventuale predisposizione rispetto a determinate patologie genetiche.

Alcune delucidazioni su quest’ultimo profilo appaiono opportune prima di concentrarci sull’autonomia e il suo esplicitarsi nell’ambito dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica.

Primariamente, lo stesso rischio connesso all’informazione genetica necessita di essere chiarito: la sua portata, infatti, varia a seconda dell’indole della patologia genetica considerata e la relativa suscettibilità che essa determina. Infatti, una predisposizione a sviluppare una malattia monogenica è sicuramente più indicativa rispetto alla suscettibilità di sviluppare una patologia poligenica; questo perché l’incidenza dei fattori ambientali o, più specificamente, epigenetici, riveste una maggior incidenza per la seconda categoria che per la prima. Peraltro, dato l’elevato numero delle patologie poligeniche, dal punto di vista della predittività, l’informazione genetica deve essere opportunamente contestualizzata.²³⁴

I maggiori rischi di discriminazione concernono i settori lavorativo ed assicurativo, l’accesso ai quali può essere ostacolato o precluso dalla conoscenza della suscettibilità genetica di un determinato soggetto.²³⁵ Ancora una volta, è l’esperienza statunitense ad offrirci un eloquente esempio, portato alla luce nell’ambito del dibattito internazionale

²³² HARRIS, J., *Enhancing evolution. The ethical case for making people better*, Princeton, Princeton University Press, 2007; GOMES DE ANDRADE, N. N., “Human Genetic Manipulation and the Right to Identity: the Contradictions of Human Rights Law in Regulating the Human Genome”, *SCRIPTed*, n° 7 (3), December 2010, pagg. 429-452. SCOTT, R., WILKINSON, S., “Germline Genetic Modification and Identity: the Mitochondrial and Nuclear Genomes”, *Oxford Journal of Legal Studies*, n° 37 (4), 2017, pagg. 886-915.

²³³ ANNAS, G., ANDREWS, L., ISASI, R., “Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations”, *American Journal of Law and Medicine*, n° 28 (2-3), 2002, pagg. 151-178. Si veda: DELMAS-MARTY M., “Interdire et punir, le clonage reproductif humain”, *Revue Trimestrelle de Droits de l’Homme*, 2003.

²³⁴ Si veda CALANDRA S., DALLAPICCOLA B., “Genetiche, malattie”, *Universo del Corpo*, 1999, in *Enciclopedia Treccani*, disponibile qui http://www.treccani.it/enciclopedia/malattie-genetiche_%28Universo-del-Corpo%29/ ultimo accesso 8 febbraio 2019.

²³⁵ FERIA BASILIO I. R., “Antesala al tratamiento jurídico de la enfermedad como elemento diferenciador: la discriminación por causa genética”, *Relaciones laborales y derecho del empleo*, n. 3(1), 2015; FELDMAN E. A., DARNELL C., “Health Insurance, Employment, and the Human Genome: Genetic Discrimination and Biobanks in the United States”, University of Pennsylvania Law School, 2013.

che si era sviluppato in seno all'UNESCO²³⁶ in rapporto all'adozione della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani.²³⁷ Una cittadina americana, il cui padre era deceduto a seguito di un periodo di infermità dovuto alla malattia di Huntington, una patologia neurodegenerativa, aveva deciso di sottoporsi al relativo test genetico per conoscere se fosse geneticamente suscettibile rispetto a tale malattia. L'esito del test, che confermava la sua suscettibilità, aveva avuto un esito pregiudizievole sulla sua vita lavorativa. Infatti, diffusasi tale informazione nel conteso professionale, la signora, nonostante i riconoscimenti conseguiti nei mesi precedenti, era stata licenziata ed i suoi familiari, preoccupati per questi risvolti, avevano deciso di non sottoporsi al test.

Il caso è ancor più interessante se si considera il rigore che la normativa statunitense adotta nel rivolgersi al rischio di discriminazione genetica in ambito lavorativo e assicurativo, tema a cui si indirizza la disciplina dettata dal *Genetic Information Nondiscrimination Act* del 2008, il quale vieta l'utilizzo in campo assicurativo e lavorativo dell'informazione genetica afferente alla suscettibilità a sviluppare determinate patologie.

Gli studi che hanno approcciato il tema sono numerosi e, specialmente nei sistemi come quello statunitense, che subordinano l'accesso alla sanità alla stipula di un'apposita copertura assicurativa – come spesso avviene peraltro anche nei Paesi africani, ad esempio, ma in ben diverse condizioni economiche e sociali. Peraltro, è innegabile che laddove il diniego di accesso ad un'assicurazione sanitaria precluda l'accesso alle cure mediche, ci troveremo in presenza della violazione del diritto fondamentale di accedere alla sanità, il quale peraltro, come evidenzieremo e approfondiremo da una prospettiva internazionalistica nei prossimi capitoli, sta progressivamente costituendo una solida *opinio iuris* internazionale, con la corrispondente rilevanza in merito alla formazione di una consuetudine internazionale.²³⁸

Le esigenze di prevenire pratiche discriminatorie su basi genetiche sono state avvertite da diversi legislatori, che hanno abbracciato soluzioni variegata, sovente coincidenti con quella di divieto abbracciata dal legislatore statunitense. Diversi Stati, infatti, hanno adottato un quadro normativo che pone un divieto di utilizzo dell'informazione genetica in campo assicurativo, come la Francia. La succitata normativa statunitense, in ambito lavorativo, vieta che si richieda ai lavoratori di sottoporsi a test genetici; un approccio che parzialmente è stato adottato dal legislatore canadese,²³⁹ che parimenti non consente, in questo caso all'assicuratore di richiedere di sottoporsi test genetici all'aspirante assicurato ma, al contempo, obbliga quest'ultimo a comunicarne gli esiti laddove tali controlli siano già stati effettuati.

²³⁶ Le relative informazioni sono disponibili qui http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13155&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html ultimo accesso 8 febbraio 2019. Si veda GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, cit., pag. 19, nota 19.

²³⁷ UN Educational, Scientific and Cultural Organisation (UNESCO), *Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani*, cit.

²³⁸ GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., “Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: la “tormenta perfecta” para el derecho a la salud en Europa”, *Bioderecho.es, Estudios de Vulnerabilidad*, n. 5, 2017, disponibile qui <http://revistas.um.es/bioderecho/article/view/290821> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

CASADO M., GULLÉN M., (Eds.), *ADN forense: problemas éticos y jurídicos*, Barcelona, Universitat de Barcelona, Observatori de Bioètica i Dret, 2014.

²³⁹ Insurance Act, SBC 2012, c 37, ss 51, 111.

Benché di ispirazione fortemente garantista per la parte contrattualmente più debole, anche tali soluzioni disvelano degli effetti, che potremmo definire “collaterali”, pregiudizievoli. Ad esempio, si è evidenziato il rischio che l’eccezionalità genetica porti a derive controproducenti laddove l’aspirante assicurato o lavoratore non possa avvalersi degli esiti favorevoli dei test genetici, specialmente a fronte di una storia familiare contrassegnata da una frequente insorgenza della patologia genetica.²⁴⁰ O, ancora, si sono sottolineati i possibili rischi di uno squilibrio del sinallagma,²⁴¹ laddove la mancata conoscenza dei risultati dei test genetici si traduca in una disparità informativa a scapito dell’assicuratore. Ancora, si rischierebbe di ingenerare una discriminazione fra coloro che presentano un determinata suscettibilità genetica, protetti dal divieto, e coloro che, invece, sono suscettibili di sviluppare altri tipi di disturbi e non godrebbero della medesima protezione, ad esempio, come coloro che hanno il colesterolo alto.

In campo assicurativo, alcuni Paesi hanno cercato di ovviare ai rischi conseguenti ad un divieto di conoscenza dell’informazione genetica ponendo una proibizione temporanea, operante nelle more della definizione di un quadro normativo adeguato. Ad esempio, alcuni ordinamenti, come quello tedesco, contemplano una normativa “two-tiered”, ossia di duplice livello, in cui si affiancano fattispecie assicurative accessibili a chiunque e fattispecie assicurative contemplate in casi di “eccedenza” del rischio (si parla di “*substandard risk*”), dunque laddove vi sia una determinata suscettibilità genetica.²⁴² Si è detto che un simile modello si baserebbe sull’inclusione di nozioni di giustizia sociale, riflettendo la teoria del contratto sociale di John Rawls a cui si faceva riferimento sopra, nel descrivere i sistemi sanitari fondati su una concezione di “Welfare State”.²⁴³ In effetti, un adeguamento della fattispecie assicurativa alle peculiari esigenze connesse alla suscettibilità genetica pare essere una proficua soluzione. In alcuni casi, ad esempio, si è prevista una differenziazione dei premi, per garantire l’adeguato soddisfacimento delle peculiari esigenze, in un’ottica anche di prevenzione dello squilibrio delle posizioni delle parti.

In determinati casi, nella realtà statunitense, i benefici assicurativi costituiscono parte integrante del trattamento riservato ai lavoratori, rientrando in esso alla stregua di *benefits*. Pur tuttavia, non tutte le tipologie di lavoro prevedono tali *benefits*, come le categorie di *sub-standard employment*, che ricomprendono ad esempio i lavoratori *part-time*.²⁴⁴ Ad ogni modo, il manifestarsi della patologia e, quindi, il fenotipo, comporta un’alterazione del rischio e si riverbera dunque sulla vicenda assicurativa, potendo l’assicuratore rifiutare un rinnovo del contratto nel caso di insorgenza della malattia e del relativo cambiamento delle condizioni di salute del cliente. In ambito lavorativo, invece, generalmente, si assiste ad un’applicazione della normativa che disciplina le

²⁴⁰ ADJIN TETTEY E., “Potential for Genetic Discrimination in Access to Insurance: Is There a Dark Side to Increased Availability of Genetic Information?”, *Alberta Law Review*, Vol. 50(3), 2013. KLITZMAN R., APPELBAUM P. S., CHUNG W., “Should Life Insurers Have Access to Genetic Test Results?”, *Journal of the American Medical Association*, n. 312(18), 12 November 2014, pagg. 1855–1856.

²⁴¹ Ibid.; ANYA E. R., PRINCE J.D., MYRA I., ROCHE M. S., “Genetic Information, Non-Discrimination, and Privacy Protections in Genetic Counseling Practice”, *Journal of Genetic Counseling*, n. 23(6), December 2014, pagg. 891–902. JOLY Y., KNOPPERS B. M., GODARD B., “Genetic information and life insurance: a ‘real’ risk?”, *European Journal of Human Genetics*, n. 11, 2003, pagg. 561–564.

²⁴² Fra le fonti rilevanti, si evidenziano il “Sozialgesetzbuch” (SGB), in particolare la Sezione V (SGB V), e lo *Human Genetic Examination Act*, Germany 2009, 374/09.

²⁴³ ADJIN TETTEY E., “Potential for Genetic Discrimination in Access to Insurance: Is There a Dark Side to Increased Availability of Genetic Information?”, cit.

²⁴⁴ Ibid., pag. 591.

discriminazioni connesse alla disabilità nel caso di conclamarsi della patologia; ad esempio il *Genetic Information Nondiscrimination Act* si indirizza alle discriminazioni riferite al genotipo in entrambi i settori considerati, ma la conclamazione della patologia rientra nel campo del divieto di discriminazione contemplato dall'*Americans with Disabilities Act* (ADA). In Europa, la sensibilità verso i rischi connessi all'informazione genetica in campo lavorativo ha indotto il Gruppo di Etica delle Scienze e delle Nuove Tecnologie, che si incardina nel quadro dell'Unione Europea, ad adottare un'opinione, datata 28 luglio 2003, nella quale si è opposto all'utilizzo dei test genetici in ambito lavorativo, evidenziando i margini di incertezza che permangono rispetto all'effettivo sviluppo della patologia in caso di esito positivo. Similmente, l'Organizzazione Internazionale del Lavoro, alcuni anni prima, aveva già affermato che l'uso dei test genetici nel settore lavorativo deve essere effettuato in conformità delle rilevanti disposizioni e garanzie normative vigenti.²⁴⁵

In Italia, sia in campo assicurativo che lavorativo, il riferimento è rappresentato dall'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2016,²⁴⁶ che si indirizza al trattamento dei dati genetici per la tutela della salute, per fini di ricerca, per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare.

La dimensione lavorativa e assicurativa è richiamata nel Preambolo, chiarendo che "ulteriori trattamenti di dati genetici non ricompresi nella presente autorizzazione non risultano allo stato leciti, anche in riferimento all'attività dei datori di lavoro volta a determinare l'attitudine professionale di lavoratori o di candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro, anche se basata sul consenso dell'interessato, nonché alle attività delle imprese di assicurazione". Al riguardo pertanto, come evidenziato in dottrina, sarebbe da auspicarsi un intervento del legislatore, anche per garantire un equo temperamento delle esigenze in gioco, assicurando adeguata protezione sia alla dignità del lavoratore o dell'assicurato che agli interessi del datore di lavoro o assicuratore.²⁴⁷

Nell'ordinamento spagnolo, le garanzie sono da ricercarsi nella *Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales* (LOPDGDD) e nella LIB. In particolare, le previsioni di riferimento nella LOPDGDD²⁴⁸ consistono nell'Articolo 9, relativo alle categorie speciali di dati, in cui sono ricompresi i dati inerenti alla salute e i dati genetici, e nella *Disposición adicional decimoséptima*, espressamente dedicata al trattamento dei dati inerenti alla salute e dei dati genetici.²⁴⁹ All'Articolo 9 della LOPDGDD, il Legislatore spagnolo chiarisce la portata dell'operatività del divieto di trattamento delle categorie speciali di dati, statuendo, al comma 1 della previsione, l'insufficienza del *solo*²⁵⁰ consenso a inibire l'operatività della proibizione qualora il trattamento sia realizzato al fine di rivelare determinate tipologie

²⁴⁵ CASADO M., GULLÉN M., (Eds.), *ADN forense: problemas éticos y jurídicos*, cit.

²⁴⁶ Garante per la Protezione dei Dati Personali, Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016, cit.

²⁴⁷ PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", *Jus Civile*, n. 3, 2014.

²⁴⁸ Nel quadro della previgente *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*, l'Articolo 7(3) della LOPD chiariva che i dati inerenti alla salute, qualora avessero carattere personale, avrebbero potuto essere utilizzati solo qualora l'interessato avesse espresso il proprio consenso o, anche laddove esso difettesse, qualora la legge lo prevedesse per ragioni di interesse generale.

²⁴⁹ Al riguardo, il riferimento in merito alla definizione delle categorie speciali di dati è da ricercarsi nell'Articolo 9 del GDPR.

²⁵⁰ Corsivo nostro.

di informazioni, come quelle relative alle origini “razziali o etniche”, con il precipuo proposito di “evitar situaciones discriminatorias”. Dunque, ragionando *a contrario*, si può dedurre che il consenso informato conserva l’indole di principio generale. Inoltre, all’Articolo 9(2), la LODPGDD chiarisce ulteriormente che una più specifica protezione può predisporre nell’ipotesi in cui il trattamento interessi le categorie speciali di dati – in particolare, per la nostra riflessione, dei dati inerenti alla salute e dei dati genetici – nei casi contemplati dalle lettere g), h), ed i) dell’Articolo 9(2) del GDPR. Si tratta delle ipotesi in cui il trattamento sia rispettivamente realizzato, a determinate condizioni che vengono esplicitate nella disposizione, “per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri”, “per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro [e per la] valutazione della capacità lavorativa del dipendente”, ed, infine, “per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica”. Tali finalità, ai sensi del GDPR, sono suscettibili di rendere inoperativo il divieto di trattamento. In tal senso, per poter assicurare una più intensa protezione all’interessato, il Legislatore spagnolo, ha statuito che *potranno*²⁵¹ essere previsti requisiti aggiuntivi inerenti al trattamento sul piano della sicurezza e della riservatezza, che *dovranno*²⁵² essere introdotti con uno strumento “avente rango di legge”. A tale riguardo, gli strumenti legislativi rilevanti sono indicati, con specifico riferimento ai dati inerenti alla salute e ai dati genetici, dalla *Disposición adicional decimoséptima*.

Accanto alla disciplina contenuta nella LOPDGDD, la LIB esplicita la non discriminazione fra i principi fondanti la ricerca biomedica all’Articolo 2, e la afferma più specificamente in campo genetico ripetutamente nel proprio testo, nel Preambolo, all’Articolo 58(6), e soprattutto sancendo e delucidando espressamente il principio di non discriminazione su base genetica all’Articolo 6, dove il divieto di discriminazione è puntualizzato altresì a garanzia di coloro che si rifiutino di sottoporsi ad un test genetico.²⁵³ Nonostante tale quadro non si indirizzi specificamente alla realtà lavorativa e assicurativa, esso appare capace di fornire delle rilevanti garanzie ben applicabili anche a tali contesti.

Ad ogni modo, come è stato fra l’altro evidenziato in dottrina, inquadrare le considerazioni relative alla suscettibilità genetica nell’ottica dell’epigenetica consente di valutare un profilo prezioso della predittività, ossia la possibilità di prevenire l’insorgenza di una determinata patologia con un’adeguata impostazione dello stile di vita, che inciderebbe positivamente sia sul vaglio del rischio in campo assicurativo che sui rischi di insorgenza della malattia in ambito lavorativo. Ciò detto, in ogni caso, è essenziale garantire che la possibilità di conoscere l’informazione genetica in campo assicurativo o lavorativo non si traduca in un disincentivo ad avvalersi dei test genetici e della risorsa

²⁵¹ Corsivo nostro.

²⁵² Corsivo nostro.

²⁵³ In particolare, l’Articolo 6, rubricato “No discriminación”, prevede che: “Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.” La disposizione, rubricata “Non discriminazione”, può tradursi in italiano come segue: “Nessuno subirà alcuna discriminazione a causa delle sue caratteristiche genetiche. Neppure potrà discriminarsi una persona a causa del suo rifiuto di sottoporsi a un’analisi genetica o di esprimere il proprio consenso per partecipare ad una ricerca biomedica o donare materiali biologici, in particolare in relazione alla prestazione medico-assistenziale che la interessi”.

che essi costituiscono in sede diagnostica e preventiva a tutela della salute umana, come avvenuto nel caso succitato ed evidenziato nel dibattito in seno all'UNESCO.

5.2 L'informazione genetica e la tutela dell'autonomia e della riservatezza.

Come si è potuto iniziare ad osservare nell'ambito della protezione accordata rispetto all'informazione genetica in ambito assicurativo e lavorativo, la tutela della riservatezza è un elemento chiave della risposta che gli ordinamenti offrono dinanzi ai rischi di discriminazione che si presentano.

Essa costituisce una componente essenziale dell'approccio sviluppato in senso più ampio in relazione ai campioni biologici umani contemplati nella dimensione informativa e in rapporto alla ricostruzione dei diritti da tutelarsi in tale realtà. In particolare, come posto in luce in dottrina,²⁵⁴ il profilo informativo dei campioni biologici umani interessa non solo la riservatezza, ma coinvolge anche e con fondamentale importanza l'autonomia informativa. Quest'ultima si ricollega all'autodeterminazione, la quale abbraccia, appunto, il principio di autonomia e dell'inviolabilità della persona ma, come approfondiremo più avanti, deve essere tenuta distinta dal consenso informato, attraverso cui essa si esprime.

Più specificamente, in relazione alla dimensione informativa dei campioni biologici umani, si rende necessario distinguere due tipologie di diritti: da un lato un potere di controllo rispetto ai campioni biologici umani che costituisce espressione dell'autonomia informativa e che si sostanzia nella garanzia del consenso informato; dall'altro, la tutela della riservatezza che implica l'anonimizzazione, la quale può conoscere diverse articolazioni fino a giungere ad una totale recisione del nesso con il soggetto donatore. In particolare, appare fondamentale evidenziare che quando l'anonimizzazione raggiunga il proprio più alto livello, divenendo così impossibile qualsiasi associabilità al donatore, le esigenze di protezione dell'autodeterminazione informativa vengono meno, poiché viene reciso il nesso con il donante.²⁵⁵

In particolare, la definizione dell'autonomia rispetto ai campioni biologici umani e al consenso informato attraverso cui essa si realizza e che si esprime in un potere di decidere sulla loro destinazione, implica che si ripercorra brevemente l'exkursus che ne ha scandito l'evoluzione, soprattutto in campo biogiuridico.

Al riguardo, non si può prescindere dall'opera di Tom Beauchamp e James Childress, che nel loro "Trattato di Bioetica" hanno posto in luce la rilevanza dell'autonomia come concetto e principio fondante, accanto alla beneficenza e alla non maleficenza e alla giustizia.²⁵⁶ Tale teorizzazione dei principi fondanti della bioetica, che assegnava un ruolo primario e pari rilevanza ai principi enunciati, concepiva l'autonomia come espressione

²⁵⁴ BERGEL S. D., "Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo", cit.; NICOLÁS JIMÉNEZ P., "Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 19, 2003, pagg. 207-228;

²⁵⁵ BERGEL S. D., "Notas sobre el cuerpo humano y sus partes en el mercado", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pag. 178; NICOLÁS JIMÉNEZ P., "Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales", cit.

²⁵⁶ BEAUCHAMP T. L., CHILDRESS J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, 8th Ed., Oxford, Oxford University Press, 2019.

del principio del rispetto per le persone, che implica il diritto di compiere le proprie scelte e definire il proprio progetto di vita. Nell'evolversi della visione dottrinale dei principi della bioetica, il quadro non è rimasto immutato, bensì diverse critiche sono state mosse all'impianto proposto da Beauchamp e Childress,²⁵⁷ prima fra tutte la carenza di una visione di fondo che offrisse giustificazione e sostegno ai principi enunciati, nonché l'individuazione di una gradazione e gerarchizzazione fra gli stessi, che potesse aiutare a risolvere gli eventuali conflitti sorti fra gli stesse piuttosto che lasciare tale impegno di riconciliazione agli specifici contrasti emersi di volta in volta.

Ad ogni modo, l'importanza dell'autonomia ha sempre riscontrato una primaria considerazione in dottrina al punto tale che Ruth Macklin ne ha affermato l'indipendenza concettuale anche rispetto alla dignità, che risulterebbe riassorbita nell'autonomia, in quanto espressione del principio del rispetto per le persone, che conterebbe ed esaurirebbe in sé la tutela della persona inclusiva inoltre del consenso informato sul piano della concreta operatività. Pur tuttavia, la concezione avanzata da Ruth Macklin non appare condivisibile e ha difatti ricevuto delle critiche proprio perché non coglie il ruolo fondante della dignità, che è ben distinta dall'autonomia e ne costituisce la giustificazione. Accogliere la visione della Macklin potrebbe condurre a giustificare pratiche contrarie alla dignità solo perché esse costituiscono espressione dell'autonomia, si pensi, ad esempio, alla riduzione in condizioni prossime alla schiavitù. Ancora, si potrebbe giungere alla conclusione di negare la dignità a quei soggetti che sono privi di autonomia, come i neonati o le persone incapaci.

Peraltro, appare opportuno chiarire che l'autonomia alla quale si fa riferimento in campo bioetico è distinta dall'autonomia contrattuale, che afferisce alla sfera dell'autodeterminazione del soggetto in campo economico in ordine al potere di disposizione dei propri beni.

Ciò premesso, nel definire l'evoluzione dell'autonomia e l'applicazione di tale concetto in campo biomedico, per approssimarci al fulcro della nostra riflessione, appare opportuno e necessario richiamare ancora una volta l'exkursus giurisprudenziale che ha concorso alla sua qualificazione.

Nuovamente, la giurisprudenza di common law offre degli importanti riferimenti, già a partire dal caso *Slater*, nel quale nel Regno Unito venne approcciato il tema del consenso informato,²⁵⁸ in particolare dell'esigenza che il medico renda edotto il proprio paziente del trattamento al quale verrà sottoposto, a pena dell'affermazione della responsabilità del sanitario. Il caso *Slater* risale al 1767 e non rimase isolato, trovando seguito nella giurisprudenza statunitense: nel 1871 la pronuncia *Carpenter* riaffermò che il consenso informato del paziente deve essere assicurato e, in particolare, che il fatto che esso sia carpito mediante un'informazione non veritiera determina il sorgere della responsabilità medica. L'affermazione del consenso informato venne poi consacrata ulteriormente nel caso *Mohr*, quale espressione del "diritto sulla propria persona universalmente

²⁵⁷ Per un'analisi dei principi della bioetica e, in particolare, dell'opera di Beauchamp e Childress, si veda ANDORNO R., *La bioética y la dignidad de la persona*, Madrid, Editorial Tecnos – Grupo Anaya, 2012, pagg. 33 ss. e GRACIA D., *Fundamentos de Bioética*, Madrid, Editorial Triacastela, 3ª Ed., 2008.

²⁵⁸ *Slater v. Baker & Stapleton*, 95 Eng. 860, 2 Wils. KB 359 (1767). VIGANÒ P., *Limiti e prospettive del consenso informato*, Milano, Franco Angeli, 2008, pagg. 33 ss. MONTANARI VERGALLO G., *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, Giuffrè Editore, 2008; MAYBERRY M., MAYBERRY J. F., *Consent in Clinical Practice*, Boca Raton, CRC Press – Taylor and Francis Group, 2018.

riconosciuto”, come ribadito successivamente anche nel caso *Schoendorff*.²⁵⁹ Varcata la soglia del nuovo secolo, nel 1957, la Corte d’Appello della California adotta una rilevante opinione nel caso *Salgo v. Lealand Stanford J. University Board of Trustees*,²⁶⁰ e nella quale riconobbe che il medico ha la responsabilità di comunicare pienamente gli elementi necessari per la manifestazione del consenso informato.

Accanto all’affermazione del consenso informato nella giurisprudenza di common law, si compie un processo culturale di ripensamento del rapporto fra medico e paziente che emerge anche in campo letterario, prima nell’opera di un maestro come Alan Edgar Poe, che nel suo racconto “The facts of the case of Mr. Valdemar” affida al consenso del paziente Valdemar il perseguimento degli auspici del Dottor Mesmer di vincere la morte attraverso la scienza, dove il medico rievoca che “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”.

L’opera di Poe risale al 1845, ma nella prassi la relazione fra medico e paziente ha continuato a risentire di un approccio paternalistico da parte dei sanitari, che è stato oggetto delle critiche proprio di un medico, Jay Katz, nell’opera scritta nel 1984, “The silent world of doctors and patients”, nella quale si rimarca l’importanza del sodalizio terapeutico e del dialogo fra medici e pazienti ai fini dell’esito positivo delle cure.

Eppure, il Novecento è stato segnato da due pietre miliari del consenso informato, nell’ambito del processo di superamento dell’atteggiamento paternalista verso il paziente e la sua evoluzione verso un rapporto improntato alla cooperazione e alla fiducia, in cui il paziente è partecipe e attivo nell’adozione delle scelte terapeutiche.

La prima, fondamentale pietra miliare è prima di tutto, il Codice di Norimberga, che nasce dall’immenso dramma dell’Olocausto e della sperimentazione medica nei campi di concentramento nazisti e dal *Doctors’ Trial*, ossia il processo a cui i medici nazisti vennero sottoposti a Norimberga. Uno degli intenti che muovono il Codice di Norimberga è consacrare i principi dell’etica ipocratica e i diritti umani, esprimendone l’accostamento attraverso i principi destinati a scandire la sperimentazione clinica.²⁶¹ I

²⁵⁹ *Carpenter v. Blake*, 60 Barb. N.Y. 488 (1871). Per un approfondimento, si veda: WANDLER M., “The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy”, 2001, Third Year Paper, disponibile qui <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8852197> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

In particolare, nel caso *Mohr* [*Mohr v. Williams*, 104 N.W. 12 (Minn. 1905)], la Corte affermò: “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”, e il Giudice Cardozo, nel caso *Schoendorff* [*Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 (N.Y. 1914)], affermò che: “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”.

²⁶⁰ 154 Cal. App.2d 560, 317 P.2d 170 (1957). Altre rilevanti pronunce vennero adottate in materia nel corso del Novecento, fra cui si cita *Hunter v. Burroughs*, 123 Va. 113, 133, 96 S.E. 360, 366 (1918), in cui si affermò che “it is the duty of a physician in the exercise of ordinary care to warn a patient of the danger of possible bad consequences of using a remedy”. Si richiama, inoltre, anche la decisione *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (D.C. Cir.), cert. denied, 409 U.S. 1064 (1972), che propose una contestata visione che consentiva alla giuria di pronunciarsi su questioni basiche in materia di consenso informato senza il supporto della testimonianza di esperti, teoria che venne rigettata anche dalla Corte d’Appello della Virginia.

²⁶¹ Codice di Norimberga, disponibile qui <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf> ultimo accesso 8 febbraio 2019. Si vedano: JON F. MERZ, “The Nuremberg Code and Informed Consent”,

principi bioetici nel campo della ricerca clinica e biomedica vennero riaffermati e ulteriormente specificati nella Dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1975 e successivamente revisionata in più occasioni nel corso dei decenni successivi, che si indirizza alla comunità medica ponendo il consenso informato fra i cardini del rapporto con il paziente.²⁶²

Se il Codice di Norimberga si indirizzava alla ricerca clinica, uno sviluppo fondamentale nel campo della ricerca biomedica avvenne nel caso di Henrietta Lacks, che segnò una svolta sotto molteplici profili: innanzitutto, per la definizione del consenso informato e del contenuto del dovere informativo gravante sul sanitario. Dal punto di vista della ricerca biomedica, il debito della scienza con la signora Lacks è inestimabile ed è emblematicamente espresso dal titolo del libro che Rebecca Skloot dedicò alla vicenda, “La vita immortale di Henrietta Lacks”. Infatti, dai campioni biologici tumorali della signora Lacks, i ricercatori dell’Ospedale John Hopkins riuscirono a ricavare delle cellule dotate della caratteristica dell’immortalità, consentendo di ottenere la linea cellulare HeLa, che ancora oggi è di fondamentale importanza nella ricerca biomedica. In particolare, le cellule tumorali prelevate mostravano una particolare resistenza e avevano la capacità di sopravvivere in condizioni intollerabili per altre cellule; inoltre, sono in grado di sopravvivere per un lungo tempo anche senza terreno di coltura. Specificamente, il carattere dell’immortalità si riferisce alla loro capacità di non morire dopo poche divisioni cellulari. La dirompenza di tale scoperta appare ancora più evidente quando viene contestualizzata: la vicenda di Henrietta Lacks si colloca cronologicamente nel 1951. Alla signora Lacks era stato diagnosticato un cancro alla cervice e il suo medico curante, George Gey, aveva notato l’anomalo comportamento delle sue cellule tumorali, riuscendo ad isolarne una, moltiplicarla e a dare così vita ad una linea cellulare capace di autoriprodursi. Fu così che iniziò la diffusione della linea cellulare HeLa nella ricerca biomedica in tutto il mondo con risultati fecondi nel campo dello sviluppo dei vaccini, della clonazione, della fecondazione in vitro, dello studio dell’espressione genica. Queste “cellule di battaglia, ideali per gli esperimenti”, come definite dal Genna Marfany, dell’Università di Barcellona, potrebbero addirittura consentire in futuro di contrastare l’invecchiamento. Di certo, già le prime applicazioni ottenute negli anni Cinquanta del

Journal of the American Medical Association, n. 319(1), 2018, 85,86; ANGELL M., “Medical Research: The Dangers to the Human Subjects” in *New York Review of Books*, 19 Novembre 2015, disponibile qui <http://www.nybooks.com/articles/2015/11/19/medical-research-dangers-human-subjects/> ultimo accesso 8 febbraio 2019; GHOOI R.B., “The Nuremberg Code – A critique”, *Perspectives in Clinical Research*, n. 2(2), April-June 2011, 72–76. HUOBER L., *Analisi degli aspetti storici, etici e normativi delle Dichiarazioni Universali nel campo della Bioetica*, Tesi di Dottorato di Ricerca, Scuola di Dottorato di Ricerca in Bioetica – Indirizzo Biologico, XXI Ciclo, Università Federico II di Napoli. Fra i principi enunciati accanto al consenso volontario dal Codice di Norimberga, vi sono anche il Rispetto per la Vita Umana, la Responsabilità nell’ambito dell’Attività Medica e il Principio di Beneficienza.

²⁶² World Medical Association, Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000; 53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added); 55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added); 59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008; 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2014. Disponibile qui: [http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html.pdf?print-media-type&footerright=\[page\]/](http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html.pdf?print-media-type&footerright=[page]/) ultimo accesso 8 febbraio 2019.

secolo scorso sono stupefacenti: nel 1954, con la linea cellulare HeLa si riuscì a sviluppare il vaccino per la poliomielite; nel 1955, le cellule HeLa furono le prime cellule umane clonate con successo, diffondendosi così in tutto il mondo.²⁶³

Oltre all'inestimabile contributo che la linea cellulare HeLa continua ad offrire al progresso della ricerca biomedica, vi è l'importante contributo offerto in merito alla affermazione della tutela del consenso informato. Negli anni Cinquanta del Novecento, i medici non erano legalmente tenuti a richiedere il consenso dei propri pazienti per utilizzare i campioni prelevati per i fini che avessero ritenuto più opportuni; tale impiego era a discrezione dell'istituto medico. Non fu dunque inusuale il fatto che il dottor George Gey avesse moltiplicato in vitro le cellule della signora Lacks senza chiedere il suo consenso al riguardo. Una vicenda che ci ricongiunge al caso Moore, su cui ci siamo soffermati sopra, e che ci conduce a considerare l'indole e il contenuto del consenso informato. Ciò senza dimenticare che la famiglia Lacks è riuscita ad ottenere un importante riconoscimento, non patrimoniale, quale ad esempio una partecipazione negli ingenti proventi che sono stati ricavati dall'impiego delle cellule della loro congiunta, bensì un riconoscimento etico, che si esprime proprio nella forma del consenso. L'accordo raggiunto nel 2013 con il National Institute of Health ha previsto l'istituzione di un *panel* composto da sei membri, fra cui due rappresentanti della famiglia Lacks, al quale assegnare il compito di saggiare le richieste provenienti dai ricercatori che aspirano ad avere accesso al genoma e ai relativi dati inerenti alle cellule HeLa.²⁶⁴ Un esercizio, quindi, del consenso, che appare ancora più interessante quando si tengono in considerazione anche i rischi che derivano per i congiunti di Henrietta Lacks dalla diffusione dei dati genetici che si evincono dal suo genoma. Un rischio non remoto, che si è già palesato quando dei ricercatori tedeschi hanno pubblicato uno studio che rendeva nota la prima sequenza dell'intero genoma della signora Lacks, comparando il DNA della sua linea cellulare con quello di altre cellule sane, con i conseguenti rischi di svelare altresì importanti informazioni genetiche sulla famiglia Lacks.

Il celeberrimo caso Lacks consente di evidenziare un tratto fondamentale dell'indole e del contenuto del consenso informato, ossia il fatto che esso consenta l'esercizio di un potere di disposizione riguardo ai campioni biologici, inerente alla loro destinazione rispetto alla ricerca biomedica, nonché un potere di disposizione in merito all'informazione di cui essi sono portatori. Tale profilo è stato posto in luce anche dalla dottrina, laddove è stato evidenziato tale contenuto dell'autodeterminazione informativa, la cui teorizzazione affonda le radici in un'interessante pronuncia della Corte

²⁶³ STUMP J. L., "Henrietta Lacks and The HeLa Cell: Rights of Patients and Responsibilities of Medical Researchers", *The History Teacher*, n. 48(1), 2014, pagg. 127-180. Si vedano anche: Laura M. Beskow, "Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens", *The Annual Review of Genomics and Human Genetics*, n. 17, 3 Agosto 2016, pagg. 395-417; LUCEY B. P., NELSON-REES W. A., HUTCHINS G. M., "Henrietta Lacks, HeLa Cells, and Cell Culture Contamination", *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, Vol. 133 (9), Settembre 2009, pagg. 1463-1467; KAHN F. A., "The Immortal Life of Henrietta Lacks", *Journal of the Islamic Medical Association of North America*, n. 43(2), July 2011, pagg. 93-94.

²⁶⁴ Si veda: KROLL D., "Ethical Justice, But No Financial Rewards, For The Henrietta Lacks Family, *Forbes*", 8 Agosto 2013, disponibile qui: <https://www.forbes.com/sites/davidkroll/2013/08/08/ethical-justice-but-no-financial-rewards-for-the-henrietta-lacks-family/#7d9522d318cb> ultimo accesso 8 febbraio 2019; National Institutes of Health (NIH), "Lacks family reach understanding to share genomic data of HeLa cells", 7 Agosto 2013, disponibile qui: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-lacks-family-reach-understanding-share-genomic-data-hela-cells> ultimo accesso 9 febbraio 2018.

Costituzionale tedesca in merito alla tutela dei dati informatici.²⁶⁵ Tale potere si sostanzia, dunque, secondo quanto chiarito in giurisprudenza e in dottrina, nel potere di disporre dei propri dati, un'estrinsecazione dell'autodeterminazione che si connette alla riservatezza ma non si sovrappone con essa e che si affianca e cronologicamente segue al consenso prestato per il prelievo del campione.

I profili considerati devono quindi essere mantenuti distinti, chiarendo brevemente come il consenso informato si sia evoluto, nascendo da un ripensamento del rapporto medico-paziente che risente positivamente della rinnovata concezione della salute come benessere fisico e mentale in un'ottica generalizzata, concezione peraltro accolta e consolidata a livello internazionale da una salda *opinio iuris*.²⁶⁶ In tale ottica, matura la concezione del sodalizio terapeutico fondata sulla cooperazione e la fiducia ed un ruolo attivo del paziente nell'assunzione delle decisioni che lo concernono, all'insegna della sua autodeterminazione. Ma il consenso deve possedere determinati caratteri, perché non sia mera acritica adesione alla proposta terapeutica o alla richiesta di impiego dei campioni biologici nella ricerca biomedica. Il consenso informato deve essere personale, esplicito, specifico, attuale, consapevole e sempre revocabile; a ciò corrisponde un dovere informativo in capo al personale sanitario che risponda ai canoni di verità, completezza e comprensione da parte del paziente o del partecipante alla ricerca. È presupposto necessario che il consenso informato sia manifestato da una persona capace di intendere e di volere, essendo predisposte adeguate garanzie laddove tale capacità difetti, e la valutazione e la manifestazione di volontà siano quindi affidate a soggetti rappresentanti. Ad esempio, nel caso dei minori, generalmente tale ruolo è svolto dai genitori, fermo restando un adeguato coinvolgimento del minore in proporzione alla sua maturità, come peraltro garantisce a livello internazionale la Convenzione dei Diritti del Fanciullo così come, nel campo del biodiritto, la Convenzione di Oviedo.²⁶⁷ Le garanzie predisposte a tutela dei soggetti incapaci sono generalmente incrementate attraverso il vaglio giurisdizionale che, a livello internazionale, come approfondiremo, si arricchisce dalla previsione che l'intervento medico compiuto avvenga a beneficio della persona o, altrimenti, nell'ambito della ricerca biomedica, sia finalizzato al "miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo di età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni", sempre che ciò non leda i diritti

²⁶⁵ BERGEL S. D., "Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo", cit. Al riguardo si veda la sentenza del *Bundesverfassungsgericht*, 27 febbraio 2008, in *Rivista trimestrale di Diritto penale dell'economia*, 2009, III, pagg. 679 e ss. Al riguardo, si veda anche: RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, cit., pagg. 315 ss.

²⁶⁶ Riguardo all'esistenza di un'*opinio iuris* relativa al *noyau dur* del diritto alla salute nel diritto internazionale, si veda GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: la "tormenta perfecta" para el derecho a la salud en Europa", cit. Riguardo a tale profilo, che verrà più diffusamente trattato nel capitolo III, è stato posto in luce che è emerso che il "núcleo del derecho a la salud y otros derechos humanos relacionados con la salud se han afirmado en varios instrumentos jurídicos internacionales a nivel universal, de una manera tan similar que estaría evidenciando una *opinio iuris* general de los Estados".

²⁶⁷ Si vedano, in particolare, l'Articolo 12 della Convenzione sui Diritti del Fanciullo e l'Articolo 6(2) della Convenzione di Oviedo. Al riguardo, si veda anche l'Articolo 4(2) della LIB. Un caso particolarmente interessante è rappresentato dai testimoni di Geova e il rifiuto delle emotrasfusioni, in quanto pratica non ammessa dal loro credo. Il personale medico è tenuto ad osservare l'eventuale rifiuto espresso da un soggetto capace ma, poiché le scelte di coscienza sono personali, nel caso in cui l'emotrasfusione si renda necessaria per salvare la vita di un minore e i genitori rifiutino tale trattamento, si dovrà adire il giudice affinché rilasci un provvedimento d'urgenza volto ad autorizzare l'intervento.

fondamentali della persona incapace e vi sia l'approvazione del Comitato Etico.²⁶⁸ Ciò che emerge è dunque la volontà di assicurare una tutela adeguata ai soggetti più vulnerabili, che si riafferma, coerentemente, anche nell'ipotesi di incoscienza e, quindi, di impossibilità di manifestare la propria volontà. Un'ipotesi che peraltro mette in luce ancora più nitidamente il principio volontaristico sotteso a qualsiasi trattamento medico che, nel caso in cui il paziente versi in stato di incoscienza, mira a ricostruire la volontà precedentemente manifestata, come in Italia si è avuto l'occasione di affermare nel caso di Eluana Englaro e che l'Articolo 9 della Convenzione di Oviedo aveva consacrato a livello internazionale. Il principio volontaristico esprime chiaramente la centralità dell'autodeterminazione nell'ambito della salute, come peraltro emerge emblematicamente e chiaramente dalla ricostruzione del suo fondamento costituzionale operato dalla Consulta e nell'inquadramento nell'alveo non solo dell'Articolo 32 della Costituzione Italiana, ma congiuntamente dell'Articolo 13, in un'ottica di tutela dei diritti inviolabili della persona alla luce dell'Articolo 2.²⁶⁹ In virtù di tale inquadramento costituzionale, il consenso informato è stato affermato quale sintesi di due diritti fondamentali dalla Corte Costituzionale italiana,²⁷⁰ in particolare il diritto all'autodeterminazione e il diritto alla salute. Ma, naturalmente, il consenso informato richiede un inquadramento più specifico quando viene considerato in rapporto alla ricerca biomedica, dovendosi meglio specificare il suo atteggiarsi, specialmente in rapporto al contenuto dell'informazione e quindi in linea con le esigenze dell'autodeterminazione informativa. Quest'ultima connota il potere dispositivo che il soggetto fonte dei campioni biologici esercita con la manifestazione del proprio consenso in merito, in particolare, al loro prelievo e, quindi alla loro raccolta, al trattamento al quale saranno destinati, nonché al loro utilizzo e alla loro conservazione. Come evidenziato dalla dottrina spagnola, il consenso informato espresso in merito alla cessione dei campioni biologici alle biobanche costituisce una "autorizzazione dell'attività di ricerca biomedica" che, diversamente "costituirebbe un'interferenza illegittima nella *intimidad* del soggetto."²⁷¹

Da questo punto di vista, riveste un'importanza primaria il principio di finalità, che perimetra le attività di ricerca biomedica nell'ambito delle quali i campioni biologici saranno impiegati e che costituiscono un aspetto fondamentale del contenuto dell'informazione che deve essere fornita. Il principio di finalità affonda le sue radici a livello internazionale (*rectius*: europeo): esso è stato accolto dall'Articolo 22 della Convenzione di Oviedo nonché dalla Direttiva 95/46/CE, oggi abrogata dal Regolamento

²⁶⁸ Si vedano, a livello internazionale gli Articoli 19 ss. della Convenzione di Oviedo. In Italia, tale statuizione è contenuta nell'Autorizzazione de Garante al trattamento dei dati genetici. PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", cit. pag. 27.

²⁶⁹ DEMURO G., "La ricerca scientifica e il diritto alla salute", cit., pag. 3.

²⁷⁰ "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, Sent. n. 438/2008). Si veda DEMURO G., "La ricerca scientifica e il diritto alla salute", cit.

²⁷¹ GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", cit.; Fernández Arévalo, Ángela, nel Rapporto "La regulación de los Biobancos en Andalucía". Progetto di Ricerca supportato dalla Fundación Centro de estudios andaluces, reposnsabile principale Cecilia Gómez-Salvago Sánchez, e partecipanti Ángela Fernández-Arévalo, Inmaculada Vivas Tesón e Ascensión Martín Huertas.

Generale sulla Protezione dei Dati (con l'acronimo inglese "GDPR"), che all'Articolo 6 co. 1) lett. b) prevedeva che "1. Gli Stati membri dispongono che i dati personali devono essere [...] b) rilevati per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo non incompatibile con tali finalità".²⁷² Pertanto, il principio ha trovato attuazione e accoglimento in entrambi gli ordinamenti che costituiscono i nostri principali riferimenti, ossia l'ordinamento italiano e l'ordinamento spagnolo, in particolare all'Articolo 5 dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2016 del 15 dicembre 2016 e nella LIB, con riferimento specialmente all'Articolo 59.²⁷³ In rapporto alla finalità della ricerca biomedica, appare imprescindibile considerare il profilo della brevettabilità dei risultati eventualmente conseguiti, dovendo tale possibilità costituire oggetto dell'informativa comunicata al donatore. Peraltro, la brevettabilità, che innegabilmente costituisce un importante impulso per la ricerca in termini di protezione dei risultati degli sforzi dei ricercatori e delle risorse impiegate, non può essere preclusa dal soggetto fonte, il quale potrà modulare il proprio consenso in merito alle finalità perseguibili dalla ricerca biomedica ma non, appunto, la brevettabilità dei risultati conseguiti mediante la stessa. A tale proposito, appare interessante sottolineare la soluzione adottata dal legislatore italiano per assicurare che l'informazione in merito alla brevettabilità sia fornita, che va ad incrementare le forme di tutela che la Direttiva 98/44/CE contempla. Con la novella introdotta dal D. Lgs. 13 agosto 2010 n. 131, l'Articolo 170-bis co. 3 del Codice della Proprietà Industriale ha sancito che la domanda di brevetto inerente ad un'invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana sia corredata del consenso libero e informato espresso dal soggetto fonte in merito al prelievo e all'utilizzazione del materiale stesso. L'omissione è colpita da una sanzione amministrativa pecuniaria il cui ingente importo, da Euro 100.000 a Euro 1.000.000, svolge un'efficace funzione deterrente, benché la validità del brevetto rilasciato sia comunque fatta salva. Tale scelta legislativa ha così sopito il dibattito dottrinale che, prima della novella del 2010, saggiava la possibilità di colpire la violazione del consenso del soggetto fonte proprio inficiando la validità del brevetto per la sua contrarietà alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, fino a sancirne la nullità.²⁷⁴

²⁷² L'Articolo 22 della Convenzione di Oviedo prevede che "allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per uno scopo diverso da quello per cui è stata prelevata nel rispetto delle procedure sull'informazione ed il consenso", mentre, per esteso, il testo dell'Articolo 6(1)(b) della Direttiva 95/46/CE, prevede: "1. Gli Stati membri dispongono che i dati personali devono essere: [...] (b) rilevati per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo non incompatibile con tali finalità. Il trattamento successivo dei dati per scopi storici, statistici o scientifici non è ritenuto incompatibile, purché gli Stati membri forniscano garanzie appropriate".

²⁷³ GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", cit.

²⁷⁴ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, pagg. 176 ss. RESTA G., "Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e sfruttamento industriale", in CUFFARO V., DI ROSA G., (Eds.), *Studi in onore di Nicolò Lipari*, Milano, Giuffrè Editore, 2008, pagg. 2437 ss. La novella del 2010 ha correato delle relative conseguenze giuridiche la previsione contenuta nell'Articolo 5 della L. n. 78/2006, di conversione del Decreto-Legge n. 3 del 10 gennaio 2006, che ha dato attuazione alla Direttiva 98/44CE. L'articolo 5 contempla una previsione del medesimo contenuto e tenore dell'Articolo 170-bis co.3 del Codice della Proprietà industriale nel richiedere il deposito dell'attestazione del consenso libero e informato del soggetto dal quale i materiali di origine biologica sono stati prelevati, ma non corredeva questa statuizione di alcuna sanzione. Pertanto, la dottrina aveva sviluppato il proprio dibattito sulla possibilità di asserire l'invalidità del brevetto.

Ciò specificato, è necessario chiarire quali modelli di consenso informato possano distinguersi, specialmente laddove i campioni biologici umani siano conservati presso una biobanca. Tali modelli si definiscono in rapporto alla portata del consenso manifestato in relazione al principio di finalità, secondo una classificazione che a livello europeo è stata accolta dal Consiglio d'Europa,²⁷⁵ promuovendo differenti equilibri fra la protezione dei donatori e le istanze della ricerca.

L'ipotesi più restrittiva per la ricerca è rappresentata dal consenso informato specifico, il quale implica l'autorizzazione all'utilizzo dei materiali biologici e dei dati da essi ricavati solo nell'ambito di un progetto di ricerca immediato, escludendo l'impiego in studi futuri e sancendo altresì la distruzione dei campioni al termine della ricerca. Il consenso informato multiopzione amplia la rosa delle possibilità per la ricerca, poiché si indirizza ad una molteplicità di opzioni, rispetto alle quali naturalmente deve essere fornita un'informazione adeguata e dettagliata. Il consenso informato parzialmente ristretto ed il consenso informato ampio o *broad consent* arricchiscono le possibilità per la ricerca con la loro maggiore flessibilità: nel primo caso, i materiali biologici e relativi dati potranno essere utilizzati anche nelle ricerche future che siano associate direttamente o indirettamente ad una ricerca specifica immediata, mentre il *broad consent* autorizza l'impiego dei campioni biologici in ricerche presenti e future. In particolare, essi potranno essere ceduti dalla biobanca ad altri ricercatori e potranno essere conservati a tempo indeterminato.²⁷⁶ Al riguardo, è interessante menzionare la soluzione adottata dall'ordinamento spagnolo, che opera una distinzione a seconda che i campioni biologici siano conservati o meno in una biobanca, optando per una maggior flessibilità rispetto al principio di finalità nel secondo caso. In particolare, il Real Decreto 1716/2011 (RLIB)²⁷⁷ prevede che i materiali biologici umani conservati al di fuori di una biobanca debbano essere utilizzati solo per le ricerche immediate o le linee di ricerca per cui il soggetto fonte abbia dato la propria autorizzazione nell'apposito documento relativo alla manifestazione del consenso informato. Diversamente, quando i campioni biologici siano conservati nel contesto di una biobanca, essi potranno essere utilizzati per qualsiasi ricerca biomedica, secondo le prescrizioni contenute nelle LIB e, quindi, laddove il soggetto fonte o i suoi rappresentanti legali abbiano manifestato il proprio consenso al riguardo. La spiegazione di tale approccio e, quindi, la sua propensione per un *broad consent* nel caso di conservazione presso una biobanca, è da ricercarsi in una logica di solidarietà, che si consacra normativamente nell'Articolo 70.2 RLIB, e che si concretizza nella dimensione di servizio pubblico svolto dalle biobanche, a giovamento della collettività.²⁷⁸ Una prospettiva, quella solidaristica, che è stata particolarmente evidenziata nell'alveo della dimensione umana dei campioni biologici umani e nelle esigenze di rispetto e

²⁷⁵ Consiglio d'Europa, Raccomandazione Rec(2006)4 del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sulla ricerca sui materiali biologici di origine umana, Adottato dal comitato dei ministri il 15 marzo 2006 alla 958 riunione dei delegati dei ministri).

²⁷⁶ Un'attenta analisi dei modelli di consenso informato è offerta da NOVELLI G., PIETRANGELI I., "I campioni biologici", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo* pagg. 1052 ss., a cui si rimanda. PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", cit., pagg. 83 ss. SARRIÓN ESTEVE J., "Health Data Treatment. An approach to the International and EU Legal Framework", in ARNOLD R., CIPPITANI R., COLCELLI V., *Genetic information and individual rights*, cit., pagg. 36-53.

²⁷⁷ Real Decreto 1716/2011 por el que se regulan los biobancos; si veda in particolare l'Articolo 22 .2.a.

²⁷⁸ GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, C., "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", cit., pag. 59.

realizzazione della dignità, come vedremo nel prossimo paragrafo, conclusivo di questa prima parte della nostra riflessione.

Peraltro, soffermarci su tale quadro, ci consente di ricondurci ad un aspetto molto importante, ossia il ricontatto ai fini dell'ottenimento del consenso dei soggetti fonte qualora sorga l'esigenza di utilizzare i campioni biologici per finalità non originariamente contemplate. Al riguardo, sia la legge spagnola che quella italiana prevedono che il soggetto fonte sia ricontattato ai fini di poter conseguire il suo consenso informato.²⁷⁹ Se, da un lato, tale approccio è evidentemente garantista rispetto all'autodeterminazione del soggetto fonte, dall'altro può far sorgere delle difficoltà riguardo alla tutela della riservatezza. Come anticipato sopra, l'ordinamento spagnolo mostra una propensione per il *consentimiento abierto* o *broad consent*, laddove i campioni biologici siano conservati nelle biobanche e, in generale, il *broad consent* è la soluzione che si predilige anche a livello europeo, come emerge dalla Raccomandazione Rec(2006)4 del Consiglio d'Europa. Ad ogni modo, il *broad consent* deve essere assistito da opportune garanzie, come che il vaglio e l'approvazione del nuovo progetto di ricerca siano assicurati da un soggetto indipendente capace di saggiare il progetto di ricerca sul piano scientifico e di saggiarne l'importanza e la accettabilità dal punto di vista etico – come i Comitati Etici.²⁸⁰ Inoltre, deve essere assicurata la revocabilità del consenso prestato. Da questo punto di vista, con riferimento alla revocabilità del consenso, emerge una delle vulnerabilità del meccanismo del *broad consent* rispetto al diverso meccanismo della anonimizzazione, che viene prediletto ad esempio nel sistema statunitense quale compromesso fra la tutela dell'autodeterminazione e dell'autonomia del soggetto fonte e della sua privacy. Infatti, la revoca del consenso può comportare delle difficoltà di non scarso rilievo per la ricerca, interferendo con il suo progredire o addirittura vanificando gli sforzi dei ricercatori e l'impegno di risorse pregressi; ciò chiarisce perché appare importante definire se la revoca del consenso operi *ex tunc* o *ex nunc*. Almeno entro certi limiti, si cerca di ovviare a tale inconveniente limitando l'efficacia della revoca e facendo salvi gli utilizzi dei campioni effettuati in progetti di ricerca già conclusi e i cui risultati siano stati pubblicati, caldeggiandosi in dottrina che si facciano salve anche le ricerche in corso.²⁸¹ Sotto questo aspetto, è interessante la soluzione adottata da *UK Biobank*, che prevede tre diverse opzioni: *no further contact*, per cui i donatori non potranno essere ricontattati in futuro ma i loro materiali biologici e le informazioni ricavate dalla cartella clinica potranno continuare ad essere utilizzati; l'opzione *no further access* che, oltre a vietare il ricontatto,

²⁷⁹ Punto 8) dell'Autorizzazione Generale al trattamento dei Dati Genetici n. 8/2016; Articolo 60 della LIB, "Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica". Si veda: MACIOTTI M., "Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca", *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, n. 24(7-8), 2008, pagg. 222-235, 230 ss.; "Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca", in PICIOCCHI C., VERONESI P., CASONATO C., (Eds.), *Le biobanche ai fini terapeutici e di ricerca*, Padova, CEDAM, 2012, pagg. 205-223, 222 ss. IDIAKEZ I. A., "Uso de la Información Genética Humana con Fines de Investigación Biomédica: el Caso de los Biobancos Poblacionales", *Derecho Privado y Constitución*, n. 22, 2008, pagg. 9-56.

²⁸⁰ PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", cit., pag. 87. Un'interessante analisi del ruolo dei Comitati Etici: MÉNDEZ GARCÍA M., "Investigación y mercados emergentes: web, apps, big data, muestras biológicas e información genética", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 257-266. Si veda anche: IDIAKEZ I. A., "Uso de la Información Genética Humana con Fines de Investigación Biomédica: el Caso de los Biobancos Poblacionales", cit.

²⁸¹ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pagg. 172 ss; PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", cit., pag. 65.

consente che si continuino ad utilizzare i materiali biologici ma non le informazioni che si possano evincere dalla cartella clinica; infine, l'opzione più restrittiva, *no further use*, che implica la distruzione dei materiali biologici.²⁸² Appare evidente come la distruzione appaia senza dubbio la scelta più pregiudizievole per la ricerca, rendendosi piuttosto preferibile ricorrere all'anonimizzazione dei campioni biologici, capace di far venir meno quel nesso con il donatore dato dalla sua identificabilità e, conseguentemente, anche l'esigenza di ricontatto del donatore per ottenere un nuovo consenso.²⁸³ Al riguardo, emerge una diversa concezione di fondo fra l'Europa, che mostra complessivamente una propensione per l'opzione del *broad consent*, e gli Stati Uniti d'America, poiché l'approccio americano è stato contraddistinto dal *multi-layered consent*, modello che si riferisce ad una singola patologia o ad un determinato modello di ricerca. Pertanto, per cercare di superare i limiti derivanti da tale modello così restrittivo, lo *US Office for Human Research Protection* dal 2004 ha abbracciato una nozione ampia di materiali biologici non identificabili, ricomprendendovi anche i *linked anonymised materials*, ossia quei campioni biologici che, benché anonimizzati, sono comunque riconducibili al donatore attraverso un codice da ricombinarsi.

Al riguardo si rende necessario soffermarsi sulle diverse modalità di anonimizzazione, che esprimono diverse forme di bilanciamento delle esigenze connesse, da un lato, alla riservatezza e, dall'altro, alla ricerca. Al riguardo, in ragione dell'intensità dell'identificabilità vengono distinte cinque scale per la *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* e tre per il Comitato direttivo per la bioetica del Consiglio d'Europa.²⁸⁴

I livelli di identificabilità dei campioni conoscono una gradazione a partire dall'ipotesi dell'identificazione completa, secondo la quale i materiali biologici sono riconducibili al soggetto fonte mediante il suo nome ed il suo indirizzo. Un tale livello di identificabilità ha una sua giustificazione: innanzitutto, deve esservi l'esplicita richiesta e/o autorizzazione del soggetto interessato e, inoltre, l'identificabilità completa deve

²⁸² MELHAM K., MORAIA L. B., MITCHELL C., MORRISON M., TEARE H., KAYE J., The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking, *Life Sciences, Society and Policy*, n. 10(16), 2014. SUDLOW C., GALLACHER J., ALLEN N., BERAL V., BURTON P., DANESH J., DOWNEY P., ELLIOTT P., GREEN J., LANDRAY M., LIU B., MATTHEWS P., ONG G., PELL J., SILMAN A., YOUNG A., SPROSEN T., PEAKMAN T., COLLINS R., "Biobank: An Open Access Resource for Identifying the Causes of a Wide Range of Complex Diseases of Middle and Old Age", *PLoS Medicine*, n. 12(3), 31 Marzo 2015.

²⁸³ Si consideri che distinti criteri sono previsti per le biobanche storiche. In Italia, si prevedono particolari cautele e garanzie che sono sostanzialmente affidati all'istituzione che per prima ha raccolto il campione e, in particolare, si richiede che il donatore non avesse espresso un'obiezione in merito ad un determinato trattamento, che si garantisca la confidenzialità dei dati di carattere personale e che la ricerca non sia possibile o sia meno efficace laddove condotta senza i dati del donatore del campione da utilizzarsi. Similmente, si veda quanto prevede la LIB in rapporto ai materiali biologici inizialmente non destinati alla ricerca e conservati nei *biobancos retrospectivos*. A riguardo, i criteri contemplati dall'Articolo 3.i della predetta Legge sono sostanzialmente corrispondenti a quelli previsti dal legislatore italiano. Il consenso dei soggetti fonte dovrà essere ottenuto laddove ciò non sia impossibile o non comporti un "esfuerzo extraordinario", ossia uno sforzo straordinario, nel senso inteso dall'Articolo 3.i della LIB, da intendersi come "esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados". Si vedano: NOVELLI G., PIETRANGELI I., "I campioni biologici", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1056; IDIAKEZ I. A., "Uso de la Información Genética Humana con Fines de Investigación Biomédica: el Caso de los Biobancos Poblacionales", cit., pagg. 47 ss.

²⁸⁴ NOVELLI G., PIETRANGELI I., "I campioni biologici", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1046.

soddisfare un interesse del donante e dei suoi congiunti, ad esempio assolvendo una funzione diagnostica. Da questo punto di vista, in un'ottica di protezione della salute dell'interessato e dei suoi familiari, si sottolineano i cosiddetti *right to know* e *right not to know*, ossia il diritto del soggetto fonte a conoscere o a non conoscere determinati dati genetici evinti dai suoi campioni biologici.²⁸⁵ Al riguardo, la possibilità di conoscere tale informazione fa parte dell'obbligo informativo che grava in capo al sanitario e in merito dovrà essere espresso il consenso informato del soggetto fonte. In particolare, si prevede che sia il *right to know* che il *right not to know* si estendano anche ai prossimi congiunti e, al riguardo, si prescindere dal fatto che il consenso espresso dal soggetto fonte autorizzi a comunicare loro i dati emersi laddove tale conoscenza sia funzionale alla tutela della salute o possa incidere sulle scelte riproduttive, in linea con la scelta compiuta a livello europeo dalla Raccomandazione Rec(97)5 del 13 febbraio 1997 e a livello universale dall'Articolo 10 della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani, che approfondiremo da un più vasto punto di vista nel Capitolo 2.

L'anonimizzazione diviene preclusiva dell'esercizio di tali diritti solo laddove sia assoluta, nel caso dei campioni anonimi, ma sarà possibile nei tre distinti gradi di anonimizzazione che si collocano fra i due estremi.

Il primo di essi è il modello della doppia codifica, che prevede una combinazione fra due codici, uno dei quali individua il soggetto fonte e i suoi dati clinici e che è in possesso dello sperimentatore, e un differente codice che è invece in possesso dell'incaricato a svolgere l'analisi del campione. La combinazione dei codici è possibile attraverso l'impiego di una chiave di cui dispone un soggetto terzo. Se da un lato questo meccanismo offre più elevate garanzie alla confidenzialità rispetto all'identificazione completa, il suo impiego potrebbe presentare degli svantaggi laddove il trattamento dei campioni e dei dati si prolunghi nel tempo, data la difficoltà di individuare un soggetto distinto dallo sperimentatore o dal promotore della ricerca che assicuri un'adeguata conservazione e protezione dei dati specialmente laddove vi sia un cambiamento nell'organizzazione. Più rigoroso è il meccanismo di codifica singola, che prevede l'indicazione di un codice sui campioni di DNA e con riferimento ai dati genetici, essendo il nome del soggetto fonte noto solo allo sperimentatore e ai suoi collaboratori che partecipano alla ricerca.

I livelli più intensi si riferiscono, infine, ai campioni anonimizzati, in cui l'attribuzione di un codice sostituisce i dati del soggetto fonte, e ai campioni anonimi, in cui l'attribuzione di un codice è immediata.

A livello europeo, i tentativi di armonizzare gli standard adottati sono stati incarnati dalla Direttiva 2004/23/CE che, come vedremo più nel dettaglio nel Capitolo 2, dispone che "tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti nell'ambito della presente direttiva e a cui abbiano accesso terzi siano resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili". Ad ogni modo, come posto in luce criticamente in dottrina, eccetto che per i campioni anonimi, un margine di identificabilità del soggetto fonte permane, con la conseguenza che il relativo dovere informativo gravante sui sanitari e sui ricercatori andrebbe opportunamente calibrato, chiarendo che essi possono assicurare la confidenzialità e la veridicità ma che una tutela della privacy assoluta più

²⁸⁵ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pagg. 174 ss.; ANDORNO R., "The right not to know does not apply to HIV testing", *Journal of Medical Ethics*, n. 42(2), Febbraio 2016, pagg. 104-105; ID., "The right not to know: an autonomy based approach", *Journal of Medical Ethics*, n. 30, 2004, pagg. 435-440.

difficilmente può essere garantita, anche alla luce dell'esistenza degli attuali meccanismi di *data sharing* che si basano proprio sulla condivisione anche transfrontaliera di dati.²⁸⁶

Peraltro, vi è una peculiarità che contraddistingue i campioni biologici umani, una connessione con la persona che persiste anche a seguito della loro anonimizzazione: si tratta della loro natura umana, che giuridicamente trova fondamento nella dignità e che giustifica alcuni dei tratti salienti dell'approccio legislativo adottato, primo fra tutti il divieto della commercializzazione dei campioni biologici umani e l'ispirazione delle regole che li interessano alle logiche della solidarietà. Il prossimo paragrafo si concentra specificamente su questo aspetto, sull'ultima delle tre dimensioni alle quali i campioni biologici umani sono stati ascritti, che conclude la nostra riflessione volta a offrire qualificazione e una collocazione giuridica dei materiali biologici umani.

6. La dimensione umana dei campioni biologici umani

Come anticipato sopra, la terza dimensione di inquadramento teorizzata per i campioni biologici umani è rappresentata dal profilo umano, il quale si incentra sulla provenienza dei materiali biologici dalla persona. Pertanto, essa si distingue ontologicamente dalla dimensione materiale e dalla dimensione informativa poiché ravvisa nella dignità l'elemento qualificante dei materiali biologici umani che, in quanto tale, perdura oltre la separazione dal corpo integro e "sopravvive" alla recisione del nesso informativo mediante l'anonimizzazione.

La dignità è un concetto fondamentale nell'approccio alla persona: come anticipato, la concezione kantiana, ravvisa nell'essere umano un valore intrinseco che lo connota e che lo sottrae alle logiche della mercificazione. Il principio di dignità riveste un ruolo fondante nell'attuale realtà giuridica: la dignità si colloca al centro del processo di costituzionalizzazione della persona, assurgendo altresì a limite dell'esercizio del potere statale,²⁸⁷ e svolge un ruolo unificante che trascende le distinzioni fra i diversi ordinamenti nazionali, che emerge nel diritto internazionale dei diritti umani attraverso la metafora della fonte da cui i diritti umani sgorgano.

Concettualmente parlando, la dignità accoglie in sé una molteplicità di valori, siano essi morali, religiosi, politici, e fornirne una definizione non è stato finora possibile, per quanto essa svolga un ruolo fondamentale nella ricostruzione dello statuto antropologico della persona. Come evidenziato da Stefano Rodotà, se l'uguaglianza ha contrassegnato la modernità, nel Secondo Dopoguerra la "rivoluzione della dignità" segna un tempo nuovo, è figlia del Novecento tragico, apre l'era del rapporto tra persona, scienza, tecnologia".²⁸⁸

²⁸⁶ Su tali considerazioni si veda RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pag. 167.

²⁸⁷ In tal senso, BUSNELLI F. D., PALMERINI E., voce «Clonazione», in *Digesto delle Discipline Privatistiche*, Sez. civ., agg. I, Torino, 2000, p. 142 e ss.; similmente, RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, cit., pagg. 191 ss.

²⁸⁸ RODOTÀ S., "Antropologia dell'*homo dignus*", *civilistica.com*, a. 2, n. 1. 2013; RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, cit., pagg. 179 ss.; FERNÁNDEZ SEGADO F., "La dignità della persona come valore supremo dell'ordinamento giuridico spagnolo e come fonte di tutti i diritti", *forumcostituzionale*, 2010, disponibile qui http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0214_segado.pdf ultimo accesso 8 febbraio 2019.

È così che la dignità diviene elemento fondante e *fil rouge* che unisce gli strumenti di protezione dei diritti umani, secondo una costante affermazione e riaffermazione inaugurata dalla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo e poi perpetuata dalle Convenzioni sia generaliste che tematiche adottate nello scenario internazionale.

In questa realtà, la dimensione si riconferma connotato essenziale dell'essere umano, si potrebbe dire ontologicamente strutturale, laddove la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, archetipo degli altri strumenti successivamente adottati, la qualifica, a seconda della versione linguistica considerata, "intrinseca" o "inerente", ossia rispettivamente intima o essenziale, come nel testo in spagnolo, oppure inseparabile, come nelle versioni inglese, francese e italiana. Al di là delle diverse scelte terminologiche, la sostanza rimane invariata e comporta l'affermazione della dignità umana come valore incondizionato dell'essere umano e come una "qualcosa di inseparabile dall'umanità di tutti gli individui".²⁸⁹

Tale connotazione è accolta globalmente, ha un valore unificante che trasmette anche ai diritti umani, al di là delle contestazioni talvolta mosse rispetto alla loro indole di prodotto della società occidentale.²⁹⁰ La dignità si ritrova, infatti, come principio fondante e come elemento qualificante l'essenza della persona nelle distinte Costituzioni del mondo,²⁹¹

²⁸⁹ ANDORNO R., "Dignidad", Enciclopedia de Bioética y Bioderecho, cit., disponibile qui <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/120> ultimo accesso 8 febbraio 2019; ANDORNO R., "Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics", *Journal of Medicine and Philosophy*, n. 34, 2009, pagg. 223-240; ANDORNO R., *La bioética y la dignidad de la persona*, cit.

²⁹⁰ Si evidenzia qui in particolare HERRERA FLORES J., *Los derechos humanos como productos culturales: Crítica del humanismo abstracto*, Madrid, Catarata 2005, 18-25.

²⁹¹ A seguito della Seconda Guerra Mondiale, con il costituzionalismo moderno la dignità è elevata a valore giuridico supremo dell'ordinamento, come si rinviene trasversalmente in realtà costituzionali differenti fra loro, e viene assunta quale fondamento e fine ultimo della comunità democratica. Emblematico, in tal senso, l'art. 1 della Legge Fondamentale tedesca del 1949 che afferma: «La dignità umana è intangibile. È dovere di ogni potere statale rispettarla e proteggerla». In questo caso, infatti, essa è stata configurata quale vera e propria *Grundnorm* del sistema. FERNÁNDEZ SEGADO F., "La dignità della persona come valore supremo dell'ordinamento giuridico spagnolo e come fonte di tutti i diritti", cit. L'Articolo 3 della Costituzione italiana afferma la "pari dignità sociale di tutti i cittadini", in relazione con il principio di eguaglianza. MONACO G., "La tutela della dignità umana: sviluppi giurisprudenziali e difficoltà applicative", *Politica del diritto*, n. 1, 2011, pagg. 63-64; BELLOCCI M., PASSAGLIA P., *La dignità dell'uomo quale principio costituzionale - Quaderno predisposto in occasione dell'incontro trilaterale delle Corti Costituzionali italiana, spagnola e portoghese*, Roma, Palazzo della Consulta 30 settembre -1° ottobre 2007. In linea con le realtà costituzionali nazionali sono gli strumenti internazionali che suggellano la protezione dei diritti fondamentali, a partire dalla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, il cui art. 1 sancisce che «tutti gli esseri umani nascono liberi ed eguali in dignità e diritti». Ampliando la visione della realtà costituzionali, la Costituzione del Guatemala fa eco alla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, preservando inoltre la persona dalla schiavitù e da ogni altra condizione capace di diminuire la dignità. La Costituzione spagnola sottolinea la connessione fra la dignità e i diritti della persona che sono inerenti ad essa, laddove afferma all'Articolo 10 che: "La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social". Si richiamano qui, inoltre, l'Articolo 7 della Costituzione svizzera del 1999 («La dignità della persona va rispettata e protetta»), l'Articolo 1, co. 2° della Costituzione finlandese del 1999 («La costituzione deve garantire l'invulnerabilità della dignità umana e le libertà e i diritti degli individui e promuovere la giustizia nella società»), e l'Articolo 21, co. 1°, della Costituzione russa del 1993 («La dignità della persona deve essere protetta dallo Stato»). In una realtà culturale diversa da quella occidentale, si richiama l'Articolo 2 della Costituzione della Repubblica Islamica dell'Iran, che abbraccia la concezione di un "sistema fondato sul rispetto dei valori supremi dell'uomo", laddove afferma che: «la persona, la vita, i beni, i diritti, la dignità, il domicilio e il lavoro delle persone sono inviolabili». Una simile visione si ritrova anche nella Costituzione colombiana, all'Articolo 1, la Repubblica "democrática, participativa y pluralista" è "fundada en el respeto de la dignidad humana".

dall'Italia e la Spagna, fino al Giappone e agli Stati dell'America Latina, come il Perù e il Guatemala, e fino alla Costituzione della Repubblica Islamica dell'Iran, che proclama l'inviolabilità della dignità.²⁹²

Un ulteriore carattere che emerge con chiarezza è il ruolo della dignità nel fondare ciò che Stefano Rodotà ha definito come l'antropologia costituzionale, la persona nella Costituzione. Da questo punto di vista emerge una dimensione sociale della dignità, che non solo è fondante per la persona nella sua individualità ma anche quando è collocata nella sfera sociale, da cui si evincono altresì i due profili della dignità. Il primo di essi, di carattere soggettivo, fonda l'autodeterminazione della persona e garantisce la libertà di costruire la propria identità, mentre il secondo profilo, di carattere oggettivo, si configura più propriamente come un dovere dell'individuo ed un diritto dell'umanità che limita l'autonomia dell'individuo laddove essa possa violare la dignità che è "comune e intrinseca a tutta l'umanità", e che assurge ad "ordine pubblico simbolico".²⁹³

Tale distinzione ci permette, altresì, di porre in evidenza la dicotomia che è stata affermata fra la dignità intesa come *empowering*, ossia, si potrebbe dire, abilitante, a la dignità intesa invece come *constraint* e, dunque, come limitazione della sfera individuale in una prospettiva di perseguimento dell'interesse generale. Dal punto di vista della bioetica e del biodiritto, tale dicotomia è emersa, ad esempio, in modo emblematico nell'ambito dell'eutanasia e ancora anima in modo sovente contrastante le posizioni sostenute nell'alveo dei diritti riproduttivi. Ad ogni modo, è di per sé chiaro come la dignità sia centrale anche nell'ambito del biodiritto, dove riveste la funzione fondante a cui si è fatto riferimento sopra. Nonostante le possibili obiezioni al rispetto, come quelle di Ruth Macklin sopra considerate, il ruolo fondante della dignità anche nel campo del biodiritto è innegabile, e non solo perché i diritti che esigono protezione in tale realtà giuridica "sgorgano" dalla dignità.²⁹⁴ Ciò appare sostenibile anche perché se la dignità è intrinseca in ogni individuo essa non può che costituire anche un elemento intrinseco della identità e integrità della specie umana, che riveste un'importanza fondamentale nella definizione dell'approccio a quelle tecniche e pratiche scientifiche più avanzate e capaci di interessare le generazioni future, come le alterazioni della linea germinale e la clonazione riproduttiva ad esempio. Da questo punto di vista, si profila il ruolo della dignità nel guidare e indirizzare la scienza. Come sostenuto da autorevole dottrina, la dignità può ben perimetrare la scienza ed orientarne gli sviluppi.²⁹⁵

FERNÁNDEZ SEGADO F., "La dignità della persona come valore supremo dell'ordinamento giuridico spagnolo e come fonte di tutti i diritti", cit..

²⁹² FERNÁNDEZ SEGADO F., "La dignità della persona come valore supremo dell'ordinamento giuridico spagnolo e come fonte di tutti i diritti", cit.

²⁹³ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pag. 153. Si veda: DE SENA P., "Dignità umana in senso oggettivo e diritto internazionale", *Diritti Umani e Diritto Internazionale*, n. 3, 2017, settembre-dicembre, pagg. 573-586. PIEPOLI G., "Tutela della dignità e ordinamento secolare", in *Rivista critica del diritto privato*, 2007, pag. 27, afferma in questo senso che «è la stessa qualità di persona a esigere l'indisponibilità degli elementi che compongono la comune dignità». Si veda, ancora: LE BRIS C., "L'humanité saisie par le droit international public", *Ouvrage honoré du Prix de thèse de l'École doctorale de droit de l'Université Montesquieu - Bordeaux IV, Ouvrage publié avec le concours du Centre de Recherche et de Documentation Européennes et Internationales*, Tome 127, L.G.D.J., 2012.

²⁹⁴ ANDORNO R., "Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus", *Bulletin of the World Health Organization*, n. 80, 2002, pagg. 959-963. Sulla dignità, la ricerca scientifica e il diritto alla salute, si veda: DEMURO G., "La ricerca scientifica e il diritto alla salute", cit. pagg. 2-3.

²⁹⁵ BROWNSWORD R., "Human Dignity, Human Rights, and Simply Trying to Do the Right Thing", McCRUDDEN C., (Ed.), *Understanding Human Dignity*, Oxford, 2013, pag. 347, secondo cui: "we appeal

Richiamando ancora una volta Kant e il divieto di far lucro del corpo, si può delucidare l'approccio normativo che caratterizza la dimensione umana dei materiali biologici che si fonda sul principio di gratuità dei relativi atti di disposizione, ispirati ad una logica di solidarietà. Da questo punto di vista le logiche che ostano alla *commodification* del corpo integro si espandono al corpo frammentato, volte a preservare quell'indole umana che continua a qualificare i materiali biologici anche dopo la separazione.

Prima di soffermarci sull'analisi del principio di gratuità, appare opportuno chiarire alcuni aspetti. Innanzitutto, benché la terminologia generalmente utilizzata per definire tali atti si impervi sulla "donazione" – a cui corrisponde negli ordinamenti di common law il riferimento al "gift", nell'ordinamento spagnolo alla "donación" e nell'ordinamento francese al "don" – è fondamentale chiarire che tale termine non viene utilizzato in senso tecnico, ossia, richiamando ad esempio l'ordinamento italiano, nell'accezione che adotta l'Articolo 769 del Codice Civile.²⁹⁶ In particolare, è la sottoscrizione del consenso informato che "consacra" il conferimento. La destinazione dei materiali biologici umani alla ricerca scientifica.²⁹⁷ In secondo luogo, è necessario richiamare la distinzione fra le differenti tipologie che possono venire in rilievo in rapporto al fine dell'atto di donazione, ossia lo scopo terapeutico o di ricerca biomedica. Inoltre, bisogna tenere presente che in alcuni casi di prelievo e conservazione dei campioni biologici umani non si assiste ad una vicenda di donazione, altruistica, essendo tali materiali destinati a riconfluire nell'unità corporea del soggetto donatore.

Specificamente, al riguardo si parla di donazione autologa, per distinguerla dalla donazione eterologa, destinata a soggetti terzi. In pratica, la donazione autologa può concernere materiali biologici come fluidi corporei, quali il sangue o il midollo, o ancora, con scopo riproduttivo, può avere per oggetto i gameti.

Emblematici sono, a questo proposito, i sopraccitati casi dello sperma custodito in apposite banche e poi andato distrutto, senza poter espletare la propria funzione. Un altro esempio interessante è costituito dal prelievo dei gameti femminili ai fini della fecondazione, con il successivo impianto nel corpo della madre dell'ovulo fecondato *in vitro*. Ancora, con una funzione in questo caso squisitamente terapeutica, si pensi al

to human dignity in order to stop science; or, at any rate, we appeal to human dignity to ensure that the regulatory environment sets clear and firm limits to the reach of science and to the use and exploitation of new technologies". Sulla dignità e i diritti umani, con riferimento alla realtà biomedica e biotecnologica: GARCIA SAN JOSÉ D. I., "Nota sobre la ratificación por España del protocolo adicional al convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998", *Anuario de Derecho Europeo*, n. 1, 2001, pagg. 221-229; ALBERS M., "Biotechnologies and Human Dignity", GRIMM D., KEMMERER A., MÖLLERS C., (Eds.), *Human Dignity in Context*, Baden-Baden, Hart Publishing - Nomos, 2018.

²⁹⁶ Specificamente, l'Articolo 769 c.c. definisce la donazione come segue: "La donazione è il contratto [1321 c.c.] col quale, per spirito di liberalità [770, 809 c.c.], una parte arricchisce l'altra, disponendo a favore di questa di un suo diritto o assumendo verso la stessa un'obbligazione [770, 771, 772 c.c.]".

²⁹⁷ Si veda MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, Tesi di Laurea in Diritto privato comparato, LUISS Guido Carli, relatore Domenico Benincasa, pagg. 378, 236 [Tesi di Laurea magistrale a ciclo unico], che, in particolare, sottolinea che "la sottoscrizione del consenso informato "consacra" il rapporto intercorrente tra coloro che conferiscono i campioni biologici e la biobanca, la relazione invece, tra la banca e gli enti di ricerca che intendono usufruire del biomateriale per fini di studio, è sorretto proprio dalla tipologia negoziale in esame: il contratto atipico di trasferimento del materiale biologico, denominato *Material Transfer Agreement* (MTA)". Il tema dei *material transfer agreements* sarà approfondito nel Capitolo III, con riferimento alle biobanche.

sangue prelevato in vista di una successiva autotrasfusione, ad esempio nel caso del paziente destinato a sottoporsi ad un intervento chirurgico che possa rendere necessaria tale precauzione. Ciò che contraddistingue la donazione autologa, come in parte già anticipato in merito alla dimensione materiale dei campioni biologici umani e le sentenze delle Corti rispettivamente britannica e tedesca, è che il materiale donato è destinato a ricongiungersi al corpo del donatore. Ritorna, quindi, al riguardo, il concetto di corpo “frammentato”, che in questo caso si presenta distribuito nello spazio, ma solo temporaneamente, poiché il materiale prelevato è destinato a rinsaldarsi nell’unità. Così come originariamente prelevato oppure trasformato, come avviene nel caso dei gameti femminili, che sono destinati a ricongiungersi al corpo materno mediante l’impianto, ma non più ovuli bensì embrioni, autonoma vita. Conseguentemente, ciò che viene in rilievo non è soltanto il corpo “frammentato”, ma anche il corpo “distribuito” nella sua capacità di trovarsi in più luoghi, un’ubiquità ricondotta all’unità secondo la già summenzionata unità funzionale, talvolta capace di superare i limiti della vita umana stessa, come evidenziato dal caso citato ad esempio da Rodotà dei giovani americani che, prima della partenza per il Vietnam ai tempi della guerra, avevano provveduto a depositare il proprio seme presso le relative banche, per realizzare l’anelito di discendenza. Infine, un esempio meritevole di nota, è costituito dal cordone ombelicale, il quale può essere destinato sia ad impieghi autologhi che eterologhi, dicotomia alla quale, peraltro, corrisponde il binomio fra sfera privata e sfera pubblica per quanto riguarda la natura delle biobanche in cui il materiale biologico sarà conservato. Infatti, il campione di sangue prelevato dal cordone ombelicale può essere destinato sia a biobanche private, nelle quali sarà conservato e potrà essere utilizzato per finalità autologhe o per trapianti allogenici a beneficio dei prossimi congiunti, in virtù della compatibilità HLA,²⁹⁸ che in biobanche pubbliche, venendo così donato alla collettività.²⁹⁹ In questo senso, è determinante

²⁹⁸ Due soggetti HLA compatibili presentano gli stessi antigeni di istocompatibilità, che costituisce una condizione di fondamentale importanza per il buon esito di un trapianto allogenico. La compatibilità HLA è più elevata fra i membri della stessa famiglia e, tra fratelli, può sussistere con una percentuale del 25%. In termini bioetici, una delle ipotesi più dibattute in rapporto al tema della compatibilità HLA e dei trapianti allogenici concerne i cosiddetti “saviour siblings” o “bebé medicamento”, ossia dei neonati che nascono con l’auspicio che possano offrire una speranza di cura ai prossimi congiunti affetti da una patologia che può essere curata attraverso il trapianto delle loro cellule o dei loro tessuti. Di fatto, ciò comporta una selezione degli embrioni in vitro, affinché si impiantino quelli che siano geneticamente idonei al fine del trapianto allogenico. È evidente come questa pratica ponga delle complicate questioni morali fino a sollevare obiezioni relative alla sua indole eugenetica.

²⁹⁹ GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, Navarra, Editorial Aranzadi 2013, pagg. 110 ss.; SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia), AOGOI (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani), AGUI (Associazione Ginecologi Universitari Italiani), Busacca M., Campogrande M., Chiantera A., Ferrazzi E. M., “La conservazione del sangue cordonale per uso autologo”, *Gyneco/AOGOI*, n. 4, 2011, disponibile qui <http://www.aogoi.it> ultimo accesso 8 febbraio 2019; LAMM E., “Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 32, settembre 2014, pagg. 20-33; CAENAZZO L., (Ed.), *Biobanche. Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, Padova, libreriauniversitaria.it, 2012. A livello regionale, in Europa, emergono quadri distinti, laddove ad esempio, la Spagna ha proibito l’instaurazione di biobanche private, consentendo che si istituiscano solo biobanche pubbliche, così come la Francia. Parimenti, in Italia, il Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009 prevede l’istituzione di biobanche pubbliche, alle quali i campioni possono essere donate su base volontarie per operazioni allogeniche al di fuori della sfera familiare. Il deposito per fini autologhi è possibile presso biobanche private estere, con l’eccezione dell’impiego per fini autologhi o per fini allogenici per consanguinei nel caso di patologia genetica in corso per il neonato al momento della nascita o in caso di patologia pregressa del prossimo congiunto. Inoltre, la conservazione autologa è ammessa nel caso in cui si tratti di famiglie a rischio che il neonato sviluppi una patologia genetica per cui l’impiego delle cellule staminali può risultare opportuno. Al riguardo, in allegato al decreto, è riportato un elenco delle patologie per cui l’uso delle cellule staminali ai fini del trapianto è consolidato.

l'ascrizione del cordone ombelicale alla sfera materna, con la conseguenza che la conservazione del materiale biologico ricavato dal cordone ombelicale per finalità autologhe verrà a configurarsi come un atto di donazione da parte della madre in favore del neonato. Si potrebbe optare, però, per la distinta soluzione di ricondurre il cordone ombelicale e il campione da esso ricavato nella sfera del neonato, evitando il passaggio dell'intermediazione materna, con una valorizzazione della destinazione all'uso personale.³⁰⁰

Le considerazioni sulla donazione del cordone ombelicale e la propensione che emerge da distinti ordinamenti per le biobanche pubbliche, come in Italia, in Spagna e in Francia, con una destinazione dei materiali biologici alla collettività, concerne anche la donazione degli organi ai fini di trapianto, ossia con una funzione terapeutica per il soggetto ricevente, e le donazioni ai fini della ricerca biomedica. Si rievoca, così, nuovamente, la dicotomia fra solidarietà e mercato e l'esigenza di definire il ruolo dello Stato regolatore, a presidio della dignità umana esposta alle logiche della mercificazione. Come sottolineato da Rodotà, è evocativo che il mercato dei pezzi di ricambio per le automobili sia chiamato "the body shop", un'espressione che si carica di significato quando riferita alle parti del corpo e specialmente, nel nostro caso ai materiali biologici umani, in quanto risorse difficilmente reperibili.

La gratuità assurge in tal senso a principio che conferisce concretezza all'altruismo, e si configura come elemento di "negozialità lecita", che sottrae l'atto di disposizione, di donazione, alla sfera dell'invalidità e, in particolare, della nullità. Più specificamente, esaltando l'intento altruistico, autorevole dottrina italiana³⁰¹ ha parlato di atto di "destinazione", volendo esaltare l'intento di giovare alla salute altrui attraverso il dono della parte di sé e, potremmo aggiungere, similmente si potrebbe ragionevolmente opinare rispetto alla donazione alla ricerca biomedica, dove il profilo della destinazione assume carattere così qualificante da aver condotto la dottrina, in questo caso spagnola, a qualificare l'atto di circolazione dei campioni biologici umani come l'autorizzazione a che tali materiali siano utilizzati nel campo della ricerca biomedica, sottolineando come tale vicenda circolatoria sia scevra da qualsivoglia connotazione di indole patrimoniale. In tal senso, infatti, la LIB ripetutamente si riferisce all'atto di destinazione alla ricerca come *donación*.

Pensando alla disciplina dei trapianti, il profilo dell'altruismo è così altamente qualificante da giustificare quella *deminutio* "inflitta" alla propria corporalità per fini sociali, in particolare giovare all'altrui salute, naturalmente laddove al donatore non sia cagionata una menomazione permanente. Infatti, mentre quest'ultima risulta socialmente ripudiata, il dono di una parte di sé ai fini del trapianto viene positivamente accolto dalla società. È proprio l'altruismo che rende la donazione dell'organo ai fini del trapianto confacente alla sensibilità sociale e che la affranca dalla figura giuridica dell'abuso del

Infine, nel Regno Unito, la Banca *Virgin Health* ha proposto la possibilità che il 20% del campione sia destinato a fini autologhi e l'80% a fini allogenic. Come vedremo più avanti, l'Articolo 12 della Direttiva 2004/23/CE affida la definizione più specifica degli approcci agli ordinamenti nazionali. Tale Direttiva può ritenersi applicabile al sangue prelevato dal cordone ombelicale se quest'ultimo viene considerato come cellule staminali ematopoietiche e quindi interpretativamente riconducibile alla nozione di "tessuti" – dato che il sangue e i suoi prodotti esulano dal campo applicativo della Direttiva.

³⁰⁰ Si veda: GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit., pag. 113.

³⁰¹ GALGANO F., *Diritto civile e commerciale, Le categorie generali, le persone, la proprietà*, Padova, CEDAM, 1999.

diritto, laddove invece la menomazione permanente è ripudiata anche perché impedisce a colui che la subisca di adempiere ai propri doveri sociali, per via di quella corporeità irreversibilmente diminuita.

Per converso, dato il suo valore sociale, è lo stesso atto di donazione a costituire l'oggetto di un dovere sociale o morale, ma non giuridico. Da questo punto di vista, infatti, lo spettro dell'ingerenza della sfera statale nella sfera corporale nonché morale della persona mediante una dinamica di conferimento forzato dei materiali biologici, ad esempio attraverso il ricorso all'espropriazione per pubblica utilità, è stata ripudiata. Al riguardo è interessante citare che, in Spagna, il Real Decreto 1301/2006, prima del vaglio di costituzionalità, prevedeva che i campioni di sangue estratto dal cordone ombelicale e conservati presso biobanche private in territorio spagnolo rimanessero a disposizione del *Registro Español de Donantes de Médula Ósea* e che potessero, dunque, essere requisiti qualora vi fosse stata una corrispondenza con pazienti in attesa di trattamento. Ancora, con riferimento alla realtà spagnola, in dottrina è stata postulata la possibilità di creare un sistema basato sul dovere civico della donazione del sangue.³⁰² La riflessione era stata stimolata dal fatto che, benché in Spagna, in virtù del Real Decreto 1945/1985, sia proibito trarre profitto dalla donazione del proprio sangue, il Paese importa emoderivati provenienti da donatori remunerati. Tale proposta si basava sulla concezione della corrispondenza fra diritti e doveri, e l'idea dell'imposizione di un dovere civico di donare il sangue, corrispondentemente all'esercizio del proprio diritto alla salute, veniva ritenuta più coerente con le logiche di presidio della dignità della persona che il principio di gratuità esprime. In tal senso, veniva richiamata la teoria elaborata da Hans Kelsen sul ruolo esercitato dallo Stato come soggetto deputato a tutelare i diritti, provvedendo ad assicurare l'adempimento dei corrispondenti doveri. La giustificazione della corrispondenza fra il dovere civico di donare il sangue e il diritto alla salute si giustificava in virtù dei costi che lo Stato deve sostenere per assicurare il funzionamento del sistema sanitario, inclusa l'esigenza di reperire le risorse per offrire determinati servizi, come le emotrasfusioni.

La soluzione considerata si impernia su una visione della corresponsività che prescinde dalle logiche patrimoniali, come quelle che, invece, caratterizzano il sistema statunitense, che prevede sia il pagamento del sangue trasfuso che il versamento di un corrispettivo per il sangue donato. Tale meccanismo aveva costituito oggetto di un'interessante critica formulata nel 1970 da Richard Titmuss nell'opera "The gift relationship",³⁰³ nella quale il sistema statunitense veniva confrontato con quello britannico, fondato sul principio di gratuità.³⁰⁴ In particolare, nella propria analisi, Titmuss si rifece alla concezione del "dono come fatto sociale", elaborata da Marcel Mauss e Claude Lévi-Strauss, evidenziando i rischi per la salute pubblica così come privata, individuale, connessi ad un'interferenza del mercato nelle questioni di natura sociale. In particolare, Titmuss evidenziava come un preoccupante rischio fosse rappresentato dalla bassa qualità del sangue apportato dietro corrispettivo, capace quindi non solo di porre a repentaglio la salute individuale, ma anche quella sociale. Tale rischio appare particolarmente chiaro quando si pensa che

³⁰² CUADROS AGUILERA P., "Derechos y también deberes. El caso de la donación de sangre", *Ius et Scientia*, n. 3(1), 2017, pagg. 217-226;

³⁰³ TITMUSS R. M., *The Gift Relationship: from human blood to social policy*, London, Allen and Unwin, 1970.

³⁰⁴ Appare pertinente sottolineare che la prima legge europea in materia di trasfusione fu adottata in Francia nel 1959 ed era fondata sul principio di gratuità e l'assenza di profitto dalla distribuzione del sangue e dei suoi derivati perché il sangue non poteva essere considerato una merce.

la possibilità di guadagnare ciò nei cartelli affissi nei centri di donazione stessi viene definito come “extra money” è un catalizzatore soprattutto per le persone economicamente e socialmente più vulnerabili. Ciò ha condotto, in pratica, al diffondersi di fenomeni che possono definirsi quanto meno preoccupanti: un esempio significativo è rappresentato dai “pendolari dei globuli rossi”, persone che vivono nelle città messicane in prossimità del confine con gli Stati Uniti, che con cadenza periodica si recano a donare il proprio sangue nei centri americani. Un altro dato significativo è stato posto in luce alla fine del 2018 rispetto alla donazione di plasma dall’ABC News: il 94% di questa sostanza utilizzata anche al di fuori del Paese, sostanzialmente in tutto il mondo, nella ricerca farmacologica, proviene da donatori retribuiti statunitensi, che si sottopongono a frequenti prelievi per riuscire a procurarsi mensilmente una somma che si aggira intorno ai quattrocento dollari.³⁰⁵ È evidente come questa realtà disveli facilmente la latente mercificazione della persona: in modo efficace, soprattutto in presenza di fenomeni transfrontalieri, Itziar de Lecuona ha efficacemente affermato che “il colonialismo dei secoli XX e XXI si può spiegare anche attraverso i corpi, le loro parti e i dati personali associati” che possono apportare un lucro tramite il loro sfruttamento e la loro commercializzazione, possibilmente anche alle stesse imprese coinvolte nel loro reperimento.³⁰⁶ Inoltre, come anticipato, i rischi per la salute sia individuale che collettiva, sono importanti; come evidenziato già negli anni Settanta del secolo scorso da Titmuss, la qualità del sangue donato è discutibile, con il rischio che in certi casi sia addirittura infetto, come spesso avviene con i “pendolari del sangue” che soffrono di tossicodipendenza. L’Italia ricorda ancora lo “scandalo del sangue infetto”, una delle vicende più cupe che hanno interessato la sanità del Paese. Alla base della vicenda corruttiva che aveva visto coinvolti alcuni vertici del Ministero della Sanità, vi era l’utilizzo da parte di alcune case farmaceutiche statunitensi di sangue acquistato da soggetti ad alto rischio negli Stati Uniti d’America.³⁰⁷

È evidente come l’interferenza del mercato nell’alveo della donazione dei campioni biologici umani possa portare ad effetti distorti e perfino pregiudizievoli; non appare quindi ammissibile che il reperimento e l’allocazione di risorse tanto preziose quanto non facilmente reperibili come tessuti ed organi sia affidata alle logiche del mercato, a prescindere che essi siano destinati alla realtà dei trapianti o alla ricerca biomedica.

Un esempio di criteri allocativi ispirati al principio di gratuità e alla solidarietà è offerto dalla normativa italiana in materia di trapianti, laddove nel trapianto fra persone viventi, si prioritarizza la donazione dai familiari più stretti non solo per le più elevate possibilità di compatibilità immunologica, ma anche perché si suppone che con i soggetti “emotionally related” vi siano maggiori garanzie che non si persegua celatamente un

³⁰⁵ TIMMERMAN M., “Americans are donating plasma to make up to \$400 a month”, *Clark*, 10 Ottobre 2018, disponibile qui <https://clark.com/health-health-care/donating-plasma-location-make-money/> ultimo accesso 8 febbraio 2019; San Marco – Centro Donazione Sangue, “Donazione di sangue: differenze tra Italia e Stati Uniti”, disponibile qui <https://www.donatori-sanmarco.it/donazione-di-sangue-differenze-tra-italia-e-stati-uniti/> ultimo accesso 8 febbraio 2019.

³⁰⁶ DE LECUONA I., “La tendencia a la mercantilización de partes del cuerpo humano y de la intimidad en investigación con muestras biológicas y datos (pequeños y masivos)”, in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pag. 272.

³⁰⁷ Circa 120.000 persone vennero infettate dal virus dell’HIV e dell’epatite C in Italia, fra cui si stimano indicativamente 4500 decessi, in una vicenda che visto l’Italia condannata dalla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo. Le persone ammalatesi per via del cosiddetto “scandalo del sangue infetto” sono state complessivamente milioni in tutto il mondo, nei diversi Paesi in cui alcune case farmaceutiche, come la Bayer e la Baxter, avevano immesso i campioni infetti.

profitto.³⁰⁸ Ancora sono rappresentativi i criteri di allocazione degli organi prelevati da cadavere, che si ispirano alle logiche del bisogno del soggetto in lista d'attesa e della compatibilità immunologica, per assicurare il più possibile l'imparzialità nell'individuazione del soggetto ricevente, congiuntamente con l'applicazione di criteri di trasparenza.

Non appaiono consone al principio di gratuità e alla solidarietà quelle concezioni, soprattutto nordamericane, ispirate alla *economic analysis of law* che si basano su logiche efficientistiche e che attribuiscono al mercato la circolazione delle parti del corpo, anche laddove tale visione sia mitigata mediante il riconoscimento di un ruolo di mediazione delle operazioni allo Stato. Un esempio è la teoria formulata da John Harris e Charles Erin, che attribuivano un ruolo centrale allo Stato o ad un soggetto convenzionato nella gestione della compravendita degli organi o dei tessuti ad un prezzo standard o, ancora la teoria dei *futures market* di Henry Hansmann, che subordina alla donazione *post mortem* degli organi l'accesso a determinate prestazioni sanitarie.

Appare evidente, quindi, che non possa essere previsto un corrispettivo, un prezzo, per incentivare un atto di disposizione delle parti del proprio corpo, sia che ci si riferisca ai materiali biologici da attribuirsi alla ricerca scientifica o ad un organo ai fini del trapianto, ad esempio. Bisogna, ad ogni modo, tenere presente, che la extrapatrimonialità non significa indisponibilità. Per chiarire tale considerazione con le parole di Stefano 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...]",³⁰⁹ il che non implica il percepimento di un corrispettivo, di un prezzo per tale atto di disposizione. Questo passaggio è stato chiarito in modo interessante da Margaret Radin, laddove ha evidenziato la transizione dall'*inalienability* alla *market-inalienability*,³¹⁰ che comporta la possibilità di disporre del corpo e delle sue parti, ma solamente al di fuori del mercato, ossia senza che l'atto di disposizione sia realizzato a fronte di un corrispettivo, se non con rare ed espresse eccezioni, come i capelli, le unghie o, ancora, il contratto di baliatico, in cui ciò non lede la dignità umana e non contraddice né la morale né la legge. Ciò si giustifica in virtù della loro natura di prodotti e non di parti del corpo, nel senso specificato nei paragrafi precedenti,³¹¹ e in ragione della loro riproducibilità.

Come si è osservato nei paragrafi precedenti, in caso di ricerca biomedica, peraltro non sarebbe postulabile neppure ricavare un'utilità consistente nella partecipazione del donatore ai proventi ricavati dai risultati conseguiti attraverso l'impiego dei materiali biologici e per i quali sia stato ottenuto un brevetto. Come posto in luce sopra, al momento

³⁰⁸In particolare, la donazione di organi fra viventi si contraddistingue per il fatto di essere un atto *in certam personam*, che per la sua incidenza sull'integrità fisica costituisce una deroga all'Articolo 5 c.c. di cui si è parlato precedentemente, e i familiari che sono individuati in via prioritaria sono i consanguinei più stretti, in particolare i genitori, i figli e i fratelli. Ad ogni modo, per la donazione di rene e fegato è altresì richiesta, ad ulteriore garanzia, l'autorizzazione del Tribunale. Al riguardo, si veda la Legge del 26 giugno 1967, n. 458, tenendo comunque presente che il legislatore italiano ha adottato approcci specifici in rapporto a distinti organi e tessuti. RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit., pagg. 97 ss.

³⁰⁹ RODOTÀ S., "Ipotesi sul corpo giuridificato", *Rivista Critica del Diritto Privato*, 1994, pag. 484.

³¹⁰ RAPISARDA I., *Il corpo umano come oggetto di diritto nell'era biotecnologica*, cit. RADIN M. J., "Property and personhood", cit.

³¹¹ Si veda la richiamata classificazione delucidata da BERGEL S. D., "Notas sobre el cuerpo humano y sus partes en el mercado", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit.

della donazione e dell'esercizio del consenso informato in ordine alla destinazione dei materiali biologici alla ricerca biomedica, il donatore rinuncia anche a rivendicare dei diritti di carattere economico rispetto ai proventi che si ricavano dai risultati della ricerca biomedica e dal loro brevettazione.

Un ragionamento diverso dovrebbe farsi, invece, per quanto concerne l'indennizzo delle spese sostenute dal donatore, che mirerebbe a preservare quest'ultimo da perdite patrimoniali. Si tratta, indubbiamente, di un profilo delicato, perché in pratica potrebbero crearsi situazioni di ambiguità, nelle quali, di fatto, ciò che viene qualificato come un indennizzo, una sorta di rimborso per le spese sostenute, potrebbe invece celare un incentivo economico. In linea di massima, ad esempio, un indennizzo dovrebbe essere volto a coprire i costi dei trasporti per recarsi presso la struttura presso la quale effettuare il prelievo del campione o le ore di lavoro perse. Tali indennizzi sono generalmente ammessi; si prenda in considerazione al riguardo, ad esempio, nell'esperienza spagnola, l'Articolo 4 del Real Decreto 1088/2005, in materia di requisiti tecnici e condizioni minime dell'emodonazione e dei centri e servizi di trasfusione, laddove prevede che “[p]equeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada”.³¹²

Vi sono, però, delle ipotesi, in cui risulta più complesso quantificare l'entità dell'indennizzo per il “disturbo” provocato, risultando non agevole comprendere se le somme riconosciute esorbitino o meno dall'entità di un rimborso e non arrivino a costituire un vero e proprio incentivo di carattere economico alla donazione. Da questo punto di vista, il caso della donazione dei gameti è emblematico: mentre per la donazione del seme non risulta particolarmente complicato commisurare l'entità di un indennizzo, che tenga indenne, appunto, il donatore dalle eventuali perdite patrimoniali, più complesso risulta definire l'entità di un indennizzo nel caso della donazione di ovuli. In quest'ultima circostanza, infatti, la donna si sottopone ad un intervento di prelievo più complesso, di carattere chirurgico. Ma non solo: il condizionamento sul corpo e, in un certo senso, sulle abitudini di vita della donatrice è più importante: infatti, è necessario assumere una terapia ormonale e può essere necessario perfino adeguare la propria dieta. Guardando ancora una volta alla realtà spagnola, nel 1997 la *Comisión sobre Técnicas de Reproducción Asistida* ha stimato che l'indennizzo dovrebbe aggirarsi intorno ad una somma corrispondente, attualmente, a seicento euro e, poco più di dieci anni dopo, la Ley 14/2006 ha chiarito che esso è volto a compensare la donatrice per le *molestias físicas*, ossia il “disturbo” arrecato a livello fisico, e i costi sostenuti per gli spostamenti e relativi al lavoro. Di fatto, però le cifre riconosciute dai centri sono ben più elevate, arrivando a raggiungere i novecento o mille euro e, a volte, raddoppiando fino a milleduecento euro.

A livello pratico, non è semplice, quindi, distinguere un indennizzo da un corrispettivo incentivante le donazioni. Indubbiamente, assicurare la trasparenza è di basilare importanza per fare chiarezza in una valutazione così delicata, anche se non sempre ciò è semplice in pratica. Ad esempio, l'istituzione dei registri dei donatori può essere una soluzione efficace, ma isolatamente non è un'opzione risolutiva.

Il problema della trasparenza è stato affrontato a livello regionale dall'Unione Europea, con la Direttiva 2004 /23 /CE in materia di “definizione di norme di qualità e di sicurezza

³¹² Ossia, la disposizione prevede che “dei piccoli doni in segno di riconoscimento o il rimborso dei costi sostenuti per lo spostamento sono compatibili con una donazione volontaria non remunerata”.

per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani". Al riguardo, con la Risoluzione dell'11 settembre 2012, il Parlamento Europeo ha ricordato agli Stati membri il loro impegno ad assicurare che la donazione sia volontaria e gratuita, laddove il quadro che emerge dalle diverse realtà nazionali è che ancora vi sono delle pratiche ambigue in cui si palesano degli incentivi economici per stimolare le donazioni, con il rischio peraltro che i donatori tacciano informazioni importanti mossi dal timore di non essere considerati idonei alla donazione.

Come vedremo nel prossimo Capitolo, sia il diritto internazionale che il diritto dell'Unione Europea hanno accolto ed esplicitato il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro, principio che è stato consacrato dall'Articolo 21 della Convenzione di Oviedo e dall'Articolo 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, a significare una convergenza di vedute regionali rispetto all'inviolabilità del corpo tramite la mercificazione.

Alla luce di quanto osservato rispetto al principio di gratuità e le logiche di solidarietà ad esso sottese, il regime giuridico di più opportuno inquadramento dei campioni biologici umani pare essere quello dei *commons* e della loro gestione, inclusiva naturalmente del *data sharing*, secondo il paradigma della condivisione dei benefici o *benefit sharing*, che ha trovato accoglimento nelle Dichiarazioni dell'UNESCO nell'ambito della bioetica e che, con riferimento ai dati genetici umani trova un riferimento nell'Articolo 19 della relativa Dichiarazione Internazionale dell'UNESCO.

Tali profili costituiranno non solo il fulcro dell'analisi del secondo Capitolo ma offriranno altresì argomenti di primaria importanza per la ricostruzione e la giustificazione della validità di un approccio fondato sui diritti umani che faccia convergere l'impegno della comunità internazionale.

CAPITOLO II

La donazione del materiale biologico umano nel diritto internazionale e nel diritto dell'Unione Europea

SOMMARIO: Sezione I: 1. Considerazioni introduttive sul panorama giuridico internazionale concernente la donazione dei materiali biologici umani; 1.1. Alla ricerca di un approccio al corpo e alla persona nella dimensione genetica e scientifica; 1.2. La definizione di soluzioni condivise in virtù della dignità umana e dell'universalità dei diritti umani; 1.3. I rapporti fra i diritti umani, la bioetica e la biomedicina; Sezione II: 2. L'approccio della comunità internazionale a livello globale: il contributo dell'UNESCO; 2.1. La vocazione bioetica dell'UNESCO; 2.2. La competenza dell'UNESCO nel campo scientifico: un consolidato processo storico; 2.3 Il Programma di Bioetica; 2.4. Le Dichiarazioni dell'UNESCO in ambito bioetico: un'interessante tecnica normativa per questioni altamente sensibili; 2.5. Il contenuto della tutela assicurata dalle Dichiarazioni dell'UNESCO; Sezione III: Il panorama regionale: l'approccio europeo alla donazione dei materiali biologici umani; 3. Considerazioni introduttive sui rispettivi approcci del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea; 4. La bioetica in seno al Consiglio d'Europa; 4.1. L'esperienza del Consiglio d'Europa in campo bioetico; 4.2. Il sistema della Convenzione per la Protezione dei Diritti Umani e della Dignità dell'Essere Umano nei confronti dell'Applicazione della Biologia e della Medicina: la Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina; 4.2.1. La Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina: uno strumento unico nello scenario internazionale; 4.2.2. Le garanzie suggellate dalla Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina; 4.3. La Raccomandazione Rec(2016) 6: uno strumento di spicco per la ricerca biomedica sui materiali biologici umani; 4.4. Gli orizzonti della tutela giurisdizionale dinnanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo; 5. Lo scenario normativo e giurisprudenziale dell'Unione Europea; 5.1. Il quadro giuridico propizio del diritto primario: i Trattati dell'Unione Europea e la Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE; 5.2. L'approccio alla corporalità e alla riservatezza nella ricerca: le fonti di diritto derivato; 5.3. Cenni alla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

SEZIONE I

Introduzione

1. Considerazioni introduttive sul panorama giuridico internazionale concernente la donazione dei materiali biologici umani

1.1 Alla ricerca di un approccio al corpo e alla persona nella dimensione genetica e scientifica

Quando si osserva l'ordinamento internazionale, ciò che si può facilmente notare è che nessuno strumento normativo è stato finora dedicato ai campioni biologici umani in modo olistico, abbracciando le vicende giuridiche e scientifiche che li interessano dal loro prelievo fino alla loro gestione nel contesto delle biobanche e al loro impiego nella ricerca

biomedica. Ciò, tuttavia, non significa assenza di garanzie. Al contrario, appare interessante notare che l'ordinamento internazionale sembra aver saputo cogliere la dimensione informativa e umana dei materiali biologici umani, accordando al corpo intero e frammentato uno statuto che si impernia sul principio di dignità e che si struttura in virtù di un approccio incardinato sui diritti umani. Ciò emerge dai diversi strumenti che costituiranno il fulcro della riflessione del presente capitolo, che si rinvengono, a livello universale, nell'ambito dell'UNESCO e delle sue Dichiarazioni in campo bioetico, ossia la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani e, a livello regionale, nell'ambito del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea, rispettivamente nel sistema della Convenzione di Oviedo e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea nonché nella normativa di secondo livello dell'Unione Europea che abbraccia una serie di aree giuridiche, che spaziano dalla protezione dei dati personali alle biotecnologie.

L'approccio allo statuto del corpo e delle sue parti separate richiede, pertanto, un'opera di ricostruzione del panorama internazionale e, a livello regionale, europeo, poiché esso si esprime trasversalmente ma non unitariamente nei distinti strumenti di protezione considerati, con il filo conduttore della dignità umana. Tale principio si connota infatti per la propria universalità in quanto valore intrinseco o inerente dell'essere umano, da cui discende la sua attitudine unificante fra realtà sovente molto differenti, trascendendo così confini e divergenze culturali. Come vedremo più approfonditamente, il principio di dignità ha svolto una funzione fondamentale nel definire i margini della scienza, benché tuttavia permanga una flessibilità che consente di evitare proibizioni eccessivamente stringenti che rischiano, peraltro, di essere anacronistiche in rapporto all'incessante progresso scientifico. Ad esempio, si raccomanda il divieto di alcune pratiche, avanzate e controverse, come le alterazioni della linea germinale e la clonazione, in quanto ritenute contrarie alla dignità umana e non perché suscettibili di integrare una violazione dei diritti umani. Tale distinzione è pregnante, poiché comporta un approccio di più ampia e trasversale portata nella contraddizione che si ravvisa, con la conseguenza di trascendere l'individualità, fino ad abbracciare l'intera specie umana e le generazioni future.

La dignità umana fonda inoltre la dimensione di non commerciabilità e non mercificazione della persona anche nello scenario internazionale ed europeo e lo statuto del corpo trova un paradigma universale di protezione nei diritti umani, non solo in virtù del loro "sgorgare" dalla dignità umana, ma anche per la loro attitudine ad incarnare un sistema di tutela concreto e strutturato, suscettibile di essere tradotto e implementato nei distinti ordinamenti nazionali. Da questo punto di vista, ciò che emerge complessivamente è una corrispondenza fra l'approccio della comunità internazionale e delle distinte realtà nazionali attraverso la valorizzazione del consenso informato quale elemento cardine, accompagnato da una tutela della riservatezza che è venuta specificandosi dall'originaria protezione dei dati sensibili a quella dei dati genetici, inizialmente inquadrati nella prima categoria.³¹³ Dato che, in tal modo, la specificità

³¹³ Un esempio di questo passaggio qualificativo, si può osservare nel nuovo Regolamento UE, che ha conferito specifici riconoscimento ontologico e protezione ai dati genetici, superando così, appunto, il tradizionale approccio che li inquadrava genericamente, nell'alveo dei dati sensibili in virtù della loro pertinenza alla salute della persona. Diversamente, sin dall'origine, la Raccomandazione Rec(97)5 del Consiglio d'Europa aveva saputo effettuare questa specificazione, dedicando specifica attenzione ai dati genetici nel quadro della protezione dei dati sanitari.

dell'informazione genetica non veniva adeguatamente valorizzata, la comunità internazionale, sia a livello globale che regionale, in particolare europeo, ha cercato di soddisfare un'esigenza che meritava un'apposita risposta, anche senza voler arrivare ad abbracciare l'idea di eccezionalità genetica. La Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO e il Regolamento 2016/679 dell'Unione Europea costituiscono i due esempi più emblematici della sensibilità che la comunità internazionale ha saputo dimostrare in tal senso.

Vi sono degli elementi costanti che accomunano gli strumenti internazionali che rilevano per la nostra riflessione e che, in generale, connotano il biodiritto internazionale. La loro analisi appare prodromica e necessaria per poter soffermarci successivamente sugli specifici strumenti che ci interessano in modo critico e nella prospettiva di evidenziarne non solo i punti di forza ma, altresì, quelle criticità che richiedono un intervento concertato della comunità internazionale.

In particolare, gli elementi costanti - a cui ci riferiamo - concernono la tecnica del biodiritto internazionale nella formulazione di standard e regole capaci di indirizzarsi alla comunità internazionale in un ambito connotato da un forte pluralismo, *in primis*, per ciò che ci interessa, etico e giuridico, generalmente sotto la pressione dell'incessante progresso scientifico e l'esigenza di offrire delle risposte adeguate e condivise.

Nell'ambito del biodiritto, il ruolo che è assegnato all'attività di *standard setting* e di elaborazione di strumenti normativi è delicato e implica spesso una ricostruzione della regola, ora giuridica, volta a colmare il vuoto lasciato dall'estinzione, dalla "frantumazione" della regola naturale che il progresso scientifico ha determinato. Come scrisse Stefano Rodotà, la concezione del diritto come unicamente legato alla natura comporta che "quando scienza e tecnica fanno venir meno il vincolo naturalistico, la regola giuridica dovrebbe ricostruire il vincolo scomparso". Come lo stesso Rodotà evidenziava, è un compito arduo, che peraltro ci richiede di richiamare il binomio radicato nell'antica Grecia fra *zoe* e *bios*, intendendo con il primo concetto la vita naturale, sottratta alla sfera politica e all'interferenza del legislatore, e calando invece la persona, in base alla seconda concezione, nella dimensione della collettività e della vita politica. È in quest'ultimo alveo, nella *bios*, che si collocherebbero le politiche e gli interventi del legislatore che si indirizzano alla vita, così come al corpo, intero o frammentato, e all'incidere su di esso della scienza, in linea con la visione foucaultiana delle biopolitiche.³¹⁴ Un diritto, quindi, a cui viene assegnato il delicato ruolo di ridefinire che cosa si intende per "essere umani" e tracciare i confini e la differenza fra gli esseri umani e l'ambiente che li circonda, in quanto le "naturalistic self-descriptions are questioned and replaced by forms of descriptions which are explicitly culturally constructed".³¹⁵

L'assunzione di tale ruolo da parte del biodiritto internazionale diviene sempre più pressante con l'evolversi della scienza. Al riguardo, si rinviene un interessante esempio

³¹⁴ DAVITTI D., "Biopolitical Borders and the State of Exception in the European Migration 'Crisis'", *European Journal of International Law*, n° 29(4), November 2018, pagg. 1173-1196; VIOLA F., "Umano e post-umano: la questione dell'identità", in RUSSO F. (Ed.), *Natura, cultura, libertà*, Armando Editore, Roma, 2010, pagg. 89-98. Per approfondire l'interazione fra l'evoluzione scientifica, l'etica e la dimensione politica, si veda: D'AGOSTINO F., PALAZZANI L., *Bioetica. Nozioni fondamentali*, Brescia, Editrice La Scuola, 2013.

³¹⁵ ALBERS M., "Biotechnologies and Human Dignity", in GRIMM D., KEMMERER A., MÖLLERS C. (Eds.), *Human Dignity in Context*, München, Oxford, Baden-Baden, Hart Publishing-Nomos, 2018, pagg. 1.

nell'ambito dei diritti riproduttivi, per esempio in rapporto all'evoluzione delle tecniche di fecondazione assistita e diagnosi preimpianto *in vitro* e prenatale e nel campo della maternità surrogata, dove il dibattito è ancora accesissimo.

Un approccio equilibrato è fondamentale per assicurare che la dignità umana e i diritti fondamentali della persona siano rispettati, senza però rischiare di incorrere in un "perfezionismo morale"³¹⁶ che travisi le garanzie e trascenda in un'inibizione dello stesso sviluppo della persona.

Concentrandoci sul fulcro della nostra riflessione, il ruolo della descrizione di una regola giuridica che possa colmare la lacuna creata dall'infrangersi della regola naturale dinanzi all'inserirsi della scienza appare fondamentale rispetto al proliferare di nuove forme di ricerca biomedica suscettibili di incidere sulla costituzione genetica della persona nonché sulla vita stessa, come le alterazioni della linea germinale e la clonazione sia riproduttiva che terapeutica. Sovente è stato richiamato il concetto di "transumanesimo", che ha radici profonde, che si affondano nel pensiero di Julian Huxley, biologo britannico che fu il primo Presidente dell'UNESCO e che consacrò vastamente il suo impegno scientifico agli studi sull'evoluzione e sull'eugenetica. Il nucleo di tale concezione è la trascendenza dai limiti umani che, peraltro, l'evoluzione scientifica rende sempre più fattibile, attraverso forme di intervento rigenerative ma anche manipolative del corpo e della costituzione fisica nonché, sovente, genetica della persona. Il tema dell'interazione fra la scienza, la vita e la persona, implica indefettibilmente la considerazione e preservazione della natura umana, ma al contempo ciò non può comportare la rinuncia a beneficiare dei progressi della scienza, soprattutto quando capaci di giovare alla salute umana e alla dignità umana stessa.³¹⁷

Quest'ultima assurge infatti a discriminazione fondamentale nel vaglio delle nuove, più avanzate pratiche biomediche, dalla clonazione all'uso delle cellule staminali embrionali sino alle alterazioni della linea germinale umana. È necessario, infatti, garantire la primazia della persona rispetto alla scienza stessa, prevenendo l'uso distorto di quest'ultima, per fini contrastanti con i principi della bioetica e con i diritti umani.

Questione nodale per il diritto è "[not to] lag behind science",³¹⁸ per quanto la scienza tendenzialmente anticipi sempre il legislatore, nazionale, internazionale o sovranazionale che sia.

³¹⁶ ATIENZA M., "El derecho sobre el propio cuerpo y sus consecuencias", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, pagg. 51 ss.

³¹⁷ Il concetto di "vida digna" è stato sviluppato in modo particolarmente interessante dalla giurisprudenza della Corte Interamericana dei Diritti dell'Uomo, che lo declina nella propria giurisprudenza conferendo spessore e stura ai diritti fondamentali di volta in volta in gioco. Appare interessante sottolineare qui la stretta interrelazione evidenziata dalla Corte di San José fra *vida digna* e diritto alla salute. Al riguardo, possono ricordarsi, emblematicamente, le seguenti decisioni: Corte IDH. Caso *Artavia Murillo y otros (Fertilización in vitro) Vs. Costa Rica*. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas Sentencia de 28 noviembre de 2012 Serie C No. 257; Corte IDH. Caso *Vera Vera y otra Vs. Ecuador*. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 19 de mayo de 2011. Serie C No. 224; Corte IDH. Caso *Comunidad Indígena Sawhoyamaya Vs. Paraguay*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 29 de marzo de 2006. Serie C No. 146; Corte IDH. Caso *Ximenes Lopes Vs. Brasil*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 4 de julio de 2006. Serie C No. 149; Corte IDH. Caso *Comunidad Indígena Yakye Axa Vs. Paraguay*. Fondo Reparaciones y Costas. Sentencia 17 de junio de 2005. Serie C No. 125.

³¹⁸ GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit., pag. 99-100; "Derecho de la Unión, Investigación embrionaria humana y patentes biológicas", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, Madrid, n° 41, enero/abril, 2012, pagg. 175 ss.

A questo proposito, infatti, come affermato dal Professor García San José, “il diritto arranca dietro la scienza”, cercando di tenere il passo con un progresso che ormai appare vorticoso. Al riguardo, l’avvento della tecnica del CRISPR-Cas/9 ha segnato una svolta di fondamentale importanza, rendendo possibili interventi sul genoma umano in passato solo immaginabili, come ad esempio le alterazioni della linea germinale. Ancora, si pensi alla cosiddetta clonazione terapeutica, che divide la comunità internazionale in merito alla sua ammissibilità, che è stata praticata con successo alcuni anni fa proprio negli Stati Uniti, nell’Oregon, dove un paziente appena tredicenne è stato curato con successo da una patologia genetica.³¹⁹ Appare interessante sottolineare che tale pratica è stata posta in essere proprio in un Paese che aveva espresso una posizione di riluttanza in sede internazionale, in seno alle Nazioni Unite, durante le negoziazioni per l’adozione di uno strumento in materia di clonazione, incluso nella sua forma riproduttiva.

La comunità internazionale appare addirittura impreparata in certi casi, come avvenuto nel novembre del 2018, quando lo scienziato di Shenzhen He Jiankui ha dichiarato di aver alterato geneticamente gli embrioni di sette coppie in cura per problemi di fertilità, operazione che aveva portato alla nascita di due neonate geneticamente modificate per sviluppare la resistenza al virus dell’HIV.³²⁰ La stessa comunità scientifica cinese non ha fatto attendere la sua ferma presa di posizione, prima prendendo le distanze dalla sperimentazione compiuta, un disconoscimento tradottosi in ambito normativo nell’introduzione del preventivo vaglio del Ministro della Salute per la conduzione delle ricerche scientificamente più rischiose.³²¹

Di recente, un’altra importante scoperta è stata compiuta, intaccando un dogma della genetica:³²² un’équipe di ricercatori provenienti da diverse realtà accademiche ha pubblicato su *Proceedings of the National Academy of Sciences*³²³ uno studio volto a dimostrare come in alcuni casi il DNA mitocondriale non sia solo di provenienza materna, ma possa essere ereditato anche dal padre. Tale evidenza di eteroplasmia, indubbiamente, richiederà lo sviluppo di ulteriori studi, prospettando importanti orizzonti terapeutici per le patologie genetiche connesse al DNA mitocondriale, possibilmente rendendo non necessaria la donazione di DNA mitocondriale da parte un’altra donna per sostituire

³¹⁹ Sul caso si veda: POLLACK, A., “Cloning Is Used to Create Embryonic Stem Cells”, *The New York Times*, 15 May 2013, disponibile al presente link <https://www.nytimes.com/2013/05/16/science/scientists-use-cloning-to-create-embryonic-stem-cells.html>.

³²⁰ DENNIS N., “CRISPR bombshell: Chinese researcher claims to have created gene-edited twins”, *Science*, 26 November 2018, disponibile al presente link <https://www.sciencemag.org/news/2018/11/crispr-bombshell-chinese-researcher-claims-have-created-gene-edited-twins>.

³²¹ Le linee guida che nel febbraio hanno introdotto tale procedura rafforzata evidenziano le difficoltà nella gestione del delicato rapporto fra politica, diritto e scienza, ancor più evidente quando si considera che in Cina il divieto di alterare la linea germinale era già contemplato da apposite linee guida.

³²² LUO S., VALENCIA C. A., ZHANG J., LEE N.-C., SLONE J., GUI B., WANG X., LI Z., DELL S., BROWN J., CHEN S. M., CHIEN Y. H., HWU W. L., FAN P. C., WONG L. J., ATWAL P. S., HUANG T., “Biparental Inheritance of Mitochondrial DNA in Humans”, *PNAS*, n° 115(51), 18 December 2018, pagg. 13039-13044; Thomas G. McWilliams, Anu Suomalainen, “Mitochondrial DNA can be inherited from fathers, not just mothers”, *Nature*, 14 January 2019, disponibile al presente link: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00093-1?fbclid=IwAR3zCv2X2EDkM1vatvi9Eq4me7CjiLjTPH8UABpXBoI5OpK4mQ6p2okR7cA>; RIUS R., COWLEY M. J., RILEY L., PUTTICK C., THORBURN D. R., CHRISTODOULOU J., “Biparental inheritance of mitochondrial DNA in humans is not a common phenomenon”, *Genetics in Medicine*, 7 June 2019.

³²³ LUO S., VALENCIA C. A., ZHANG J., LEE N.-C., SLONE J., GUI B., WANG X., LI Z., DELL S., BROWN J., CHEN S. M., CHIEN Y. H., HWU W. L., FAN P. C., WONG L. J., ATWAL P. S., HUANG T., “Biparental Inheritance of Mitochondrial DNA in Humans”, cit.

quello materno, come attualmente avviene, peraltro finora con risultati positivi ma non immuni da critiche etiche,³²⁴ per i neonati “a tre genitori”. Si potrebbe, infatti, ipotizzare di utilizzare il DNA paterno per il ricorso alla tecnica di sostituzione del DNA mitocondriale.

Da questo punto di vista, è evidente come i campioni biologici umani divengano sempre più preziosi per la ricerca scientifica, in quanto risorsa irrinunciabile per quella che la stessa UNESCO ha definito la “rivoluzione genetica”.³²⁵

Il problema di tenere il passo con la scienza non può, però, prescindere dall’esigenza di ricercare una soluzione equilibrata che riconcili i diversi valori e interessi in gioco. Infatti, la “rivoluzione genetica” porta con sé una moltitudine di questioni etiche e sociali così come tutte le rivoluzioni scientifiche, con la conseguente necessità di ponderare l’interazione fra i benefici scientifici che essa genera e i diritti umani.³²⁶

La realtà internazionale e sovranazionale ha finora dimostrato il proprio impegno nel fornire delle risposte ad una rivoluzione che, in quanto tale, è sì prorompente ma, al contempo, richiede un’adeguata cautela nell’approccio normativo, poiché le innovazioni scientifiche necessitano di un opportuno consolidarsi, specialmente in rapporto alla definizione dei propri effetti, soprattutto nel lungo periodo. La sperimentazione e la ricerca scientifica hanno, infatti, un innegabile impatto ma, al contempo, tempo e prudenza sono elementi indispensabili per comprenderne la portata e, dunque, per definire in modo conveniente la risposta giuridica da offrire loro. Ciò viene in parte espresso, come vedremo, dal principio di precauzione, che mira a prevenire una pregiudizievole paralisi operativa della scienza e del diritto rispetto alla scienza ma che, contemporaneamente, fa appello alla dovuta cautela in relazione alle conseguenze non ponderabili di determinate scoperte o innovative pratiche scientifiche. In questo senso, si può comprendere la preoccupazione per il “misuse”, l’uso distorto della scienza e dei suoi progressi che gli strumenti adottati a livello internazionale esprimono con costanza.

1.2 La definizione di soluzioni condivise in virtù della dignità umana e dell’universalità dei diritti umani

Oltre a cercare di “non arrancare dietro la scienza”, l’approccio normativo del biodiritto deve confrontarsi con il pluralismo che connota aree particolarmente sensibili, in cui le visioni nazionali sono forti e sovente contrapposte. L’adozione di soluzioni comuni, pertanto, ha dovuto esprimersi mediante la definizione di standard minimi, sia nella cornice dell’UNESCO che nel sistema della Convenzione di Oviedo, deferendo così agli Stati la specificazione di tutele più elevate e approcci normativi più pervasivi. Similmente, l’Unione Europea ha dovuto tenere conto delle differenti vedute fra gli Stati Membri, seppur in una realtà che condivide una matrice culturale comune ma che, quando si tratta degli evoluti orizzonti della ricerca biomedica, non sempre è omogenea.

³²⁴ Gli stessi autori dell’importante scoperta non hanno ommesso di evidenziare le critiche mosse a tale tecnica sul piano etico, in quanto si sostiene consistano in un’alterazione della linea germinale umana. SCOTT R., WILKINSON S., “Germline Genetic Modification and Identity: the Mitochondrial and Nuclear Genomes”, *Oxford Journal of Legal Studies*, n° 37(4), 2017, pagg. 886–915.

³²⁵ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, London, New York, Routledge, 2013, pag. 5.

³²⁶ *Ibid.*, pag. 24.

L'adozione di standard minimi di protezione è un elemento caratterizzante l'approccio del biodiritto internazionale e che si riscontra nelle distinte fonti che vengono in rilievo nell'ambito dell'UNESCO e del Consiglio d'Europa, in particolare nel sistema della Convenzione di Oviedo. Di fatti, l'adozione di standard minimi di protezione, suscettibili di essere incrementati dagli Stati, appare l'unica modalità possibile laddove debbano conciliarsi visioni pluralistiche, peraltro di indole variegata, etica, politica o, ancora, ad esempio, religiosa. Al riguardo, si può citare qui emblematicamente l'Articolo 18 della Convenzione di Oviedo che, in materia di ricerca sugli embrioni in vitro, affida alla normativa nazionale la scelta rispetto all'*an* dell'ammissibilità della ricerca sugli embrioni *in vitro*, preoccupandosi di perimetrarla sancendo che devono essere assicurati elevati standard di protezione e proibendo la creazione di embrioni ai soli fini di ricerca.

Il paradigma normativo che ha consentito la individuazione e l'elaborazione di standard minimi e comuni di protezione è rappresentato dai diritti umani. Ciò è avvenuto per diverse ragioni: indubbiamente, l'universalità dei diritti umani li rende uno strumento idoneo a veicolare valori e impegni – aventi natura vincolante o di soft law – afferenti alla generalità degli Stati. In secondo luogo, ma non per minore importanza, i diritti umani e la bioetica presentano una profonda connessione, che rende i primi uno strumento adeguato per la declinazione della seconda in ambito giuridico. Inoltre, i diritti umani e la tutela della salute della persona manifestano una connessione profonda, che si radica nel tempo alla fine del Secondo Dopoguerra, nel Codice di Norimberga, agli albori del sistema di protezione internazionale dei diritti umani che oggi conosciamo.

L'universalità dei diritti umani è un tema che suscita grande interesse e che ha generato un dibattito ancor oggi non completamente sopito.

Tradizionalmente, la principale critica che viene mossa all'universalità dei diritti umani è che essi sono inficiati da un "imperialismo culturale"³²⁷ e che costituiscono un prodotto della cultura e della società occidentali, di cui riflettono i valori, radicandosi nella realtà Settecentesca della Rivoluzione Francese e della Rivoluzione Americana che aveva visto fiorire rispettivamente la Dichiarazione dei Diritti dell'Uomo e del Cittadino e la Dichiarazione d'Indipendenza degli Stati Uniti d'America.³²⁸ Pertanto, non sarebbero in grado di attagliarsi alle distinte società che esistono a livello globale, come quelle del Global South o come le realtà del Lontano Oriente.

Al di là delle differenze culturali ed etiche che sicuramente contrassegnano le distinte realtà a livello mondiale, molteplici considerazioni possono essere fatte per confutare la critica mossa ai diritti umani e alla loro universalità.

Innanzitutto, una prima replica attiene allo "sgorgare" dei diritti umani dalla dignità umana, che contrassegna ontologicamente ogni individuo. La dignità è infatti intrinseca o inerente in ogni essere umano, è uguale in ogni persona.³²⁹ Come osservato in dottrina,

³²⁷ ANDORNO R., "Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics", *Journal of Medicine and Philosophy*, n° 34, 2009, pagg. 223-240.

³²⁸ Si veda HERRERA FLORES J., *Los derechos humanos como productos culturales: Crítica del humanismo abstracto*, Madrid, Los Libros de la Catarata, 2005. Also see MURRAY S.J., HOLMES D. (Eds.), *Critical Intervention in the Ethics of Healthcare*, Farnham, Ashgate, 2009.

³²⁹ La convergenza di vedute, al riguardo, può ricercarsi in diversi strumenti internazionali, in primo luogo nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo del 1948, che costituisce l'archetipo dei trattati di diritti umani successivamente adottati, come il Patto sui Diritti Civili e Politici e il Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali. Ma non solo: possiamo ricercare dei riferimenti ancora più specifici rispetto all'ambito della bioetica proprio nella convergenza di posizioni sottesa, come vedremo a breve,

infatti, ciò che può mutare e presentare differenti sfaccettature a livello individuale è la dignità morale, la quale sostanzia l'agire etico della persona, essendo pertanto variabile in rapporto all'azione del singolo. La dignità intrinseca o inerente è invece immutabile, irriducibile ed innegabile poiché è un elemento ontologico della persona, innato e inseparabile. Ciò comporta, quindi la preesistenza dei diritti rispetto a qualsivoglia intervento normativo volto ad affermarli, che pertanto può assolvere solo una funzione di riconoscimento ma non di creazione e attribuzione. Essi discendono, infatti, dall'umanità stessa.

I diritti umani trascendono, pertanto, le differenze culturali, venendo a costituire ciò che è stato definito la “lingua franca of international relations”.³³⁰ Al riguardo, infatti, anche laddove vi siano delle differenze formali di definizione, la sostanza trova corrispondenza; a tale proposito, è un esempio indicativo proprio il dibattito che venne condotto nella cornice dell'UNESCO, in seno al *Committee on the Theoretical Bases of Human Rights*, che mirava a supportare i lavori che avrebbero dato alla luce la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, il primo strumento internazionale di diritti umani, sviluppando una riflessione sui problemi teoretici sottesi. Uno dei profili che vennero affrontati fu proprio l'attitudine dei diritti umani a far convergere la comunità internazionale verso un unico strumento che suggellava un catalogo dei diritti fondamentali e venne, così, saggiata l'indole universale di tale paradigma. Sembra significativo evocare qui che venne evidenziata la prossimità fra la visione occidentale e quella orientale, essendo rinvenibili in quest'ultima gli stessi principi sottesi alla bozza della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo alla quale stava lavorando la Commissione per i Diritti Umani. In particolare, si richiamò il pensiero di Confucio sulla struttura sociale, che adotta il linguaggio dei reciproci doveri, piuttosto che dei diritti, in cui si articolano i rapporti sociali, in un'ottica che potremmo definire solidaristica e di cooperazione. La base sociale è valorizzata anche nei rapporti fra popolo e Stato, laddove il primo costituisce il fondamento del secondo. La primazia del popolo si esprime attraverso il diritto di ribellarsi verso i governanti che esercitino l'oppressione, una concezione antica, che esprime l'elaborazione concettuale di diritti in Cina, anche se letteralmente il termine “diritti” venne tradotto, dopo il 1868, con l'espressione “Chuan li”, ossia “potere e interesse”. Similmente, si pose in luce il catalogo delle cinque libertà sociali e delle cinque virtù individuali teorizzate nel pensiero di Manu o di Buddha,³³¹ un diverso approccio qualificatorio, ma non suscettibile di precludere “più elevati obiettivi e aspirazione”, che trascendano la “rigida idea di culture e religioni” che domina l'uomo.³³²

all'adozione delle Dichiarazioni dell'UNESCO in campo bioetico. tutti gli strumenti menzionati condividono la concezione della dignità umana che abbiamo descritto, e riflettono come essa goda di un'accettazione e di una condivisione globali.

³³⁰ ANDORNO R., “Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics”, cit., pag. 235.

³³¹ In particolare, le cinque libertà sociali consistono nella libertà dalla violenza, la libertà dalla bramosia, la libertà dallo sfruttamento, la libertà dalla violazione e dal disonore, e la libertà dalla morte precoce e dalla malattia. Le cinque virtù individuali possono così enuclearsi: l'assenza di intolleranza, la compassione o il sentimento di vicinanza, la conoscenza, la libertà di pensiero e di coscienza e la libertà dalla paura e la frustrazione o la disperazione. Si veda, al riguardo: “The Hindu concept of human rights”, in UNESCO (Ed.), *Human Rights. Comments and Interpretations. A Symposium edited by UNESCO with an Introduction by Jacques Maritain*, Paris, UNESCO, 1948, pag. 195. Il documento è disponibile al presente link: <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001550/155042eb.pdf>.

³³² ANDORNO R., “The role of the UNESCO in promoting universal human rights. From 1948 to 2005”, in CAPORALE C., PAVONE I. R. (Eds.), *International biolaw and shared ethical principles. The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, Oxford, Routledge, 2018, pagg. 7-21, 5; UNESCO

La corrispondenza di principio delle concezioni relative ai diritti venne evidenziata anche nella comparazione fra la visione occidentale e quella sovietica, dove si sottolineò che le differenze attenevano piuttosto all'ambito e al metodo dell'implementazione, promuovendo due visioni che lungi dall'essere contraddittorie apparivano piuttosto complementari.³³³ Inoltre, nell'evidenziare l'indole pratica di eventuali differenze negli approcci, legate alle contingenti peculiarità ed esigenze di ciascuno specifico contesto, l'universalità dell'approccio ai diritti umani venne caldeggiata anche nella prospettiva islamica, nella quale si evidenzia che le passate differenze nella concezione dei diritti umani erano essenzialmente scaturite dalla mancanza di comunicazione fra le diverse realtà, superata la quale "divergent conceptions of human rights are gone for good".³³⁴

Del resto, non è un caso se, nel Preambolo, la stessa Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo (DUDU o, secondo l'acronimo inglese, UDHR) richiama come i diritti umani esprimano "un idéal commun à atteindre par tous les peuples". Inoltre, le visioni espresse nell'ambito del dibattito consentono di evidenziare altresì la duttilità dei diritti umani, la cui flessibilità e capacità di adattarsi³³⁵ e di soddisfare le esigenze di distinte realtà conferma il loro carattere di universalità.³³⁶ Ciò appare con evidenza quando si osserva il successo globale degli strumenti di diritti umani adottati nell'alveo delle Nazioni Unite: la DUDU, nata come strumento di *soft law*, ha conosciuto un'approvazione globale generalizzata e solida, così da assurgere all'archetipo del sistema di diritti umani di *hard law* maturato in seno alle Nazioni Unite. Si può pensare, in tal senso al Patto Internazionale sui Diritti Civili e Politici (l'acronimo inglese ICCPR)³³⁷ e al Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (il cui acronimo inglese è ICESCR),³³⁸ di cui sono parti quasi tutti gli Stati esistenti, con rarissime eccezioni.³³⁹

Peraltro, a livello regionale, una conferma dell'universalità dei diritti umani può evincersi dalla positiva esperienza del sistema africano, che si impernia sulla Carta Africana dei

(Ed.), *Human Rights. Comments and Interpretations. A Symposium edited by UNESCO with an Introduction by Jacques Maritain*, cit., pagg. 195, 201.

³³³ Si sottolineò, infatti, che mentre l'ottica occidentale privilegiava i diritti politici, la prospettiva sovietica valorizzava i diritti sociali e che, sul piano dell'implementazione, la visione occidentale si concentrava sulla libertà dall'interferenza statale rispetto al godimento dei diritti da parte dei singoli, laddove la concezione sovietica si imperniava sul ruolo pianificatore dello Stato per assicurare il godimento dei diritti. UNESCO (ed.), *Human Rights. Comments and Interpretations. A Symposium edited by UNESCO with an Introduction by Jacques Maritain*, cit.

³³⁴ UNESCO (ed.), *Human Rights. Comments and Interpretations. A Symposium edited by UNESCO with an Introduction by Jacques Maritain*, cit., pag. 191. ANDORNO R., "The role of the UNESCO in promoting universal human rights. From 1948 to 2005", cit.

³³⁵ DONNELLY J., *Universal Human Rights in Theory and Practice*, Ithaca, NY, Cornell University Press, 1989, pagg. 109-142; ANDORNO R., "The role of the UNESCO in promoting universal human rights. From 1948 to 2005", cit., pag. 7; MO K., *The practical implementation of human rights – universal or contextual?*, Supervisor: NAMLI E., Master Thesis, Uppsala University, November 2015.

³³⁶ BREMS E., *Human Rights: Universality and Diversity*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, The Hague, Boston London, 2001; CORRADETTI C., *Relativism and Human Rights: A Theory of Pluralistic Universalism*, Springer, 2009; BREMS E., OUALD-CHAIB S., *Fragmentation and Integration in Human Rights Law: Users' Perspectives*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2018.

³³⁷ UN General Assembly, International Covenant on Civil and Political Rights (adopted 16 December 1966, entered into force 23 March 1976) United Nations, Treaty Series, vol. 999, p. 171.

³³⁸ UN General Assembly, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (adopted 16 December 1966, entered into force 3 January 1976) United Nations, Treaty Series, vol. 993, p. 3.

³³⁹ Quasi tutti gli Stati del mondo sono parti dell'ICCPR, con le seguenti eccezioni: Arabia Saudita, Bhutan, Emirati Arabi Uniti, Malesia, Mozambico, Myanmar, Oman, Sahara Occidentale, Sudan del Sud. Ancora, quasi tutti gli Stati del mondo sono parti dell'ICESCR, eccetto: Arabia Saudita, Botswana, Emirati Arabi Uniti, Malesia, Mozambico, Oman, Sahara Occidentale, Sudan del Sud.

Diritti dell'Uomo e dei Popoli e sulla Corte Africana dei Diritti dell'Uomo e dei Popoli, la quale viene progressivamente affermandosi come una sorta di corte "costituzionale" regionale,³⁴⁰ capace di un sindacato avanzato e pervasivo nel suo impatto sugli ordinamenti nazionali.³⁴¹

Un'ulteriore motivazione per cui la comunità internazionale, sia a livello globale che regionale, ha optato per un approccio fondato sui diritti umani in ambito bioetico e, dunque negli strumenti che interessano la nostra riflessione, è l'interrelazione fra i diritti umani e la bioetica. Tale stretta connessione non si basa solo sulla coeva nascita dei due sistemi³⁴² e sul *fil rouge* della dignità umana, da cui metaforicamente "sgorgano" i diritti umani e che costituisce il sommo principio della bioetica. La dignità umana, infatti, ha rivestito un ruolo centrale sin dal Codice di Norimberga: benché il riferimento non fosse esplicito, essa riecheggiava nel richiamo al concetto di assolutezza, che ricorre nel testo e che si esprime anche attraverso la non negoziabilità dei principi in esso enunciati che, come sottolineato in dottrina, esprimevano il valore incondizionato dell'essere umano sotteso alla visione dei giudici.³⁴³ Appare emblematico, in tal senso, richiamare qui il Principio 1 del Codice di Norimberga, laddove prevede che "voluntary consent of the human subject is absolutely essential". In questa prima fase, l'attenzione si concentra principalmente sul rapporto fra medico e paziente, in ambito clinico, con la valorizzazione quindi del consenso e del corpo immediatamente interessato nella sua integrità. Solo con l'avanzare della scienza e l'emergere di tecnologie sempre più complesse, a partire dall'ambito riproduttivo, il corpo è venuto in rilievo sotto una luce distinta, venendo la corporalità a "frammentarsi" progressivamente e a porre esigenze di protezione distinte. Così, il ruolo della dignità si è evoluto, potendosi evidenziare, come posto in luce in dottrina, due ulteriori fasi,³⁴⁴ la prima delle quali si colloca alla fine degli Anni Settanta del Novecento, quando iniziano ad affermarsi nuove tecnologie, come la fecondazione assistita, la diagnosi genetica preimpianto, la ricerca sugli embrioni, e si pongono nuove questioni etiche, ad esempio connesse all'eutanasia. L'ultima fase si colloca alla fine degli Anni Novanta del Novecento, che si caratterizza per il fiorire degli strumenti adottati in ambito biogiuridico e che abbraccia la nozione di dignità che trascende la dimensione individuale cui abbiamo fatto riferimento, in un'ottica di preservazione dell'umanità

³⁴⁰ PECORELLA G., "The African Court on Human and Peoples' rights and its case law: towards a Supreme Court for Africa?", *An International Law Blog*, 22 June 2015. Also see: NMEHIELLE V. O. O., *The African Human Rights System: Its Laws, Practice, and Institutions*, The Hague, Martinus Nijhoff Publishers, 2001.

³⁴¹ Da questo punto di vista, è interessante considerare le critiche rivolte ad un atteggiamento di scarsa o inadeguata considerazione nei confronti delle istituzioni africane impegnate nella tutela dei diritti umani. Al riguardo, si veda PULVIS C., "Emerging Voices: Engaging with African Human Rights Law", *Opinio Juris blog*, disponibile al presente link <http://opiniojuris.org/2013/07/19/emerging-voices-engaging-with-african-human-rights-law/>

³⁴² ANDORNO R., "Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics", cit., pag. 13; ANDORNO R., "Droits de l'homme et bioéthique: une alliance naturelle", *Annuaire international des droits de l'homme*, vol. VIII, 2014, Athènes, 2016, pagg. 53-66, 55; ANNAS J. G., *American Bioethics. Crossing Human Rights and Health Law Boundaries*, New York, Oxford University Press, 2005, p. 160, who wrote that human rights and bioethics were born from the ashes of World War II; also see G. ANNAS, "Human Rights and American Bioethics: Resistance is Futile", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, n° 19 (1), 2010, pagg. 133-141.

³⁴³ ANDORNO R., "Human Dignity and Human Rights", in TEN HAVE H., GORDIJN B. (Eds.), *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht, Springer, 2014, pagg. 45-57, 51.

³⁴⁴ ANDORNO R., "Human Dignity and Human Rights", cit.

nonché delle generazioni future. Laddove non arrivano i diritti, che tutelano soggetti esistenti, arriva la dignità, preservando, appunto, le generazioni che ci succederanno.³⁴⁵

Eppure, nonostante ciò, i diritti costituiscono il paradigma “operativo” della dignità umana,³⁴⁶ riempiono di contenuto un concetto volutamente e necessariamente non completamente definito perché, in questo caso, è opportuno affermare che *omnis definitio in iure periculosa est*. In tal senso, la bioetica non fa eccezione, risultando anch’essa connotata da tale interazione fra la dignità umana e i diritti umani.

1.3 I rapporti fra i diritti umani, la bioetica e la biomedicina

Le considerazioni svolte contribuiscono inoltre a chiarire l’interazione fra etica e diritto e, dunque, a comprendere la nozione di bioetica nella sua accezione più ampia. Difatti, la bioetica può essere intesa in due distinti modi, rispettivamente in un’ottica ristretta ed in una prospettiva più vasta.

La nozione ristretta di bioetica concepisce quest’ultima come una branca dell’etica. In tal senso, non vi è una corrispondenza fra etica e diritto, poiché quest’ultimo ha, inevitabilmente una portata più circoscritta. Come evidenziato da Jellinek, il diritto si può infatti intendere come “il minimo dell’etica”.³⁴⁷ Ciò significa, peraltro, che non tutto ciò che è contrario all’etica è anche illecito; non compete, infatti, al diritto il compito di discernere ciò che è etico da ciò che non lo è, quanto piuttosto individuare i requisiti morali coesenziali alle “condizioni indispensabili della vita sociale”.³⁴⁸ Ciò aiuta a comprendere perché il termine “bioetica” venne espunto dalla denominazione della Convenzione di Oviedo a vantaggio di “biomedicina”, con l’intento di evitare la confusione fra l’etica e il diritto.³⁴⁹

La bioetica, però, può essere anche intesa secondo una concezione ampia che integra i profili dell’etica medica alla componente giuridica inerente all’etica biomedica, venendo così a configurarsi come il diritto biomedico o biodiritto.³⁵⁰ Al riguardo, l’indole di tale visione può essere ulteriormente chiarita richiamando le quattro aree nelle quali la bioetica è venuta articolandosi da quando, negli Anni Settanta del Novecento, Renssealaer Potter la enunciò per la prima volta, facendo riferimento alla realtà ambientale. In particolare, rievocando la concezione di Callahan, si possono distinguere: la bioetica teoretica, bioetica clinica, bioetica culturale e la bioetica regolamentare e di policy.³⁵¹ È quest’ultima accezione o campo di ricerca che viene in rilievo quando ci concentriamo sulla relazione fra bioetica e diritto, non dovendosi peraltro dimenticare che, in alcuni Paesi, la bioetica si è configurata più come “public movement”, incentrato sui diritti dei pazienti e sul dibattito pubblico e di “policy issue”, sostanziatasi nella

³⁴⁵ ANDORNO R., “Human Dignity and Human Rights”, cit.

³⁴⁶ ANDORNO R., “Human Dignity and Human Rights”, cit.

³⁴⁷ ANDORNO R., “Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics”, cit.

³⁴⁸ Ibid.; JELLINEK G., *Die sozioethische Bedeutung von Recht, Unrecht und Strafe*, Berlin, Häring, 1908.

³⁴⁹ ANDORNO R., “Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics”, cit. pag. 225.

³⁵⁰ Ibid.

³⁵¹ CALLAHAN D., “Bioethics”, in POST S. (Ed.), *Encyclopedia of bioethics*, 3rd Ed., New York, Macmillan; Dalhousie University, 2004, pagg. 278 – 287, disponibile al presente link <https://dal.ca.libguides.com/c.php?g=256990&p=1715963>; si veda, inoltre, TJELTVEIT A., *Ethics and Values in Psychotherapy*, London, Taylor and Francis, 2004, pag. 18. Si veda anche: ANDORNO R., “Una aproximación a la bioética”, in GARAY O. (Ed.), *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica*, vol. 1, 2ª Ed., Buenos Aires, Editorial La Ley, 2014, pag. 707-735.

normativa in materia di salute e nei trattati internazionali, che piuttosto come una disciplina accademica.³⁵² Intesa in quest'accezione, la bioetica può pertanto essere contemplata da strumenti giuridici: ciò chiarisce perché, diversamente da quanto avvenuto con riguardo alla Convenzione di Oviedo, la bioetica è stata incorporata nelle Dichiarazioni adottate nel quadro dell'UNESCO secondo un approccio fondato sui diritti umani. Tale inclusione, che non mira però ad una sussunzione dell'etica medica, si atteggia in modo tale che si è affermato che le Dichiarazioni costituiscono una "extension of international human rights law into the field of biomedicine".³⁵³ L'intensità dell'interrelazione fra il diritto e la bioetica, peraltro, è stata descritta in dottrina con l'interessante metafora dei due lati dell'iceberg, sottolineandone il saldarsi per arginare l'intervento o l'interferenza dello scienziato entro i confini della "fairness", la quale è stata qualificata da Christian Byk secondo i canoni fondanti di "awareness, assessment and decision making of any juridical policy".³⁵⁴

Da questo punto di vista, i diritti umani assurgono a strumento operativo che coadiuva la bioetica ad assolvere tale funzione,³⁵⁵ venendo a costituire la "global normative foundation in biomedicine".³⁵⁶ Inoltre, a confermare la proficua interazione che consideriamo, i diritti umani coadiuvano l'universalità della bioetica, stimolando la convergenza di vedute al di là del pluralismo dei valori etici e delle specifiche posizioni giuridiche nazionali. Da questo punto di vista si possono citare ad esempio alcuni profili che svilupperemo più avanti: innanzitutto, il successo delle Dichiarazioni adottate dall'UNESCO nel campo della bioetica. Ciò emerge dal fatto che siano state adottate "unanimously and by acclamation", e un'ulteriore conferma si evince, inoltre, dalla reazione positiva della dottrina orientale, nel cui ambito il Professor Nie Jing-Bao ha affermato che [the] "universality of the principles of human dignity and human rights ... is not emphasised enough by the Declaration".³⁵⁷ Ecco perché i diritti umani possono ritenersi la "dernière expression d'une éthique universelle".³⁵⁸

Il terzo ordine di ragioni sottese all'approccio che caratterizza gli strumenti internazionali di nostro interesse, si riferisce all'interazione fra i diritti umani e la biomedicina, similmente a quanto avviene fra i diritti umani e la bioetica. In campo biomedico, la persona può essere interessata nei suoi diritti fondamentali in svariate modalità: l'integrità

³⁵² Ten HAVE H., "Criticism of the Universal Declaration", in GROS SPIELL H., GÓMEZ SÁNCHEZ Y. (Eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics*, Granada, Comares, 2006, pagg. 183-193, 191 ss.

³⁵³ ANDORNO R., "Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics", cit., pag. 3. Si veda anche: MAZZONI C.M., (Ed.), "Bioethics needs legal regulation", in *A legal framewrok for bioethics*, The Hague, Kluwer Law International, 1998, pag. 4. GARCÍA SAN JOSÉ D., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, Cizur Menor (Navarra), Editorial Aranzadi 2013, pag. 16.

³⁵⁴ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit., pag. 16; BYK C., "Juridical Policies and Bioethics: the three pillars of biomedical legislative wisdom", *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, Vol. 5, 1995, pag. 59.

³⁵⁵ ANDORNO R., *La bioética y la dignidad de la persona*, cit., pag. 60.

³⁵⁶ ANDORNO R., "Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics", cit., pag.235; THOMASMA D. C., "Proposing a new agenda: Bioethics and international human rights", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, n. 10, 2001, pagg. 299-310. Si veda anche ASHCROFT R., "Could Human Rights Supersede Bioethics?", *Human Rights Law Review*, vol. 10, n° 4, 2010, pag. 644.

³⁵⁷ N. Jing-Bao. "Cultural values embodying universal norms: a critique of a popular assumption about cultures and human rights. Developing World Bioethics", *Special Issue: reflections on the UNESCO draft declaration on bioethics and human rights*, No. 5, 2005, pp. 251-257. Si veda: ANDORNO R., "Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", cit.

³⁵⁸ ANDORNO R., "Droits de l'homme et bioéthique: une alliance naturelle", cit.

fisica, l'autodeterminazione, la riservatezza, la stessa vita possono venire in rilievo nell'ambito delle attività mediche. Da questo punto di vista, i diritti umani offrono un prezioso paradigma di protezione, che emblematicamente si sostanzia nella tutela del diritto all'integrità fisica, alla riservatezza dei dati del paziente, all'accesso alle cure medico e al sistema sanitario. Anche in questo caso l'interrelazione è profonda e radicata nel Codice di Norimberga, ulteriormente suggellata in un'ottica medico-deontologica dalla Dichiarazione di Helsinki. Come osservato in dottrina, i diritti umani consentono "a more useful approach for analysing and responding to modern public health challenges than any framework thus far available within the biomedical tradition".³⁵⁹

In sostanza, ciò che si può evincere in generale è che la tendenza verso l'universalità si salda al processo di internazionalizzazione della bioetica, mediante la consacrazione dei principi di quest'ultima in strumenti accolti e condivisi dalla comunità internazionale, un processo che si ricollega al più vasto quadro della globalizzazione. Ancora di più, ciò acquisisce una peculiare rilevanza quando si considera che anche le sfide da affrontarsi sono ormai divenute globali e transfrontaliere, data la convergenza di distinte dimensioni nazionali in vicende unitarie. Si pensi all'attività delle imprese farmaceutiche, ad esempio, e al dislocarsi e dilatarsi territorialmente della ricerca biomedica, oltretutto clinica. O, ancora, si pensi al cosiddetto "research tourism", ossia il confluire della ricerca verso realtà giuridiche più permissive e, quindi, più proficue per il suo estendersi ad aree eticamente più sensibili, come la ricerca sugli embrioni.³⁶⁰

La duttilità e l'importanza dell'approccio improntato all'universalità adottato dalla comunità internazionale in ambito biogiuridico si comprende ancora più chiaramente quando si considera la portata transfrontaliera e sempre più spesso globale delle sfide che il biodiritto è chiamato ad affrontare. La realtà su cui si concentra la nostra riflessione, naturalmente, non fa eccezione: prima di tutto, perché un'efficace ed effettiva tutela della persona e della sua dignità può realizzarsi solo mediante un approccio il più possibile concertato e coerente a livello globale, che prevenga un affievolirsi o un venir meno della protezione in determinate realtà nazionali. Ciò comporta anche un approccio il più coerente possibile all'evoluzione della ricerca biomedica e dei suoi promettenti orizzonti: si pensi a pratiche, potrebbe dirsi addirittura più estreme eticamente e giuridicamente, come le alterazioni della linea germinale e la clonazione riproduttiva. O alla terapia con

³⁵⁹ MANN J., "Health and human rights. Protecting human rights is essential for promoting health", *British Medical Journal*, 1996, vol. 312, pp. 924-925.

³⁶⁰ Tali problematiche sono diffuse: emblematicamente, si pensi anche al fenomeno del "transplant tourism" o del "reproductive tourism". Si pensi, ad esempio, all'intenso traffico illecito di organi a vantaggio di pazienti provenienti dai Paesi Occidentali, una pratica che comporta non solo una mercificazione di coloro che vivendo in condizione precarie nei Paesi in via di sviluppo, si offrono a tale pratica, sovente per ragioni di mera sopravvivenza alla loro indigenza. O, ancora, si pensi alle differenze di disciplina in materia di tecnologie riproduttive o in relazione all'aborto. A volte le differenze non interessano realtà geograficamente lontane: si pensi, ad esempio, all'Europa, dove convivono ordinamenti più permissivi, come quello britannico, che è stato a lungo meta delle donne irlandesi che necessitavano interrompere la gravidanza. Oggi l'ordinamento irlandese va adottando una posizione permissiva in materia di aborto, a seguito dell'esito favorevole in tal senso del referendum del 2018. Ma ancora, ad esempio, la Polonia mantiene una posizione restrittiva, così come restrittive appaiono le posizioni normative danese, finlandese, svedese e norvegese per i limiti previsti in materia di fecondazione eterologa, consentita soltanto nel caso di sterilità maschile o qualora l'uomo sia affetto da una malattia ereditaria. Ciò in contrapposizione ad ordinamenti permissivi come quello spagnolo o inglese. La maternità surrogata è un altro delicatissimo esempio: in Europa, la Grecia e il Portogallo hanno adottato una regolamentazione permissiva, allineandosi così con Paesi come Russia e Ucraina, India e Sudafrica. Si pensi ancora, agli Stati Uniti d'America, dove la disciplina della maternità surrogata compete agli Stati federati, con il risultato della coesistenza di scelte profondamente diverse e perfino opposte all'interno dello stesso Paese.

cellule staminali o alla ricerca con gli embrioni. Il rischio è che si creino delle dinamiche di *research tourism*, con una fuga dei ricercatori verso le realtà giuridicamente più permissive. La transnazionalità concerne i campioni biologici umani stessi, in particolare in rapporto al loro trasferimento fra biobanche ed enti di ricerca di Paesi diversi. Una prima esigenza, inevitabilmente, è che si garantisca una tutela adeguata nelle distinte realtà nazionali coinvolte, che è coesistente alla protezione dei diritti dei donatori, ad esempio, emblematicamente, rispetto alle garanzie della loro riservatezza e dell'osservanza delle eventuali restrizioni poste all'impiego dei campioni prelevati dal loro corpo. Un'esigenza che afferisce ad una materialità non in quanto tale, ma intimamente connessa alla tutela della dignità umana così come dell'autodeterminazione dei donatori, e che non sempre trova un'adeguata risposta normativa.

Come, infatti, ci accingiamo ad osservare, l'ordinamento internazionale, attraverso gli strumenti adottati sia a livello universale che a livello regionale, ha saputo dare delle risposte importanti ed interessanti. Ma permangono delle aree grigie, in cui i rischi di violazione possono insinuarsi. Può anticiparsi qui, in un'ottica introduttiva, che una delle carenze che emergono dall'analisi dello scenario internazionale si riferisce proprio agli standard comuni; ad esempio, relativamente alla qualità dei campioni biologici umani, che è determinante per la ricerca, o, ancora, ai modelli di circolazione, i cosiddetti "transfer agreements". Sebbene la comunità internazionale abbia saputo cogliere il profilo del *transborder flows*, e incorporare alcune garanzie in strumenti quali l'articolo 19 della Raccomandazione CM/Rec(2016)6, l'articolo 18 della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani e l'articolo 21 della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, nell'indirizzarsi ai contratti di ricerca nelle *transnational practices*, ancora modelli e linee guida condivisi mancano. L'eterogeneità dei *transfer agreements* non giova all'armonizzazione delle garanzie, con un'importate riverberarsi anche sull'accessibilità ai progressi della ricerca scientifica e sull'approccio alla dimensione dei brevetti. Tale assenza pesa particolarmente in una realtà in cui le biobanche prosperano, generando un'intensa interazione fra i Paesi industrializzati e i Paesi in via di sviluppo. Il Progetto H3Africa, che postula una stretta interazione con enti occidentali di spicco come gli statunitensi *National Institutes of Health*, è uno degli esempi più emblematici.³⁶¹ Ancora, sono emblematiche le rivendicazioni dell'India in merito alle violazioni degli standard nazionali posti dalle *Guidelines* indiane in materia che il Paese sostiene che i ricercatori perpetrino in rapporto ai materiali biologici trasferiti loro.³⁶²

Ma, soprattutto, è essenziale evidenziare, prima di analizzare gli strumenti di protezione esistenti, che a tutt'oggi manca uno strumento olistico in materia, che abbracci le questioni connesse ai campioni biologici umani e al loro impiego nella ricerca biomedica in modo olistico. La stessa definizione dei campioni biologici umani presenta delle eterogeneità nei diversi strumenti internazionali. Quando, infatti, si osservano le norme di riferimento che ne forniscono una definizione, in particolare l'articolo 2(iv) della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani, l'articolo 2(1)(a) della Direttiva 98/44/CE, si osserva che adottano delle nozioni ampie. Tali testi hanno indubbiamente colto il tratto qualificante espresso dal contenuto del DNA; eppure, quando si osserva

³⁶¹ In particolare, si veda: MULDER N. et Al., "H3Africa: current perspectives", *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, n. 11, 2018, pagg. 59-66.

³⁶² ANDANDA P. A., "Human-tissue-related inventions: ownership and intellectual property rights in international collaborative research in developing countries", *Journal of Medical Ethics*, n. 34, 2008, pagg. 171-179.

l'ulteriore definizione formulata a livello internazionale, più specificamente europeo, dall'articolo 2 della Raccomandazione CM/Rec(2016)6 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa sulla ricerca sui materiali biologici d'origine umana, si nota come lo stesso circoscrive l'accezione adottata, escludendo dal suo campo applicativo i materiali biologici embrionali e fetali. Una differenza che, in un certo modo, rievoca le diverse formulazioni nazionali, come ad esempio quella italiana, più ampia, e quella spagnola, che esclude gameti ed embrioni dal suo campo d'applicazione.³⁶³

In realtà, quando si osserva il panorama internazionale, si nota che si è cercato di dare una risposta olistica alla donazione dei campioni biologici umani ai fini della ricerca biomedica. Tale tentativo ha condotto, in un primo momento, alla Risoluzione (2006)4 del Consiglio d'Europa, successivamente sostituita dalla Raccomandazione CM/Rec(2016)6 a seguito della revisione normativa prevista dal suo articolo 26.

Gli sforzi del Consiglio d'Europa si sono concentrati sulla dimensione della soft law. Probabilmente, tale approccio può spiegarsi con un'esigenza di flessibilità, per conciliare l'obiettivo di fornire una *guidance* ai diversi Stati membri pur rispettando i differenti approcci nazionali.³⁶⁴ In dottrina, non senza un tono di disappunto, è stata posta in luce la vaghezza delle statuizioni contenute nella Raccomandazione, laddove sarebbe stata auspicabile una maggiore incisività.³⁶⁵

In generale, finora non è stato compiuto alcun tentativo, in nessuna cornice internazionale, di adottare uno strumento di indole vincolante nell'ambito dei campioni biologici umani e della ricerca bioetica, come avvenuto, invece, con il Protocollo Addizionale alla Convenzione di Oviedo sulla Ricerca Biomedica che coinvolge gli esseri umani, e con la Convenzione sulla Diversità Biologica, in materia di risorse biologiche animali e vegetali.

Non è semplice comprenderne appieno le ragioni, anche se si può supporre che la spiegazione sia prettamente contingente e che, quindi, i tempi dovessero maturare ulteriormente per poter arrivare all'adozione di uno strumento unitario che, pur non frustrando le esigenze di flessibilità, offra una *guidance* più incisiva. In tal senso, lo stesso Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica è stato frutto di un lungo percorso, che

³⁶³ In particolare, si consideri la Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell'8 maggio 2003 contenente "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici", la quale all'Articolo 2 annovera fra i "campioni diagnostici" "tutti i materiali di origine umana o animale, inclusi escreti, sangue e suoi componenti, tessuti e fluidi tissutali, raccolti a scopo diagnostico", e la Ley 14/2007, del 3 luglio, de Investigación Biomédica spagnola, all'Articolo 3, lett. o), che definisce i campioni biologici come "cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona", nozione da cui esulano i gameti e gli embrioni. A tale proposito, si veda anche la definizione data all'Articolo L1243-3 del *Code de Santé Publique* francese, la quale fa riferimento a "tissus et [...] cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés".

³⁶⁴ de MIGUEL BERRAIN I., PENASA S., "A critical analysis of the Recommendation CM/Rec(2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin on the basis of the comments made by the experts participating in its public consultation process", *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 46, Enero-Junio, 2017, pagg. 124 ss. In dottrina, infatti, è stato sottolineato che "[t]here was fairly general agreement on the adequate balance between the significant room for national interpretation and the common floor regulation set by the Recommendation. Even if harmonisation was an essential objective of the document, it seems clear that cultural differences existing at the national level would have made impossible a fixed, not flexible, common regulation".

³⁶⁵ *European Journal of Health Law*, vol. 13, no. 3, pp. 293-310.

Si veda anche Ten HAVE H., "Criticism of the Universal Declaration", in GROS SPIELL H., GÓMEZ SÁNCHEZ Y. (Eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics*, cit., pag. 8.

aveva iniziato a compiersi con maggior concretezza nel 1991, quando fu istituito il Working Group di esperti indipendenti per lavorare alla realizzazione di tale accordo, in un campo in cui fino, a quel momento, si erano adottati strumenti di soft law.³⁶⁶ Così come nel 1992, quando venne adottata la Convenzione sulla Diversità Biologica, la comunità internazionale aveva già percorso un importante cammino di cooperazione nell'ambito del diritto ambientale e, in particolare, nell'ottica della conservazione delle risorse, che affondava le proprie radici già nella Dichiarazione di Stoccolma del 1972.³⁶⁷ Nella realtà biogiuridica, il diritto cerca di non "arrancare dietro la scienza"³⁶⁸ e cerca di fornire risposte che trovano un importante impulso storico nelle conquiste del progresso scientifico, così come nelle minacce che esso può porre ai diritti della persona, integra o "frammentata" nella sua corporalità. Lo *Human Genome Project* ha sicuramente rappresentato un impulso fondamentale e la comunità internazionale ha reagito offrendo delle risposte alle problematiche che, di volta in volta, emergevano come più pressanti, essendo ora i tempi maturi per fornire una risposta più incisiva, ma non necessariamente vincolante, a livello internazionale, come si ritiene e si mirerà ad illustrare nel presente e nel seguente Capitolo.

Il presente capitolo ripercorre e analizza in profondità le problematiche illustrate, soffermandosi sul quadro istituzionale dell'UNESCO a livello globale per poi dedicarsi alla cornice regionale europea in cui spiccano l'esperienza rispettivamente del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea. In particolare, nel presente capitolo, si porranno in luce i punti di forza e i risultati conseguiti, intrisi di una prospettiva incardinata sui diritti umani e sulla dignità umana, in una realtà giuridica che, come sostenuto in dottrina, sembra porre in luce l'emergere della ricerca biomedica quale autonoma branca del diritto internazionale dei diritti umani.³⁶⁹ Al contempo, si porranno in evidenza anche le criticità che emergono dall'attuale cornice che emerge nel diritto internazionale e a livello europeo, con il proposito di definire le premesse contenutistiche e argomentative idonee a fondare e sviluppare l'analisi che sarà condotta nel terzo capitolo, la quale si focalizzerà sulle biobanche e la ricerca biomedica, inclusiva dell'ingegneria genetica, della clonazione terapeutica e di pratiche quali la farmacogenomica o farmacogenetica e la medicina rigenerativa. In particolare, come può qui anticiparsi, si evidenzieranno le sfide che il diritto internazionale e sovranazionale è chiamato ad affrontare, in rapporto ad emergenti questioni che gli attuali strumenti non ricomprendono o che richiedono risposte più mirate, come la previsione di adeguate garanzie rispetto alla mercificazione dei donatori dei campioni biologici umani, ad un ripensamento del consenso informato rispetto al proliferare dei progetti di ricerca e alla difficoltà di una loro aprioristica definizione in rapporto all'accesso alle risorse custodite nelle biobanche, alla determinazione delle modalità di finanziamento delle biobanche e alla definizione delle

³⁶⁶ Acceptable Risk in Biomedical Research: European Perspectives, GBOOK, di Sigmug Simonsen, pagg. 42 ss.

³⁶⁷ Inoltre, la definizione di un approccio condiviso a livello internazionale nella prospettiva del benefit sharing vide la luce quasi vent'anni più tardi, quando nel 2010 fu adottato il Protocollo di Nagoya. Qualcosa sulla dichiarazione di stoccolma e sulla conservazione.

³⁶⁸ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *International Bio Law. An International Overview of Developments in Human Embryo Research and Experimentation*, Murcia, Ediciones Laborum, 2010, pp. 149, 164, 179, 189, 192; *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit.

³⁶⁹ Acceptable Risk in Biomedical Research: European Perspectives, GBOOK, di Sigmug Simonsen, pagg. 43 ss CIT SOPRA.

pratiche scientifiche ammissibili e coerenti con il rispetto dei principi biogiuridici internazionali, a fronte delle sempre più complesse sfide poste dalla ricerca biomedica.

SEZIONE II

L'approccio globale e regionale

2. L'approccio della comunità internazionale a livello globale: il contributo dell'UNESCO

2.1 La vocazione bioetica dell'UNESCO

Quando si osserva lo scenario internazionale, l'esperienza dell'UNESCO spicca come una delle più floride nel campo del biodiritto internazionale e, indubbiamente, come la più proficua a livello universale.

Diversi sono i fattori che hanno contribuito e che tutt'ora contribuiscono al ruolo di primo piano che l'UNESCO riveste nella promozione della bioetica globale: in primo luogo, la sua competenza nel campo della scienza e la capacità di promuovere un approccio giuridicamente solido e condiviso fondato sui diritti umani, che si traduce in un'efficace attività di *standard-setting* a livello universale. Si tratta di una vocazione che caratterizza l'UNESCO "geneticamente" e che si affianca ad un impegno costante nella tutela dei diritti umani che risale all'adozione della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, con l'istituzione del *Committee on the Theoretical Bases of Human Rights*.³⁷⁰

In secondo luogo, il successo dell'UNESCO può spiegarsi con la sua capacità di offrire un *forum* per il dialogo intergovernativo, un elemento strettamente connesso con la creazione del Programma di Bioetica. Quest'ultimo, infatti, ospita una realtà istituzionale che coniuga la competenza tecnica alla cooperazione intergovernativa, un accostamento di primaria importanza per la concertazione del dialogo in una realtà eticamente sensibile e connotata da un forte pluralismo di vedute. L'articolazione istituzionale del Programma di Bioetica, come approfondiremo, è un elemento essenziale in tal senso: essa, infatti, associa l'expertise tecnica e scientifica incarnata, secondo i canoni dell'imparzialità e della professionalità, dall'*International Bioethics Committee* o Comitato Internazionale di Bioetica (CIB), con la dimensione intergovernativa dell'*Intergovernmental Bioethics Committee*, ossia il Comitato Intergovernativo di Bioetica (CIGB). In terzo luogo, un ulteriore elemento di forza dell'UNESCO è rappresentato dalla natura dei suoi strumenti, che discende proprio dalla sua dimensione intergovernativa. Si tratta, infatti, in tal senso, di documenti di indole *legal*, che da questo punto di vista si distinguono dagli strumenti adottati in contesti più squisitamente accademici o professionali come, ad esempio, la Dichiarazione di Helsinki, frutto dell'impegno della *World Medical Association* e indirizzata preminentemente ai professionisti operanti in ambito sanitario, sul piano deontologico. Ancora, i documenti dell'UNESCO si distinguono anche dagli atti di altre organizzazioni internazionali e Agenzie delle Nazioni Unite, come l'Organizzazione

370

Mondiale della Sanità (OMS), che non produce “general normative frameworks of a predominantly philosophical and legal nature”.³⁷¹ Finora, l’impegno dell’UNESCO non ha condotto ad accordi di carattere vincolante; le Dichiarazioni adottate in ambito bioetico hanno, infatti, natura di *soft law*. Ma, come vedremo, ciò non sminuisce il loro ruolo di *guidance* e il rilevante impatto sugli ordinamenti nazionali, grazie anche al supporto delle *capacity building activities* del Programma di Bioetica.³⁷²

È in tale cornice che l’UNESCO ha potuto adottare, in meno di un decennio, ben tre documenti dedicati alla bioetica: la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, la Dichiarazione Internazionale sull’Informazione Genetica Umana e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani. Dal 1997 al 2005, l’UNESCO ha cercato di offrire delle risposte ad un progresso scientifico inedito, che era stato profondamente alimentato dagli stupefacenti esiti dello *Human Genome Project* e che poneva la comunità internazionale davanti alla rivoluzione genetica. Benché, come anticipato sopra, nessuno di questi strumenti si sia indirizzato specificamente ai campioni biologici umani, essi hanno comunque saputo offrire un quadro normativo di primaria importanza per la descrizione dello statuto dei materiali biologici da una prospettiva informativa ed hanno offerto le coordinate giuridiche per approcciarsi alla delicata definizione dei limiti della ricerca biomedica, individuandoli nel rispetto della dignità e dei diritti umani. La persona, nelle Dichiarazioni dell’UNESCO, risulta presidiata nel suo valore intrinseco, protetta dalla mercificazione che può intaccare il suo corpo intatto o “frammentato”. Viene tutelata nell’essenza del suo genoma e dell’informazione genetica, nonché nella sua espressione dinamica attraverso l’autodeterminazione e il consenso informato. Il ruolo statale è definito nell’ottica della *social responsibility*, attraverso un assetto di doveri che non solo si indirizzano alla soddisfazione di bisogni primari connessi alla salute, ma che descrivono un ruolo attivo da realizzarsi mediante la creazione di un adeguato sistema normativo e istituzionale.

Da questo punto di vista, l’UNESCO ha saputo esprimere la propria vocazione di *standard setter* in campo scientifico, promuovendo l’armonizzazione dell’approccio globale alla ricerca scientifica e alla genetica, nonché conseguendo interessanti risultati nell’implementazione della bioetica sul piano operativo a livello nazionale. L’istituzione dei Comitati Bioetici in quasi venti Stati membri, con un’interessante adesione da parte dei Paesi del Global South, è sicuramente un esempio eloquente.

L’analisi che si svilupperà nel presente paragrafo si concentrerà sui temi posti in luce, mirando a chiarire i punti di forza ma anche le criticità di una realtà che, indubbiamente, ha rivestito e ragionevolmente potrà continuare a rivestire un ruolo da primaria protagonista nello sviluppo del biodiritto internazionale e, dunque, più specificamente anche nell’ambito della donazione dei campioni biologici umani alla ricerca biomedica.

³⁷¹ ANDORNO R., “Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, cit., pag. 152.

³⁷² Ibid.; LANGLOIS A., “The UNESCO bioethics Programme: a Review”, *New Bioethics*, n. 20(1), 2014, pagg. 3–11.

2.2. La competenza dell'UNESCO nel campo scientifico: un consolidato processo storico

Il successo dell'UNESCO in ambito bioetico e biogiuridico appare più che mai evidente quando si osserva che l'Organizzazione ha adottato, in soli otto anni, ben tre strumenti in aree particolarmente sensibili, riuscendo a conciliare vedute differenti e conseguendo così il plauso di quasi l'intera comunità internazionale. Ben centonovantacinque Paesi sono membri dell'UNESCO, a cui si sommano undici membri associati.

Come anticipato, una delle ragioni principali della notevole attività dell'UNESCO in campo bioetico e biogiuridico è la specificità della sua competenza nel campo della scienza, un profilo che potremmo definire "genetico" dell'Organizzazione e che ci riporta indietro nel tempo, al momento della sua istituzione, ripercorrendo un processo che non solo consente di inquadrare lo scenario normativo e istituzionale su cui ci focalizzeremo, ma che concorre altresì a confutare le critiche sovente mosse all'UNESCO in merito ad eventuali usurpazioni di competenza o invasioni di campo rispetto ad altre Agenzie delle Nazioni Unite.

Tali considerazioni implicano prima di tutto un *excursus* storico, che contribuisce a chiarire le competenze e la vocazione dell'UNESCO. Il proposito dell'Organizzazione, come esprime il suo stesso motto, è "building peace in the minds of men and women" "costruire la pace nelle menti degli uomini e delle donne". Un'affermazione ed un obiettivo che acquisisce tutto il suo contenuto e le sue sfumature quando contestualizzato nella realtà in cui nacque l'UNESCO e negli auspici che ne hanno animato la creazione forgiandone altresì le peculiari competenze. La creazione dell'UNESCO risale al secondo dopoguerra, nello stesso periodo in cui videro la luce l'organizzazione delle Nazioni Unite, il Consiglio d'Europa, la Comunità Economica Europea. È un momento propizio non solo per la costruzione di una dimensione internazionale basata sulla cooperazione interstatale, ma anche e congiuntamente per la nascita dell'attuale panorama dei diritti fondamentali, il cui archetipo venne incarnato, come anticipato in precedenza, dalla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo. È in questo clima desideroso di una pace autentica e duratura fondata sulla protezione della dignità e dell'essere umano che si afferma la concezione della scienza improntata alla pace e alla realizzazione del bene dell'umanità, intesa collettivamente e incarnata da ogni singolo individuo. È, quindi, in quest'ottica che nasce la determinazione a finalizzare la scienza ad uno scopo pacifico, perseguita da una comunità internazionale memore della devastazione provocata dalle bombe atomiche sganciate su Hiroshima e Nagasaki e memore dell'Olocausto, dell'uso distorto e disumano della scienza nei campi di concentramento nazisti.

Infatti, se la guerra nasce nelle menti degli uomini, è proprio da lì che deve essere eradicata, e la cultura e la scienza sono gli strumenti essenziali per rimuovere il germe bellico dalla mente umana. Ciò, in realtà, era stato già compreso e affermato prima della fine della Seconda Guerra Mondiale, quando i Ministri dell'Istruzione dei Paesi Potenze Alleate tennero una conferenza per discutere come risollevare il sistema educativo dei propri Paesi una volta che le ostilità fossero terminate. Era il 1942; tre anni dopo, al cessare del conflitto, nell'alveo della neoistituita Organizzazione delle Nazioni Unite, quarantaquattro Stati membri parteciparono alla Conferenza di Londra con l'intento di trasformare l'auspicio di far rifiorire l'istruzione e la conoscenza in una realtà concreta e

operativa.³⁷³ Nacque, così, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, la Scienza e la Cultura, che consacrò nella propria Costituzione il proposito di instillare la pace nelle menti degli uomini. In principio, la vocazione dell'Organizzazione era stata concepita con riferimento all'educazione e alla cultura, ma grazie all'impulso di alcuni eminenti scienziati, in particolare di Julian Huxley, il futuro primo Presidente dell'UNESCO, e Joseph Needham, fu estesa anche alla scienza, per la consapevolezza di come quel suo uso distorto³⁷⁴ potesse non solo mettere a repentaglio la pace, ma perfino la stessa umanità.³⁷⁵

La scienza è, così, divenuta una componente essenziale della vocazione e della competenza dell'UNESCO, che giustifica l'attivo ruolo che l'Organizzazione riveste nel campo della bioetica, così come il suo impegno nella promozione e nella tutela dei diritti umani, anch'esso, come anticipato, storicamente radicato e risalente agli albori dell'attuale sistema di protezione che oggi conosciamo.

Ripercorrere la definizione della competenza dell'UNESCO a livello storico aiuta a ridimensionare le critiche che sono state sovente mosse in merito al suo impegno in campo bioetico, lamentando in tal senso un'invasione di campo in aree tematiche pertinenti alla vocazione di distinte Agenzie delle Nazioni Unite. In particolare, una delle più ricorrenti osservazioni mosse all'UNESCO è che la questione connessa alla salute dovrebbero essere più opportunamente trattate dall'OMS, la quale, obiettivamente, ha una competenza più articolata e specifica in tale campo.³⁷⁶

Ampliando la prospettiva, in realtà, sono molteplici le Agenzie specializzate delle Nazioni Unite le cui competenze si incontrano e intersecano nel campo della bioetica: oltre all'UNESCO e all'OMS, anche l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (il cui noto acronimo in inglese è FAO) e l'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (il cui acronimo in inglese è WIPO) esercitano nei rispettivi ambiti operativi delle competenze che possono avere delle implicazioni bioetiche.

Indubbiamente, esiste una certa concorrenza fra le diverse Agenzie interessate, talvolta accompagnata da dichiarazioni non troppo velatamente polemiche. Tali dinamiche hanno riguardato principalmente i rapporti fra l'UNESCO e l'OMS. È emblematico che, in occasione dell'adozione della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, John Williams, seppur in veste personale e non istituzionale di Direttore della *Ethics Unit* della World Medical Association (WMA), abbia lamentato che fosse stata persa un'occasione per un più importante coinvolgimento della OMS, date le sue competenze nel campo della salute e l'interrelazione fra tale ambito e la bioetica.³⁷⁷ Addirittura Alexander Capron, l'*Ethics Chief* della stessa OMS, si pronunciò in termini aspri sul testo

³⁷³ ANDORNO R., "The role of the UNESCO in promoting universal human rights. From 1948 to 2005", cit., pag. 13 ss.

³⁷⁴ La preoccupazione per il cattivo uso della scienza, della medicina e della biologia è trasversale negli strumenti di bioetica, seppur non sempre espresso in questi specifici termini. Al riguardo, un esplicito riferimento al "misuse" della medicina e della biologia si ritrova nel Preambolo della Convenzione di Oviedo, laddove esso richiama come gli Stati, membri del Consiglio d'Europa e non solo, siano "Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity".

³⁷⁵ ANDORNO R., "The role of the UNESCO in promoting universal human rights. From 1948 to 2005", cit., pag. 8; VALDERRAMA F., *A History of UNESCO*, Paris, UNESCO, 1995, pp. 19-24.

³⁷⁶ ANDORNO R., "Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", cit.

³⁷⁷ WOLINSKY H., "Bioethics for the world", *EMBO reports*, Vol. 7, n. 4, 2006, pagg. 354-358.

provvisorio – e successivamente modificato - della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, sostenendo che essa indebolisse i doveri statali in materia di diritti umani, fosse imprecisa nelle relative statuizioni e riguardo ai principi bioetici e che, inoltre, non predisponesse adeguati meccanismi di monitoraggio.

Ad ogni modo, al di là delle contrapposizioni, vi sono alcune ragioni concrete per cui l'UNESCO appare la sede più adeguata per accogliere la riflessione bioetica. Innanzitutto, la sua competenza in materia risulta più ampia e più generalizzata di quella, ad esempio, della WIPO o della FAO,³⁷⁸ che tendono invece ad indirizzarsi alle questioni bioetiche da una prospettiva più strettamente connessa alla loro peculiare vocazione in materia di proprietà intellettuale o di alimentazione e agricoltura. Ad esempio, il WIPO's *Global Challenges Program*, all'intersezione fra *global health* e proprietà intellettuale, mira ad "accrescere la consapevolezza e la comprensione delle delicate connessioni fra la *global health* e l'accesso alle tecnologie mediche, innovazione, il trasferimento e lo scambio di tecnologia"³⁷⁹. Ancora, la FAO si è diffusamente impegnata nel campo della sicurezza alimentare, come ad esempio nell'ambito degli organismi geneticamente modificati.³⁸⁰

Inoltre, l'UNESCO, sin dalla propria istituzione, ha consolidato un'articolata esperienza nell'attività di *international law making*, avendo partecipato all'adozione di molteplici strumenti, la cui natura spazia dall'area della "treaty law" alla soft law comprensiva sia di dichiarazioni che raccomandazioni.³⁸¹ Al riguardo si possono emblematicamente citare strumenti come la Convenzione contro la Discriminazione nell'Istruzione del 1960, la Convenzione Universale sui Diritti d'Autore del 1971, la Convenzione sulla Protezione del Patrimonio Mondiale Culturale e Naturale del 1972, la Raccomandazione sullo stato dei ricercatori scientifici del 1974, la Dichiarazione sulle Responsabilità delle Generazioni Presenti verso le Generazioni Future del 1997, la Raccomandazione concernente la promozione e l'uso del multilinguismo e l'accesso universale al Cyberspazio e la Dichiarazione concernente la distruzione intenzionale del patrimonio culturale, entrambe del 2003.³⁸²

Come evidenziato in dottrina, si tratta di un'esperienza difficilmente eguagliabile, che neppure la stessa OMS può vantare. Nella medesima prospettiva, peraltro, depone a favore di una maggior adeguatezza dell'intervento dell'UNESCO anche la natura dei documenti che essa adotta, i quali hanno indole di norme generali, che costituiscono

³⁷⁸ Ten HAVE H., "Criticism of the Universal Declaration", in GROS SPIELL H., GÓMEZ SÁNCHEZ Y. (eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics*, cit.; "The Activities of UNESCO in the Area of Ethics", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, n. 16(4), December 2006, pagg. 333-351.

³⁷⁹ Al riguardo, si veda il sito della WIPO: https://www.wipo.int/policy/en/global_health/.

³⁸⁰ JUAN IZQUIERDO FERNÁNDEZ, MARCOS RODRÍGUEZ FAZZONE, "Necesidades bioéticas para desafíos impostergables", disponibile al presente link: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:OeZDGtHnE7YJ:www.fao.org/fileadmin/templa tes/agphome/Family_farming/Necesidades_bioetica_para_desafios_impostergables_de_una_agricultura_f amiliar_sostenible.docx+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=it; CORTI VARELA J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, Madrid, Editorial Reus, 2010. NEGRI S., "Derechos humanos, seguridad alimentaria y biotecnología. Un trípode para el debate bioético", *Cuadernos de Bioética*, Vol. 17, 2012, pagg. 65-84.

³⁸¹ ANDORNO R., "Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", cit.

³⁸² Per una più ampia panoramica, si veda la pagina dell'Università degli Studi di Padova: <http://unipd-centrodirittiumani.it/en/spilli/Strumenti-UNESCO-Dichiarazioni-e-Raccomandazioni/6>.

“general normative frameworks of a predominantly philosophical and legal nature”.³⁸³
L’OMS, invece, si focalizza sulla *guidance* di carattere tecnico.³⁸⁴

Parimenti, sono difficilmente eguagliabili l’esperienza e l’*expertise* che sin dagli anni Settanta del Novecento l’UNESCO ha maturato nel campo delle scienze della vita, un ambito di studio che aveva iniziato ad affermarsi circa un decennio prima, negli anni Sessanta. Peraltro, tale impegno risulta coerente con la competenza che l’Organizzazione esercita nell’alveo delle Scienze Umane e Sociali, uno dei suoi cinque settori specializzati, fra le cui priorità si include la definizione dell’etica della scienza e della tecnologia.³⁸⁵

Ad ogni modo, al di là delle rispettive rivendicazioni di competenza, è significativo come le Agenzie delle Nazioni Unite abbiano cercato di creare una forma di cooperazione, che consenta anche di prevenire le eventuali interferenze o sovrapposizioni tra le loro attività.³⁸⁶ In realtà, quando si parla di bioetica non può trascurarsi la sua natura trasversale, che non consente una sua attrazione esclusiva nell’alveo operativo di una determinata Agenzia specializzata o organizzazione internazionale.³⁸⁷ Come è stato sottolineato in dottrina, non sarebbe corretto affermare una “ownership” della bioetica,³⁸⁸ quanto piuttosto una sovrapposizione di competenze, che è generalmente riconosciuta, e che dovrebbe più opportunamente affrontarsi con il dialogo e la concertazione degli approcci.

In tal senso, il fulcro operativo della collaborazione e della concertazione che proprio l’UNESCO ha mirato ad instaurare con le altre realtà, è costituito dal Comitato Inter-Agenzie delle Nazioni Unite per la Bioetica (CIANUB), che mira a promuovere la cooperazione e il coordinamento fra le distinte Agenzie delle Nazioni Unite e che coinvolge, altresì, ulteriori importanti e strategici partner nella veste di Membri associati, come il Consiglio d’Europa, l’Unione Africana e l’Unione Europea. L’iniziativa di costituire il Comitato fu assunta dall’UNESCO nel marzo del 2003 confermando, secondo l’allora Segretario Generale dell’Organizzazione Koïchiro Matsuura, il suo ruolo di “catalyst for international cooperation”.³⁸⁹

In origine, il CIANUB fu creato affinché partecipasse ai lavori di redazione della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e Diritti Umani, ma superò il suo originario compito. Successivamente, infatti, i suoi incontri, che si tengono due volte all’anno, assunsero la funzione di coordinare le attività delle distinte Agenzie al fine di evitare

³⁸³ ANDORNO R., “Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, cit., pag. 152.

³⁸⁴ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, cit., pag. 87; ANDORNO R., “Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, cit.

³⁸⁵ Si veda: Ten HAVE H., “Criticism of the Universal Declaration”, in GROS SPIELL H., GÓMEZ SÁNCHEZ Y. (eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics*, cit.; “The Activities of UNESCO in the Area of Ethics”, cit.

³⁸⁶ WOLINSKY H., “Bioethics for the world”, cit.; Ten HAVE, “The Activities of UNESCO in the Area of Ethics”, cit., pagg. 337 ss.; LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, cit., pag. 85. ANDORNO R., “Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, cit.

³⁸⁷ ANDORNO R., “Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, cit.

³⁸⁸ Ibid.

³⁸⁹ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, cit., pag. 85.

sovrapposizioni o duplicazioni negli interventi. In tal senso, quindi, il meccanismo imperniato sul CIANUB assolve anche l'importante funzione di evitare un'eccessiva dispersione dell'approccio alla bioetica in seno alle Nazioni Unite, concorrendo a migliorare l'efficienza, l'efficacia e la trasparenza delle iniziative adottate in materia,³⁹⁰ che sarebbero minate da una frammentazione delle prospettive e delle questioni da affrontarsi. Nel corso degli anni, il Comitato ha costituito un interessante contesto di vivace interazione in campo bioetico, come avvenne, ad esempio, nel 2008, quando il Consiglio Economico e Sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC) invitò l'UNESCO a considerare la creazione di un meccanismo operante trasversalmente fra distinte Agenzie, nel campo della protezione della privacy genetica e della non discriminazione. All'esito dell'iter consultivo e valutativo condotto dall'UNESCO, si concluse che il CIANUB forniva già l'opportuno contesto per la trattazione di tali problematiche, da inquadrarsi in una prospettiva più ampia nell'ambito delle sue attività nel campo della salute, attraverso lo scambio di informazioni e la cooperazione. La proposta dell'ECOSOC è un esempio significativo della vivacità del CIANUB e del suo contributo al dibattito bioetico, il cui aggiornarsi e rinnovarsi dinamico è fondamentale per evitare che il diritto arranchi dietro la scienza.³⁹¹

Peraltro, appare interessante sottolineare che l'OMS sia rappresentata all'interno del CIANUB dall'*Ethics and Health Initiative*, che ha costituito la cornice per l'adozione di due importanti documenti, manifestazione dell'impegno dell'OMS in campo bioetico. Si tratta di *Research Ethics Committees: basic concepts for capacity-building manual*, del 2009, e di *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*, del 2011. In realtà, benché ciò apparentemente rafforzi la percezione di una sovrapposizione delle iniziative dell'UNESCO e dell'OMS, le due Agenzie si sono impegnate per cooperare ed evitare di duplicare i propri interventi. È significativo che l'OMS abbia reputato "particularly valuable"³⁹² il contributo dell'UNESCO agli *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*.³⁹³ Dal punto di vista più strettamente pratico, sembra, inoltre, che si possa tracciare una differenza fra le tipologie di organi ai quali le due agenzie si indirizzano rispettivamente: mentre l'attenzione dell'UNESCO si focalizza specialmente sui Comitati Nazionali di Bioetica, l'OMS appare rivolgersi con le sue attività principalmente ai Comitati per l'Etica della Ricerca (CER).³⁹⁴ Il tema della definizione delle rispettive competenze in tale ambito, così come in altri importanti settori come le biobanche e il traffico e il trapianto di organi sono stati trattati dal CIANUB, a conferma del suo importante ruolo di concertazione dell'operato delle distinte Agenzie. Ad ogni modo, queste ultime hanno saputo dimostrare la propria capacità di portare all'attenzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite la trattazione di determinate

³⁹⁰ Ibid.; ABBING H. D. C. R., "New developments in international health law", *European Journal of Health Law*, n. 5 (2), 1998, pagg. 155–169.

³⁹¹ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *International Bio Law. An International Overview of Developments in Human Embryo Research and Experimentation*, cit., pagg. 149, 164, 179, 189, 192; si veda anche: *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit.

³⁹² LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 87.

³⁹³ Ibid.

³⁹⁴ Ulteriori interessanti forme di cooperazione nell'alveo del Programma di Bioetica sono l'ONEC e il Global Network of WHO Collaborating Centres for Bioethics. L'analisi di tali realtà va oltre l'ambito e i propositi della presente tesi, ma appare comunque opportuno richiamarle. Per una più articolata analisi, si veda: LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pagg. 86 ss.

questioni, come avvenuto per il tema della clonazione umana, con la susseguente adozione della relativa Dichiarazione nel 2005.³⁹⁵

Se il CIANUB fornisce un vitale contesto di dialogo e cooperazione con le differenti Agenzie delle Nazioni Unite e con varie realtà strategiche fra cui, come prima ricordato, il Consiglio d'Europa, l'Unione Africana e l'Unione Europea, il Programma di Bioetica, sul quale ora ci soffermeremo, costituisce il fulcro della negoziazione e della concretizzazione dell'impegno dell'UNESCO in campo bioetico.

2.3 Il Programma di Bioetica

La rivoluzione genetica, che già agli inizi degli Anni Novanta del Novecento iniziava a profilarsi nella sua portata, e i fruttuosi sviluppi del Progetto Genoma Umano ebbero un ruolo fondamentale nella nascita del Progetto Bioetica in seno all'UNESCO. I primi passi vennero compiuti nel 1993 quando, su impulso dell'allora Direttore Generale dell'UNESCO Federico Mayor, venne creato il Comitato Internazionale di Bioetica.³⁹⁶ L'intento era stabilire una realtà di dialogo e cooperazione internazionale, capace di ospitare il dibattito bioetico e fornire alla comunità internazionale la necessaria *guidance* per affrontare una realtà scientifica che poneva sfide sovente inedite e, in buona parte, dall'impatto difficilmente prevedibile sull'essere umano.

Da questo punto di vista, il programma di Bioetica incarna la concezione dell'UNESCO quale *laboratory of ideas e standard setter*,³⁹⁷ fornendo una cornice particolarmente preziosa, specialmente con l'intensificarsi della globalizzazione e la conseguente, crescente esigenza di fornire risposte concertate alla scienza.³⁹⁸ Si tratta, infatti, di un obiettivo ineludibile per garantire un democratico ed equo godimento del progresso scientifico nelle distinte realtà mondiali, nonché per prevenire e contrastare le dinamiche di sfruttamento che sovente colpiscono coloro che vivono nel *Global South* e, in generale, nei Paesi in via di sviluppo, e che, per la loro peculiare condizione di vulnerabilità,³⁹⁹ più facilmente sono esposti a pratiche scientifiche non etiche e fenomeni di *ethics dumping*.⁴⁰⁰

³⁹⁵ Ten HAVE H., "Criticism of the Universal Declaration", in GROS SPIELL H., GÓMEZ SÁNCHEZ Y. (Eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics*, cit., pagg. 5-6.

³⁹⁶ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., e "The UNESCO bioethics Programme: a Review", cit. PAVONE V., "From Intergovernmental to Global: UNESCO's Response to Globalization", *Review of International Organizations*, n. 2, January 2007, pagg.77-95.

³⁹⁷ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit.; ANDORNO R., "Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", cit. Al riguardo, si veda anche il sito dell'UNESCO: <https://en.unesco.org/about-us/how-we-work?language=en>

³⁹⁸ Per alcune riflessioni sulla globalizzazione e la bioetica si veda Ten HAVE H. A. M., GORDIEN B. (Eds.), *Handbook of Global Bioethics*, cit., pag. 13.

³⁹⁹ ROMAN J., "U.S. Medical Research in the Developing World: Ignoring Nuremberg", *Cornell Journal of Law and Public Policy*, n. 11(2), 2002, pagg. 441-460; NOVOA-HECKEL G., BERNABE R., LINARES J., "Exportation of unethical practices to low and middle income countries in biomedical research", *Revista de Bioética y Derecho*, n. 40, 2017, pagg. 167-177; PAVONE I. R., "Medical Research in Developing Countries and Human Rights", in SCHILDMANN J., SANDOW V., RAUPRICH O., VOLLMANN J. (Eds.), *Human Medical Research*, Basel, Springer, 2012, pagg. 65-87.

⁴⁰⁰ NOVOA-HECKEL G., BERNABE R., LINARES J., "Exportation of unethical practices to low and middle income countries in biomedical research", cit.; PAVONE I. R., "Medical Research in Developing Countries and Human Rights", in SCHILDMANN J., SANDOW V., RAUPRICH O., VOLLMANN J. (Eds.), *Human Medical Research*, cit.

Ancora, la concertazione globale è necessaria per gestire le vicende di turismo scientifico, data la facile attrazione della ricerca verso realtà giuridiche più “permissive” rispetto alle pratiche eticamente discusse o contestate.

In concreto, in tale ottica, il Programma di Bioetica si prefigge degli ambiziosi obiettivi di *standard setting*, ai quali si affianca un intenso impegno di implementazione che si articola in più dimensioni, specialmente mediante la divulgazione della conoscenza e la promozione della formazione in campo bioetico. Le attività del Programma si inquadrano, infatti, in quattro aree di intervento, le quali consistono nella creazione di un *forum* intellettuale, nella definizione ed adozione di standard, nell’espletamento di funzioni consultive e di *capacity building* e nella formazione e nell’incremento della consapevolezza rispetto alla bioetica.⁴⁰¹ Nel primo ambito operativo risultano ricomprese le iniziative di stimolo del dibattito a livello internazionale e nazionale rispetto alle problematiche che le scienze della vita e la loro incessante evoluzione pongono, mediante la promozione del confronto multiculturale, multidisciplinare e pluralista. Sovente sono le conferenze e i simposi organizzati dall’CIB e dal Comitato Intergovernativo di Bioetica (CIGB), sui quali a breve ci soffermeremo, a offrire le occasioni di incontro a tal fine, che peraltro contribuiscono alla definizione di adeguate linee guida etiche da indirizzare alla comunità internazionale e agli Stati membri. Per quanto concerne il secondo ambito, l’impegno del Programma di Bioetica nell’ambito dello *standard setting* ha condotto alla Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, alla Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani e alla Dichiarazione Universale sulla Bioetica e Diritti Umani, un risultato che, come approfondiremo, è eloquente riguardo alle capacità del Programma di Bioetica e della stessa UNESCO nella promozione di una bioetica universale. Le ulteriori aree di intervento del Programma di Bioetica si collocano su un piano più strettamente pragmatico, implicando spesso attività di implementazione a livello nazionale. Importanti esempi sono costituiti dall’istituzione dei Comitati Etici, nell’ambito della *capacity building*, e la creazione delle Cattedre di Bioetica UNESCO nell’alveo della divulgazione della conoscenza e, più specificamente, dell’interazione fra le distinte realtà accademiche.⁴⁰²

Soffermandoci sulle prime due aree di azione, il ruolo svolto dal CIB e dal CIGB è di fondamentale importanza, poiché incarnano la cornice istituzionale per ospitare il dibattito bioetico internazionale e formulare la *guidance* e gli standard, possibilmente traducendoli in appositi strumenti. Uno dei punti di forza dei due Comitati è rappresentato dalla sinergia che essi creano fra la sfera di imparzialità e competenza tecnica e la sfera politica che rispettivamente esprimono. In particolare, il CIB è composto da trentasei esperti indipendenti, che vengono nominati per un quadriennio dal Direttore Generale dell’UNESCO sulla base della proposta formulata dagli Stati Membri ed in ragione delle loro competenze, che si collocano nell’ambito delle scienze della vita e delle scienze sociali e umane, rappresentando differenti campi del sapere, dal diritto e i diritti umani alla filosofia, dalla filosofia alla comunicazione e all’istruzione.⁴⁰³ Per lungo tempo, è

⁴⁰¹ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, cit.; “The Global Governance of Bioethics: Negotiating UNESCO’s Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)”, *Global Health Governance*, n. 5(1), Fall 2011, pagg. 1–23; Ten HAVE H., “The Activities of UNESCO in the Area of Ethics”, cit. Si veda anche il sito dell’UNESCO: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/>.

⁴⁰² Ten HAVE H., “The Activities of UNESCO in the Area of Ethics”, cit.

⁴⁰³ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, cit., pagg. 45, 46.

stata preminente la formazione giuridica, con un successivo incremento della presenza di esperti medici, e rimane auspicabile un rafforzamento delle schiere dei bioeticisti, un auspicio che era stato espresso con particolare forza durante le negoziazioni per la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani.⁴⁰⁴

I membri del CIB esercitano il loro mandato liberamente, per la durata di un quadriennio, senza che vi sia alcun nesso di indole politica con il Paese di provenienza, in virtù delle loro capacità personali;⁴⁰⁵ cionondimeno, la scelta del Direttore Generale tiene in considerazione l'esigenza di assicurare una rappresentatività variegata dello scenario mondiale e dei diversi Stati. Al suo interno, il Comitato può articolarsi in *Working Groups*, ossia dei Gruppi di Lavoro che si dedicano a specifiche problematiche, agevolando l'organizzazione del lavoro complessivo.⁴⁰⁶

Il CIB svolge una serie di funzioni, che includono "la promozione della riflessione sull'etica e sulle questioni giuridiche sollevate dalla ricerca nel campo delle scienze della vita e le loro applicazioni" e "l'impulso allo scambio delle idee e dell'informazione",⁴⁰⁷ iniziative ed aree che sono affiancate dall'impegno nella sensibilizzazione e nell'accrescimento della consapevolezza in campo bioetico sia nella collettività che nei soggetti pubblici e privati che concorrono alle attività di *decision-making*. Un'ulteriore funzione di primaria importanza consiste nella diffusione della conoscenza delle Dichiarazioni che l'UNESCO ha adottato in campo bioetico, la quale è fondamentale per dare compimento e realizzazione all'impegno di *standard setting* a cui il CIB, così come il CIGB, si dedicano. In linea con tali propositi, fra le funzioni del CIB è ricompresa anche la creazione di una rete di relazione con una variegata rosa di soggetti, come le organizzazioni governative e non governative (ONG),⁴⁰⁸ affinché il dibattito possa svilupparsi in modo completo ed equilibrato. Non a caso, uno degli auspici espressi dall'allora Direttore Generale Federico Mayor rispetto al ruolo del CIB, era perseguire la comprensione dei cambiamenti in atto nella realtà bioetica, con la consapevolezza delle differenze culturali.⁴⁰⁹ Con l'ampia interazione si cerca, quindi, di realizzare l'anelito che era sotteso alla creazione del CBI, che appunto consisteva nella creazione di un contesto propizio alla riflessione, all'analisi e al dibattito produttivo, nell'ottica della costruzione di una bioetica universale. L'attenzione dedicata alla società civile, che è fondamentale per un'analisi sociale e culturale oltre che scientifica dell'evoluzione in atto, si riflette anche nelle modalità di svolgimento delle riunioni che il CIB tiene con cadenza annuale, che appaiono improntate ad un'inclusività il più ampia possibile di una varietà di rilevanti attori. In primo luogo, sono ammessi alle sedute del Comitato gli Stati membri dell'UNESCO e i membri associati, nella veste di osservatori ufficiali, così come gli Stati non membri che abbiano costituito una *permanent observer mission*, su invito del Direttore Generale. La partecipazione come osservatori è estesa, a condizioni e con

⁴⁰⁴ Ibid.

⁴⁰⁵ Ibid., pag. 46

⁴⁰⁶ Ibid., pag. 45. Per un ulteriore approfondimento si veda: SERNA P., SEOANE J. A. (Eds.), *Bioethical Decision Making and Argumentation*, International Library of Ethics Law, and the New Medicine, 70, Cham (Svizzera), Springer, 2016.

⁴⁰⁷ Pagina ufficiale del CIB <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/>

⁴⁰⁸ Si veda la pagina internet ufficiale: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/>. LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pagg. 45 ss.

⁴⁰⁹ BAGHERI A., MORENO J. D., SEMPLICI S. (Eds.), *Global Bioethics: The Impact of the UNESCO International Bioethics Committee*, Cham, New York, Dordrecht, London, Springer, 2016.

modalità diverse a un ampio novero di soggetti, dalle Nazioni Unite e le altre organizzazioni internazionali integranti il loro sistema, alle ONG e gli individui che ne facciano richiesta al Segretariato del CBI, che può consentire la loro presenza mediante l'invio di un apposito invito. Inoltre, esperti e persone o gruppi rilevanti con riferimento alle materie di competenza del Comitato possono essere consultati.

Dal 1998, il CIB è affiancato dal CIGB, il quale fu istituito con lo specifico intento di apportare una prospettiva più squisitamente statale alla dialettica del Programma di Bioetica. Come il CIB, anche il CIGB è costituito da trentasei membri, i quali vengono nominati dalla Conferenza Generale su indicazione dei Governi degli Stati membri e che si alternano nella composizione del Comitato secondo mandati di durata quadriennale, con un rinnovo parziale ogni biennio. Anche nel CIGB si mira ad assicurare un'ampia rappresentatività dello scenario globale, in questo caso con un riparto dei seggi che si articola in cinque aree geografiche, similmente a quanto avviene nel Comitato Esecutivo e nel Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite, svolgendo però gli Stati aventi un seggio un ruolo di “political wheeling and dealing” rispetto alla regione di provenienza.⁴¹⁰ Le dimensioni geografiche rappresentate sono così raggruppate: Europa Occidentale e Nord America; Europa Orientale; America Latina e Caraibi; Paesi Asiatici e dell'Oceano Pacifico; Paesi Africani e Arabi.

Le funzioni del CIGB sono scandite dall'interazione con il quadro istituzionale dell'UNESCO: da un lato, il Comitato si occupa di esaminare i pareri e le raccomandazioni che vengono trasmessi dal CIB; dall'altro, comunica le proprie opinioni relative al follow-up delle attività del CIB a quest'ultimo nonché al Direttore Generale, il quale può eventualmente trasmetterle ulteriormente agli Stati membri, al Comitato Esecutivo e la Conferenza Generale.⁴¹¹ Da questo punto di vista, è stato osservato che il CIGB dovrebbe costituire un *trait d'union* fra il CIB e gli Stati membri e fra il CIB e la società civile. Ai fini dell'inclusività del dibattito, si prevede la partecipazione alle sedute degli Stati membri e dei Membri Associati dell'UNESCO, degli Stati non membri, delle Nazioni Unite e le altre organizzazioni internazionali integranti il loro sistema, nonché la consultazione di esperti e persone o gruppi rilevanti nelle materie di cui si occupa il Comitato, alle stesse condizioni e secondo le medesime modalità previste anche per le riunioni del CIB.

È stato osservato che “[d]ealing with bioethics in an intergovernmental organization such as UNESCO implies a linkage between science and politics”,⁴¹² una sintesi che l'interazione fra il CIB e il CIGB mira a realizzare, e che può osservarsi nell'iter che ha condotto al testo finale della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani.⁴¹³

⁴¹⁰ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 46.

⁴¹¹ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit.; “The UNESCO bioethics Programme: a Review”, cit.; “The global governance of human cloning: the case of UNESCO”, cit.

⁴¹² Ten HAVE H., GORDIJN B. (Eds.), *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht, Heidelberg, New York, London, Springer, 2014, pag. 38.

⁴¹³ Infatti, la negoziazione e l'approvazione della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani costituì la prima occasione di interazione e confronto per i due Comitati. Infatti, il CIGB fu istituito dopo l'adozione della Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani e il suo contributo rispetto alla Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani; ABBING H. D. C. R., “International Declaration on Human Genetic Data”, *European Journal of Health Law*, n. 11 (1), 2004, 93–107. LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 47

Da un lato, la ricomposizione della prospettiva tecnica degli esperti di bioetica che compongono il CIB e della prospettiva più squisitamente politica e concreta che esprimono i componenti del CIGB, è uno dei punti di forza del Programma di Bioetica, che mira ad un'adeguata ricostruzione dello scenario bioetico e delle sue esigenze. Ma non sempre riconciliare le distinte visioni è agevole: il dibattito relativo alla creazione di un meccanismo di *reporting* da parte degli Stati membri rispetto alla Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani è un esempio emblematico, laddove il CIBG si è reso portatore della ritrosia statale al riguardo. Di fatto, si è però così persa l'occasione di introdurre un importante stimolo all'osservanza e all'attuazione della Dichiarazione a livello nazionale.⁴¹⁴ Più facilmente, a volte si perde in cogenza per assicurare il compromesso fra le distinte vedute,⁴¹⁵ talvolta con un impatto non irrilevante sul testo finale dei documenti formulati. Al riguardo, è un esempio l'articolo 20 della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani,⁴¹⁶ sulla valutazione e la gestione del rischio, il cui tenore originario nella formulazione del Comitato Intergovernativo di Esperti esprimeva con maggior forza il principio di precauzione, affievolitosi poi nella versione modificata dal CIGB. Addirittura, un membro del Segretariato del Programma di Bioetica ha descritto il rapporto fra i due Comitati come di "costante tensione",⁴¹⁷ data l'esigenza della continua ricerca del compromesso.

Oltre che nell'ambito del loro rapporto, il ruolo dei Comitati merita di essere saggiato da una prospettiva più ampia, rispetto al loro impegno ad offrire un forum capace di ospitare e promuovere un dialogo sulla bioetica globale inclusivo, che non escluda o lasci indietro i Paesi in via di sviluppo. Perseguire tale obiettivo è essenziale per affermare la credibilità dell'UNESCO nella sua *leadership* bioetica dell'UNESCO e nel suo "ethical watch mandate".⁴¹⁸ Ancor più, si tratta di un approccio essenziale per affrontare la crisi di legittimità⁴¹⁹ che, secondo Held,⁴²⁰ interessa le organizzazioni internazionali sotto due profili: in primo luogo, la loro capacità di colmare il divario fra i Paesi sviluppati e i Paesi in via di sviluppo; in secondo luogo, vengono in rilievo le "chains of delegation", che potremmo intendere come i gradi di allontanamento dalla rappresentanza diretta nella nomina di un soggetto che rappresenterà uno Stato nel dibattito internazionale.⁴²¹

Se per quest'ultimo profilo è stato sovente proposto in dottrina che la soluzione potrebbe essere offerta da un'intensificazione dell'inclusione della società civile,⁴²² il primo profilo

UNESCO, *Birth of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, Paris, 1999.

⁴¹⁴ LANGLOIS A., "The Global Governance of Bioethics: Negotiating UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)", cit., pagg. 9 ss.

⁴¹⁵ Ten HAVE H., GORDIJN B. (Eds.), *Handbook of Global Bioethics*, cit., pag. 38; LUPEL A., "Tasks of a global civil society: Held, Habermas and democratic legitimacy beyond the nation-state", *Globalizations*, 2 (1), 2005, pagg. 117-133.

⁴¹⁶ LANGLOIS A., "The Global Governance of Bioethics: Negotiating UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)", cit., pag. 9.

⁴¹⁷ Ibid.

⁴¹⁸ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 34.

⁴¹⁹ Ibid.

⁴²⁰ Ibid. Si veda: HELD, D., "From executive to cosmopolitan multilateralism", in HELD D., KOENIG-ARCHIBUGI M. (Eds.), *Taming Globalization: frontiers of governance*, Cambridge, Polity Press, 2003.

⁴²¹ È interessante il richiamo che Adele Langlois fa alla visione di Raffaele Marchetti sul sistema della "duplice rappresentanza" nelle organizzazioni internazionali. LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pagg. 35 ss.

⁴²² Ad esempio, questa prospettiva è sostenuta da SAMHAT N., "International Regimes and the prospects for Democracy," *The Whitehead Journal of Diplomacy and International Relations*, Winter/Spring 2005, pagg. 179-191, e da ELLIS J., "International Regimes and the Legitimacy of Rules: A Discourse-Ethical

riguarda da vicino la preparazione e la competenza in campo bioetico dei rappresentanti che siedono nel CIB e nel CIGB. Si tratta di un problema particolarmente sentito dai Paesi in via di sviluppo e che può ostare ad un dibattito equo, il più possibile preservato dallo squilibrio di potere rispetto ai Paesi industrializzati. Nel 1996, Noëlle Lenoir, il primo Presidente del CBI, ha espresso tale preoccupazione affermando che “to involve the developing countries in the debate is itself an ethical imperative”.⁴²³ Da questo punto di vista, è necessario un duplice intervento: innanzitutto, che si garantisca adeguatamente ai Paesi in via di sviluppo di esprimersi, per quanto concerne il Programma di Bioetica, nel forum offerto dai Comitati. Finora l’impegno in tal senso è stato rilevante: durante le negoziazioni della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, fu una delle principali preoccupazioni, come l’intenso intervento di Paesi come il Brasile e l’Egitto attraverso le loro osservazioni dimostra.⁴²⁴ È particolarmente interessante citare l’articolo 14 della Dichiarazione sulla responsabilità sociale, la cui incorporazione nel testo fu particolarmente caldeggiata dai Paesi in via di sviluppo, come il Brasile e il Paraguay. In questo modo si diede spazio alle loro istanze connesse ad esigenze primarie che spesso concernono carenze basilari quali l’inadeguato accesso al sistema sanitario o ai farmaci, ad esempio ai vaccini. Si cercò, in tal modo, di valorizzare i profili di carattere sociale che sono più pressanti in realtà tecnologicamente e scientificamente meno avanzate, che sentono lontani temi come, ad esempio, la ricerca sulle cellule staminali e la clonazione umana. Fu lo stesso Henk Ten Have, l’allora Direttore della Divisione di Etica della Scienza e della Tecnologia, a evidenziare come affrontare le “poor health conditions” delle realtà economicamente e scientificamente più deboli dovesse considerarsi una priorità.⁴²⁵ Peraltro, appare importante sottolineare come siano proprio tali Stati a premere maggiormente per l’adozione di standard condivisi, come emerso anche alcuni anni fa dalle trattative che dal 2008 sono state intraprese per sondare la possibilità di adottare uno strumento vincolante proprio in materia di clonazione umana.⁴²⁶ La *guidance* internazionale è infatti più che mai preziosa dinnanzi alle carenze degli ordinamenti nazionali.

Indubbiamente, per garantire un’adeguata partecipazione dei Paesi in via di sviluppo, è necessario affrontare il problema della preparazione dei loro rappresentanti, molto spesso privi di un’opportuna formazione ed esperienze in campo bioetico. Spesso, accanto agli

Approach,” *Alternatives: Global, Local, Political*, n. 27(3), 2002, pagg. 273-300. In senso opposto, SLAUGHTER A. M., *A New World Order*, Princeton, New Jersey, Princeton University Press, 2004.

⁴²³ LENOIR N., “Bioethics and UNESCO: how the organization deals with this essential issue for the United Nations system”, in Okamoto M., Fujiki N., Macer D.R.J. (Eds.), *Protection of the Human Genome and Scientific Responsibility*, Eubios Ethics Institute, 1996; LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, pag. 45.

⁴²⁴ LANGLOIS A., “The Global Governance of Bioethics: Negotiating UNESCO’s Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)”, cit., pag. 7.

⁴²⁵ LANGLOIS A., “The UNESCO bioethics Programme: a Review”, cit.; Ten HAVE H., GORDIEN B. (Eds.), *Handbook of Global Bioethics*, cit.; TOUSNI S., “Giving science a conscience”, 9 January 2006, [online]; disponibile al presente link: http://portal.unesco.org/unesco/ev.php?URL_ID=30524&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=20.

⁴²⁶ LANGLOIS A., “The global governance of human cloning: the case of UNESCO”, *Palgrave Communications*, vol. 3, Article number: 17019, 2017; MORALES N. M., “Psychological aspects of human cloning and genetic manipulation: The identity and uniqueness of human beings”, *Reproductive BioMedicine Online*, n. 19(s2), 2009, pagg. 43–50.

“hollow mandates”,⁴²⁷ si pone anche la questione della scarsa o incostante presenza alle sedute, che preclude un appropriato apporto al dibattito.

Il problema della promozione della formazione e della conoscenza bioetica è incluso nella terza e nella quarta area d'intervento del Programma di Bioetica. Tali ambiti, in un'ottica più prettamente operativa, si incentrano sui programmi di *capacity building*, che mirano a fornire supporto e assistenza ai Comitati Etici Nazionali (CEN) e a divulgare la conoscenza bioetica attraverso apposite iniziative di formazione, che spaziano dalla dimensione accademica alla sfera più strettamente professionale.

In tal senso, spiccano l'*Assisting Bioethics Committees Programme* (ABC) e l'*Ethics Education Programme* (EEP): il primo di essi è volto a offrire supporto agli Stati per l'istituzione e l'attività dei Comitati Etici Nazionali, per la formazione dei loro membri nonché per migliorare il funzionamento delle infrastrutture locali laddove già esistenti. Una vocazione che si incardina nell'articolo 19 della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, in virtù del quale l'*ABC Programme* è stato concepito.⁴²⁸

In particolare, pur ricordando che gli interventi sono stimolati dalla richiesta di supporto statale e la relativa prima valutazione dell'*ABC Programme*,⁴²⁹ quest'ultimo ha dedicato una speciale attenzione alla realtà africana date le carenze sistemiche in materia di supervisione e competenza bioetica;⁴³⁰ è, dunque, tale continente che ha costituito e rappresenta ancora uno dei più significativi “banchi di prova” dell'efficacia pratica del Programma stesso. Su trenta Paesi, in quattordici sono state condotte attività; ampliando la prospettiva anche all'America Latina, anch'essa una realtà particolarmente sensibile, sono state condotte complessivamente quattordici *exploratory missions* finalizzate al vaglio delle “optimum modalities” dei CEN e i profili pratici della loro istituzione.⁴³¹

Le *exploratory missions* hanno prodotto degli esiti interessanti: in nove Paesi sono stati istituiti i CEN e in sei Stati sono stati siglati dei *Memoranda of Understanding* (MoU), che prevedono i piani triennali per il supporto tecnico offerto dal Programma di Bioetica. Difatti, le due opzioni possono ben coesistere laddove uno Stato che istituisca o già disponga di un CEN intenda altresì avvalersi del programma di formazione previsto attraverso un MoU, come nel caso della Costa d'Avorio e del Kenya.⁴³²

La portata dei risultati conseguiti attraverso l'*ABC Programme* può essere meglio apprezzata ampliando la prospettiva allo scenario complessivo maturato dal 2005: meno di dieci anni più tardi, nel 2014, ben diciassette Paesi avevano creato il proprio CEN,⁴³³

⁴²⁷ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 101.

⁴²⁸ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, pag. 79.

⁴²⁹ Ibid.

⁴³⁰ Ibid.

⁴³¹ Ibid.

⁴³² Ibid.; Ten HAVE H., “The Activities of UNESCO in the Area of Ethics”, cit.

⁴³³ Si veda: UNESCO. 1993-2013: 20 Years of Bioethics at UNESCO. Paris: 2013a. SHS-2013/WS/2, disponibile al presente link: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000220865>. Per un'interessante analisi, si veda: LANGLOIS A., “The UNESCO bioethics Programme: a Review”, cit., pag. 7. Si veda, inoltre: *Detail of activities by country* disponibile nella pagina dell'*ABC Programme* al presente link <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/>; risale al 2010. I singoli *Report* relativi ai distinti Stati sono accessibili al presente link <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/activities-and-reports/>.

superando gli auspici dello stesso Programma.⁴³⁴ La decisione del Programma di Bioetica di focalizzarsi sui CEN è dovuta al fatto che i Comitati per l'Etica della Ricerca (CER) erano già più diffusamente presenti;⁴³⁵ inoltre, tale scelta appare in linea con la tendenza dell'UNESCO a dedicarsi ai CEN e dell'OMS a rivolgersi ai CER.

L'EEP, invece, si rivolge alla formazione in una prospettiva ampia, articolandosi in molteplici iniziative formative e divulgative che abbracciano diversi livelli educativi e differenti attività. Il programma venne istituito nel 2004, alla luce degli esiti del *report* del Commissione Mondiale sull'Etica della Conoscenza Scientifica e della Tecnologia (COMEST) sull'insegnamento dell'etica nel corso dell'anno precedente.⁴³⁶

L'EEP, operativamente, si articola in una serie di iniziative, che spaziano dalla creazione delle Cattedre di Bioetica, destinate a confluire nella *Network of Institutions for Medical Ethics Education* (NIMED), e di borse di studio, alla predisposizione di un programma di insegnamento dell'etica e di un *Bioethics Core Curriculum*, che definisca i canoni qualificanti una formazione opportuna nel campo dell'etica, secondo un modello redatto dall'*ad hoc Advisory Expert Committee for the Teaching of Ethics*.⁴³⁷

Anche in questo caso, i risultati raggiunti sono interessanti: durante il primo decennio di attività, l'EEP aveva condotto alla istituzione di undici Cattedre di Bioetica, in dieci Paesi si erano tenuti, a volte ripetutamente, gli *Ethics Teachers' Training Courses*, e nelle università di quattordici Stati veniva utilizzato il *Bioethics Core Curriculum*,⁴³⁸ un dato, quest'ultimo, ancora più eloquente quando si considera che tale strumento è stato pubblicato solo nel 2008. Concretamente, il supporto offerto dall'UNESCO alla formazione a livello nazionale è proficuo anche sul piano della gestione delle risorse statali, dato che spesso la promozione dell'istruzione e dell'educazione in campo etico è ostacolata dalle difficoltà nell'allocazione del budget.

Un'ulteriore iniziativa adottata nell'ambito del Programma di Bioetica, lanciata nel 2005 in occasione della Dodicesima Sessione del CIB, è il *Global Ethics Observatory* (GEObs). Si tratta, più precisamente, di un *database* contenente una serie di dati e informazioni, che mirano non solo a fini divulgativi ma anche a stimolare la creazione di un vero e proprio *networking*, ponendo in contatto gli utenti con esperti e realtà istituzionali in campo bioetico. Ma non solo: si è posto in luce anche come il GEObs possa fornire *guidance* e modelli per lo sviluppo della normativa e delle *policies* statali.⁴³⁹ Il *database* è articolato in sei sezioni, che si dedicano rispettivamente agli esperti di etica, le istituzioni, fra cui anche i CEN, programmi di insegnamento, normativa e linee guida,

⁴³⁴ L'*ABC Programme* mirava, infatti, ad avere "fully operational and adequately functioning national bioethics committees in 12 Member States", come risulta dal suo sito <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/expected-outcome/>.

⁴³⁵ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 79.

⁴³⁶ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pagg. 81 ss.; SOLINÍS G., *Global Bioethics: What for?: 20st anniversary of UNESCO's Bioethics Programme*, UNESCO Publishing, 2015.

⁴³⁷ La composizione del Comitato, che svolge una funzione di supporto del Segretariato del Programma di Bioetica, è articolata ed eterogenea, confluendo in esso membri dell'CIB, della Third World Academy of Science, della World Medical Association e del COMEST.

⁴³⁸ LANGLOIS A., "The UNESCO bioethics Programme: a Review", cit., pag. 7; SOLINÍS G., *Global Bioethics: What for?: 20st anniversary of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pagg. 147 ss.

⁴³⁹ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 76; "The UNESCO bioethics Programme: a Review", cit.

codici di condotta e risorse sull'etica. La valutazione dei 375 utenti intervistati nel corso di un sondaggio è stata positiva, essendosi il 75% di essi dichiarato da soddisfatto a molto soddisfatto di tale strumento.

La valutazione dei risultati raggiunti dalle attività e dai programmi evidenziati appare particolarmente rilevante anche al fine di saggiare l'effettività dell'UNESCO stessa. In tal senso, in dottrina,⁴⁴⁰ è stato posto in luce come la capacità di assicurare l'osservanza e l'implementazione delle regole adottate sia uno degli indici in tal senso. L'attuazione delle Dichiarazioni adottate in campo bioetico è dunque un elemento rivelatore dell'effettività dell'UNESCO, anche se il raggiungimento dei risultati conseguiti attraverso l'attuazione degli standard posti negli ordinamenti nazionali e l'adesione alle attività di *capacity building* devono necessariamente tenere conto delle risorse finanziarie disponibili a livello statale e alla frequente carenza di budget. Al riguardo, si è parlato dell'esigenza di assicurare la *sustainability*⁴⁴¹ dei Comitati Etici Nazionali quale obiettivo pressante. Soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, questo profilo può essere particolarmente critico, associandosi peraltro ad ostacoli come le difficoltà linguistiche, per quanto sia sempre disponibile la traduzione nelle lingue ufficiali dell'Organizzazione, e la mancanza di una diffusa o capillare possibilità di accedere ad internet. Sovente, alcune critiche in termini di trasparenza sono state mosse nei confronti della stessa UNESCO, sostenendo che mettere a disposizione sul sito istituzionale la documentazione relativa alla sua attività non sia uno sforzo sufficiente a garantire la trasparenza. Da questo punto di vista, la soluzione potrebbe ricercarsi sul piano divulgativo, assicurando una maggior diffusione della conoscenza delle attività dell'Organizzazione e dell'accessibilità delle relative informazioni via internet.

Talvolta, l'interrelazione viene ostacolata da ragioni di carattere strutturale: in particolare, l'attività divulgativa dell'UNESCO può incontrare delle difficoltà di trasmissione nel dialogo fra le Commissioni Nazionali (CN),⁴⁴² organi permanenti operativi a livello statale, e i CEN, poiché mentre le prime sono incardinate nell'ambito dei Ministeri dell'Istruzione, costituenti in generale i principali interlocutori e riferimenti dell'Organizzazione, i secondi sono più spesso incardinati nell'alveo dei Ministeri della Salute e della Scienza e della Tecnologia.⁴⁴³ Da questo punto di vista, un membro dell'IBC proveniente da uno Stato africano, ha suggerito che un miglioramento del networking, specialmente con i *decision-makers*, potrebbe aiutare a gestire tali criticità.⁴⁴⁴ Inoltre, oltre a rinforzare tale canale, si è cercato di ampliare la gamma degli strumenti di comunicazione, utilizzando altresì mezzi come la televisione, nell'intento di raggiungere maggiormente la società, e ci si è avvalsi della collaborazione dei Settori Comunicazione e Informazione e Relazioni Esterne e Cooperazione dell'UNESCO, senza trascurare

⁴⁴⁰ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit.

⁴⁴¹ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 80; SOLINÍS G., *Global Bioethics: What for?: 20st anniversary of UNESCO's Bioethics Programme*, cit.

⁴⁴² Si veda la pagina internet del Programma di Bioetica: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/>.

⁴⁴³ Un tema di cui l'IBC ha discusso in modo informale nella sua Sessione di Maggio-Giugno 2011. Per un'analisi approfondita, che qui esorbiterebbe rispetto ai propositi della trattazione, si rimanda ancora una volta a LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 73.

⁴⁴⁴ Ibid.; SOLINÍS G., *Global Bioethics: What for?: 20st anniversary of UNESCO's Bioethics Programme*, cit.

l'impegno del Segretariato del Programma.⁴⁴⁵ I materiali e i documenti rilevanti da diffondersi sono, peraltro, molteplici: non si tratta solo delle Dichiarazioni adottate in campo bioetico ma, naturalmente, anche della documentazione più in generale afferente all'attività del Programma di Bioetica.

Conclusivamente, appare opportuno sottolineare come la capacity building abbia costituito il nucleo principale dell'impegno del Programma di Bioetica e, dunque, dell'UNESCO in campo bioetico, a seguito dell'adozione della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani. Il gap nello standard-setting del periodo successivo è stato, pertanto, il frutto di un'apposita scelta; ad ogni modo, il rinnovato impegno in tale ambito nel 2008, nell'ambito della clonazione umana, rivela come la volontà di coltivare la propria leadership nel campo della produzione di strumenti volti ad offrire paradigmi e canoni globali non si sia esaurito. Benché ancora le negoziazioni condotte dal 2008 ancora non abbiano condotto ad un risultato concreto, non si deve sottovalutare il ruolo che l'UNESCO e il suo Programma di Bioetica potrebbero rivestire anche nel campo di nostro interesse. La mancata produzione, ad oggi giorno, di un documento sulla clonazione umana è da addebitarsi più opportunamente allo sfaldamento di vedute che interessa la comunità internazionale rispetto alle divergenze relative alla statuizione di un divieto *in toto* della pratica o della sua proibizione unicamente se indirizzata a fini riproduttivi. Nel Capitolo III, tale vicenda offrirà preziosi spunti di riflessione e analisi critica.⁴⁴⁶

2.4. Le Dichiarazioni dell'UNESCO in ambito bioetico: un'interessante tecnica normativa per questioni altamente sensibili

Le Dichiarazioni adottate dall'UNESCO in campo bioetico, specificamente la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, sono il più emblematico esempio della capacità dell'Organizzazione di rivestire il suo ruolo di *laboratory of ideas* e *standard setter*,⁴⁴⁷ nonché della sua *leadership* a livello globale in campo bioetico.

Vi sono differenti profili relativi alle Dichiarazioni che meritano di essere evidenziati in questa sede, prima di soffermarci sugli aspetti più strettamente attinenti ai campioni biologici umani e alla ricerca biomedica. Si tratta, infatti, di questioni che non solo consentono di mettere in luce la rilevanza del quadro dell'UNESCO rispetto al focus della

⁴⁴⁵ Ancora una volta, per approfondire tale profilo si rimanda all'approfondita analisi di LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 74.

⁴⁴⁶ Tale esperienza sarà particolarmente preziosa per la nostra analisi critica conclusiva, poiché è rappresentativa di una molteplicità di profili del dibattito bioetico internazionale, e può suggerire complessità ma anche possibili soluzioni applicabili anche alla negoziazione di standard e strumenti rispetto al tema dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica. Si veda: LANGLOIS A., "The global governance of human cloning: the case of UNESCO", cit., pag. 3.

⁴⁴⁷ LANGLOIS A., "The Global Governance of Bioethics: Negotiating UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)", cit.; ANDORNO R., Andorno, "The role of the UNESCO in promoting universal human rights. From 1948 to 2005", in CAPORALE C., PAVONE I. R. (Eds.), *International biolaw and shared ethical principles. The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, cit., pag. 3, 4 ss. Si veda il sito internet dell'UNESCO: <https://en.unesco.org/about-us/how-we-work?language=en>

nostra riflessione, ma che sono, altresì, funzionali allo sviluppo delle proposte critiche che si intende formulare.

Innanzitutto, appare opportuno esprimere alcune considerazioni sul contesto in cui le Dichiarazioni sono state adottate, specialmente sul clima maturato in seno all'UNESCO negli anni Novanta del Novecento e sulla peculiare realtà scientifica che veniva profilandosi in quel momento storico.

Infatti, l'inizio dell'attività di *standard setting* dell'UNESCO in campo bioetico in tale periodo va contestualizzato nella propizia cornice inaugurata dal Direttore Generale Federico Mayor, che aveva rivestito questo ruolo dal 1987 fino alle soglie del nuovo Millennio, nel 1999.⁴⁴⁸ In questa fase della vita dell'UNESCO venne intrapreso un progetto di riorganizzazione ad ampio spettro, che aveva spaziato dalla gestione e l'allocatione delle risorse fino alla reviviscenza dell'universalismo filosofico. Nel rinnovato contesto storico conseguito alla fine della Guerra Fredda e delle contrapposizioni che avevano animato i rapporti nella comunità internazionale, si colloca il recupero dell'umanesimo scientifico propugnato da Julian Huxley, soprattutto il modello di cooperazione internazionale che ad esso si associava.⁴⁴⁹ È, dunque, in tale cornice che si inserisce il recupero del dialogo interculturale, una componente di primaria importanza quando si affronta il pluralismo che caratterizza ontologicamente il biodiritto internazionale, e quindi il dibattito e la negoziazione in tale ambito. Fu cruciale il cambiamento di prospettiva che il Direttore Generale promosse: fino a quel momento, la tutela delle differenze culturali era stata intesa peculiarmente in un'ottica di preservazione, un approccio che, di fatto, aveva ostacolato il dialogo e il confronto autentici. La visione che si adottò per affrontare tale criticità fu l'integrazione delle distinte prospettive e identità culturali.⁴⁵⁰

Tale realtà ha costituito il *background* per la nascita del Programma di Bioetica, connesso con l'anelito di addivenire ad uno strumento in materia di diritti umani e genoma umano.

L'impegno dell'UNESCO iniziava ad acquisire concretezza, in una prospettiva propizia alla mediazione e alla conciliazione del pluralismo di vedute che connota il biodiritto internazionale, e che influisce sull'approccio normativo da adottarsi, per poter addivenire a soluzioni che riconcilino le distinte posizioni.

Come anticipato nelle osservazioni introduttive, la tecnica adottata dall'UNESCO, ma che si ritrova anche nei sistemi regionali di cui ci occuperemo, il Consiglio d'Europa e l'Unione Europea, si impernia sulla formulazione di standard minimi di protezione, rispetto ai quali convergano più facilmente le distinte vedute statali, ma che rimangono comunque suscettibili di essere incrementati a livello nazionale.

Si tratta di una scelta che mira a soddisfare l'esigenza di individuare paradigmi normativi comuni, che contrassegna il biodiritto internazionale e che si traduce nell'adozione di strumenti che suggellano, appunto, standard minimi di protezione nonché principi

⁴⁴⁸ In particolare, la visione del Direttore Generale Federico Mayor si incentrava sul recupero dell'originaria prospettiva sottesa all'UNESCO, specialmente l'auspicio della costruzione della pace e l'umanesimo scientifico. In pratica, tale impegno si era sostanziato in una serie di interventi di riforma interna dell'UNESCO, che miravano a contrastare l'inefficienza della sua amministrazione e la frammentazione della sua azione. In tal senso e per un'articolata analisi, si veda PAVONE V., "From Intergovernmental to Global: UNESCO's Response to Globalization", pagg. 9 ss.

⁴⁴⁹ Ibid. pag. 12.

⁴⁵⁰ Ibid.

condivisi, piuttosto che dettagliate regole giuridiche. Benché le statuizioni contenute nelle Dichiarazioni UNESCO, così come peraltro negli altri strumenti di biodiritto internazionale sui quali ci soffermeremo, non abbiano un contenuto particolareggiato, i risultati raggiunti non devono essere sminuiti. Essi, infatti, determinano una soglia minima di tutela che consente di uniformare realtà sovente profondamente distinte fra loro, come ad esempio i Paesi ricchi e industrializzati occidentali e i Paesi in via di sviluppo. Molto spesso, proprio per questi ultimi la definizione di standard comuni appare più che mai pregnante, e spiega il loro forte impegno e le pressioni esercitate in diverse occasioni nell'ambito dell'UNESCO per l'incorporazione nelle Dichiarazioni di un più pervasivo approccio non solo rispetto al ruolo statale ma anche a livello sociale, come testimonia emblematicamente l'Articolo 14 della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, sulla responsabilità sociale e la salute al quale si è già fatto riferimento nel precedente paragrafo. Un'ottica che non solo lascia emergere una sottesa visione solidaristica ma che consente di promuovere garanzie più uniformi per coloro che vivono nelle distinte realtà statali e che beneficiano di diverse tutele, contenutisticamente e qualitativamente. Da questo punto di vista, gli standard minimi di protezione contenuti nelle Dichiarazioni UNESCO in campo bioetico concorrono a contrastare i divari nel godimento di diritti fondamentali in campo biomedico, come ad esempio riguardo al consenso informato e una coerente e adeguata protezione dell'autonomia, che si partecipi ad una sperimentazione clinica o biomedica in Africa o in Europa. Inoltre, l'adozione di standard minimi comuni aiuta a contrastare anche le pratiche di *ethics dumping* precedentemente evidenziate nel Capitolo I, e dunque a osteggiare l'adozione di standard inferiori per le ricerche cliniche o biomediche da condursi in Paesi in via di sviluppo, dove i pazienti e i partecipanti possono contare su una minore protezione e su un inferiore supporto legale anche in termini di mera accessibilità ai servizi legali di *counseling*.

In dottrina, si è sottolineato che l'approccio adottato dall'UNESCO si può definire una "new and different form of normativity – a gradual normativity for addressing especially sensitive issues".⁴⁵¹ L'esigenza di compromesso non deriva solamente dalla pluralità di visioni nazionali ma anche dalla particolare sensibilità delle problematiche bioetiche e biogiuridiche, che impongono un approccio adeguatamente calibrato. Se, da un lato, sono state mosse delle critiche di eccessiva vaghezza alle statuizioni così formulate, come sostenuto da Alistair Isle riguardo alla Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani,⁴⁵² dall'altro, come evidenziato da Noëlle Lenoir, uno dei tratti distintivi di tale documento è che esso "does not seek to govern specific practices; rather, it spells out universally-accepted ethical principles",⁴⁵³ armonizzabili con le peculiarità, ad esempio etiche, culturali ed economiche degli ordinamenti nazionali.⁴⁵⁴

⁴⁵¹ ANDORNO R., *Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Bruxelles, Bruylant, 2013.

⁴⁵² LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 66. Al riguardo, si vedano: Ten HAVE H., "Criticism of the Universal Declaration", in GROS SPIELL H., GÓMEZ SÁNCHEZ Y. (Eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics*, cit., pag. 8; WOLINSKY H., "Bioethics for the world", cit.

⁴⁵³ LENOIR N., "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: the first legal and ethical framework at the global level", *Colombia Human Rights Law Review*, n. 30 (1), 1998, pagg. 537–587. LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 66.

⁴⁵⁴ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 66; UNESCO, *Bioethics—International Implications: proceedings of the Round Table of Ministers of Science*, Paris, 22–23 October 2001, SHS/BIO—MINSC/03/1.

Se dalla prospettiva contenutistica la tecnica di cui l'UNESCO si è avvalsa si è sostanziata in principi e standard minimi condivisi, dal punto di vista formale, l'approccio adottato si esprime nell'indole *non-binding*, non vincolante, degli strumenti, che si collocano nell'alveo delle fonti di soft law. La Costituzione dell'UNESCO prevede, infatti, che l'organizzazione possa adottare sia "conventions" che "recommendations", assimilandosi le "declarations" a quest'ultima categoria in virtù dell'indole non vincolante che le accomuna.⁴⁵⁵ Tale scelta è stata determinante affinché si potesse accogliere il dibattito internazionale e concretizzarlo in specifici documenti nella propizia cornice operativa del Programma di Bioetica. In alcuni casi, la possibilità di optare per un trattato non era stata esclusa in origine, seppur con prospettive differenti: ad esempio, la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani era stata concepita come il precursore di una convenzione in materia ed era stato caldeggiato che la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani fosse stipulata in una veste vincolante.⁴⁵⁶

Ma, alla fine, diverse motivazioni avevano fatto optare per la forma della soft law, essenzialmente tre ordini di considerazioni. Innanzitutto, per l'indole più duttile degli strumenti non vincolanti, così capaci di adeguarsi più facilmente all'evoluzione scientifica. Infatti, principi e standard *non-binding* possono giovare di una più flessibile attuazione, risultando così capaci di un maggiore adattamento alle circostanze che progressivamente maturino. La consapevolezza di tale esigenza traspariva evidentemente dal *draft* della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, in cui il CIB aveva incluso rispettivamente una disposizione che prevedeva una revisione del testo, secondo le procedure statutarie dell'UNESCO, alla luce dell'evoluzione scientifica e tecnologica decorso un quinquennio dalla sua adozione e secondo scadenze periodiche, ed un'ulteriore statuizione che prevedeva che i principi suggellati nel documento fossero ulteriormente sviluppati in seguito mediante appositi strumenti.⁴⁵⁷ Tali clausole erano state successivamente espunte dal testo definitivo ad opera dei rappresentanti intergovernativi, una scelta che non può considerarsi pienamente condivisibile, dato che tali previsioni avrebbero contribuito ad una maggiore flessibilità.⁴⁵⁸

In generale, comunque, la summenzionata duttilità in sede di attuazione a livello nazionale rimane un importante punto di forza, che sortisce un effetto positivo, integrante un'ulteriore motivazione che ha spinto l'UNESCO a prediligere la soft law: la maggior flessibilità agevola la convergenza del pluralismo e dell'assenso statale verso statuizioni non vincolanti. Esse sono, infatti, una forma di impegno più appetibile per gli Stati, perché l'implementazione dei doveri assunti è più "malleabile", dal punto di vista dei contenuti,

⁴⁵⁵ Si veda, al riguardo, l'articolo IV(4) della Costituzione dell'UNESCO. HARMON S., "Council of Europe: The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin: Another Brick in the Wall", *European Journal of Health Law*, vol. 13, no. 3, 2006, pagg. 293-310, pag. 300.

⁴⁵⁶ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 71; Ten HAVE H., "Criticism of the Universal Declaration", in GROS SPIELL H., GÓMEZ SÁNCHEZ Y. (Eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics*, cit., pag. 4.

⁴⁵⁷ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag.69; si riportano i testi: "31 (c) Five years after its adoption and thereafter on a periodical basis, UNESCO shall take appropriate measures to examine the Declaration in the light of scientific and technological development and, if necessary, to ensure its revision, in accordance with UNESCO's statutory procedures"; "31 (d) With respect to the principles set forth herein, this Declaration could be further developed through international instruments adopted by the General Conference of UNESCO, in accordance with UNESCO's statutory procedures". Si veda: *Elaboration of the Declaration on Universal Norms on Bioethics: fourth outline of a text*, Paris: SHS/EST/04/CIB-Gred-2/4 Rev. 3 (15 December 2004).

⁴⁵⁸ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 69.

rispetto agli obblighi pattizi, ed anche le formalità sono meno rigorose: non è richiesta la ratifica, né l'adesione o l'accettazione. Ciò, peraltro, rende più snello e celere l'*iter* di adozione, ulteriore ragione che ha contribuito alla scelta dell'UNESCO. In generale, quindi, gli strumenti di soft risultano sovente preferibili per la comunità internazionale, soprattutto consentendo di superare l'*impasse* legata alla generalizzata situazione di *treaty fatigue* che sta interessando la negoziazione sul piano internazionale.⁴⁵⁹ In un'ottica più ampia e pensando anche alla negoziazione dei contenuti, la soft law è risultata una scelta più proficua per la comunità internazionale proprio per gestire tali criticità.

Peraltro, non bisogna trascurare che il fatto di essere pervenuti a principi condivisi significa anche contribuire alla progressiva costruzione del biodiritto internazionale. Da questo punto di vista, è importante considerare l'attitudine dei principi contemplati nelle Dichiarazioni ad evolversi in regole di natura vincolante. Tale processo può compiersi secondo due modalità, attraverso la "consacrazione" in uno strumento pattizio o in virtù dell'evoluzione in regole di diritto internazionale consuetudinario. Un processo che, nel primo caso, come prima evidenziato, appariva già auspicato in sede di redazione della stessa Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, e che rispetto a quest'ultima è stata presa in considerazione come possibilità da un membro del CIB, sostenendo come tale strumento, congiuntamente alla Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani, sia suscettibile di incarnare compiutamente un accordo internazionale, se propiziato da un clima politico favorevole.⁴⁶⁰

L'evoluzione in regole vincolanti può compiersi anche attraverso la trasformazione dei principi incarnati nelle Dichiarazioni UNESCO in principi generali del diritto internazionale. Tale evoluzione è ben più probabile anche rispetto alla trasformazione in regole di diritto internazionale consuetudinario, dato che l'esperienza ci dimostra che spesso i principi racchiusi negli strumenti di soft law conoscono questo sviluppo.⁴⁶¹ Sul versante soggettivo, è interessante notare l'approvazione unanime delle Dichiarazioni da parte degli Stati Membri dell'UNESCO; se tale elemento ancora non può dirsi integrare pienamente il requisito dell'*opinio iuris*, cionondimeno costituisce un dato eloquente al riguardo, asseribilmente indicativo dei futuri sviluppi. Ad esempio, attraverso la reiterata affermazione dei principi contemplati nelle Dichiarazioni UNESCO in strumenti futuri o mediante il loro ripetuto richiamo nella giurisprudenza.⁴⁶² Indubbiamente, il fatto che l'approvazione delle Dichiarazioni sia avvenuta *unanimously* e *by acclamation* pare propiziare che tale evoluzione si compia. Ciò di cui tale convergenza di vedute è altresì

⁴⁵⁹ LANGLOIS A., "The global governance of human cloning: the case of UNESCO", *Palgrave Communications*, vol. 3, Article number: 17019, 2017. Un interessante esempio si rinviene nell'Accordo di Parigi, che si caratterizza per la sua indole "ibrida", contenendo tanto statuizioni *binding* quanto *non-binding*, e avendo consentito di adottare standard comuni in un'area delicata ma che risultava di pressante importanza per il diritto internazionale.

⁴⁶⁰ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 71.

⁴⁶¹ PISILLO MAZZESCHI R., VIVIANI A., "General Principles of International Law: From Rules to Values?", in PISILLO MAZZESCHI R., DE SENA P. (Eds.), *Global Justice, Human Rights and the Modernization of International Law*, Cham, Springer, 2018, pagg. 113-161.

⁴⁶² Al riguardo, si veda ANDORNO R., "Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", cit., pag. 151. FAUNCE T. A., "Will international human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration", *Journal of Medical Ethics*, n. 31, 2005, pagg. 173-178, 178, che tratteggiò la possibilità che la Dichiarazione potesse assurgere a diritto internazionale consuetudinario similmente alla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani.

indice è la particolare forza morale che deve opportunamente riconoscersi alle dichiarazioni e agli impegni che gli Stati hanno così assunto.⁴⁶³

Inoltre, l'adozione della tecnica del *consensus*, nell'ottica dell'UNESCO, conferisce ai documenti adottati una *normative legitimacy*,⁴⁶⁴ che discende anche dal vasto e attivo coinvolgimento degli Stati nel dibattito sotteso alla loro adozione. Ciò era stato posto in luce con particolare riferimento alla Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani⁴⁶⁵ ma è una considerazione che, date le dinamiche sottese alla negoziazione anche della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani e della Dichiarazione sulla Bioetica e i Diritti Umani, può intendersi in modo generalizzato.

Inoltre, come in precedenza evidenziato, il peculiare contesto di negoziazione e adozione delle Dichiarazioni conferisce loro un'indole *legal*,⁴⁶⁶ che le distingue da altri comunque rilevanti documenti che si inquadrano nella sfera delle organizzazioni avente un carattere privatistico, come le associazioni di categoria quali la *World Medical Association* nel cui alveo venne concepita la Dichiarazione di Helsinki, come già in precedenza posto in luce.⁴⁶⁷

È interessante notare come le Dichiarazioni siano state adottate in un arco temporale insolitamente breve, vedendo la luce in meno di un decennio, in particolare risalendo la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani al 1997, la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani al 2003 e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani al 2005.

Come già posto in luce, nel corso degli anni Novanta del Novecento la “rivoluzione genetica” andava progressivamente affermandosi, con il procedere fruttuoso del Progetto Genoma Umano. In tale contesto, l'evoluzione scientifica promettente, ma dagli esiti ancora incerti e capace di un prorompente impatto sull'essere umano e i suoi diritti, aveva destato una forte attenzione da parte della comunità internazionale.

Ciò aveva suscitato la consapevolezza e il senso di responsabilità degli Stati, affinché si impegnassero ad adottare minimi standard di tutela dei diritti che potevano essere interessati dalle pratiche scientifiche afferenti al genoma umano, nonché per cercare di delineare i margini di sviluppo della ricerca scientifica nel rispetto della dignità umana.

⁴⁶³ Per un'interessante analisi sulla natura delle Dichiarazioni UNESCO, si veda CORNEJO PLAZA M. I., “Naturaleza jurídica de las Declaraciones Internacionales sobre Bioética”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 34, 2015, pagg. 26-36;

⁴⁶⁴ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pag. 68.

⁴⁶⁵ Ibid. Come aveva, infatti sottolineato Noëlle Lenoir “The active involvement of the states in the process of preparing the Human Genome Declaration is undoubtedly the best guarantee of its future effectiveness. The discussions were heated at times, and, naturally, the balance offered by the text remains fragile. Paradoxically, this fragility and controversy make the Human Genome Declaration's unanimous acceptance even more significant.”. LENOIR N., “Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: the first legal and ethical framework at the global level”, cit., pag. 558.

⁴⁶⁶ ANDORNO R., “Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, cit.

⁴⁶⁷ Peraltro, appare qui opportuno richiamare che, nonostante la Dichiarazione di Helsinki abbia acquisito una vincolatività giuridica, di fatto essa non sempre viene ottemperata. È significativo in tal senso il caso della US Food and Drug Administration, che dal 2008 ha cessato di far riferimento a tale fonte a vantaggio della *Guideline for Good Clinical Practice* (GCP) dell'International Conference on Harmonization, che non assicura un livello di protezione altrettanto elevato. Per un'analisi della vicenda, si rimanda a Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials. KIMMELMAN J., WEIJER C., MESLIN E.M., “Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials”, *Lancet*, n. 373, 2009, pagg. 13-14.

Queste preoccupazioni appaiono centrali nella Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani dell'UNESCO.⁴⁶⁸ Similmente, l'adozione della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani nel 2003 ha ricevuto un determinante impulso dalla conclusione del sequenziamento del genoma umano, con l'esigenza di preservare l'informazione genetica che veniva acquisendo un'importanza sempre crescente. Al riguardo il proliferare dei database genetici e dei progetti di ricerca internazionali nonché il crescente coinvolgimento del settore privato avevano reso necessario un approccio più mirato, che si indirizzasse più specificamente ad attività quali la raccolta, l'elaborazione e la conservazione dei dati genetici,⁴⁶⁹ ma che al tempo stesso si poneva in linea di continuità con la precedente Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, integrandola e specificandola.⁴⁷⁰

Più o meno nello stesso periodo in cui si negoziava la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani, nella cornice dell'UNESCO la comunità internazionale manifestava una rinnovata e ancor più ambiziosa volontà di approcciare la bioetica in modo generalizzato, andando oltre i campi già esplorati della genetica e della genomica.

Questa volta l'anelito è più ampio, l'obiettivo è l'adozione di uno strumento che si indirizzi alla bioetica universale, incorporando i principi già formulati nelle precedenti Dichiarazioni ed abbracciando una più articolata rosa di temi, nella consapevolezza della trascendenza delle pratiche scientifiche rispetto ai confini nazionali. Gli auspici erano tali che l'allora Presidente francese Jacques Chirac caldeggiò l'adozione di uno strumento vincolante, in occasione della Conferenza Generale del 2003. Si mirava ad adottare un documento che fornisse *guidance*, principi e standard all'intera comunità internazionale, possibilmente idoneo ad incentivare anche il fiorire di accordi regionali, e che rispondesse alle istanze provenienti dai Paesi in via di sviluppo, i quali sentivano con maggior forza l'esigenza di istituire o migliorare la propria cornice istituzionale, sovente carente di CEN e con problemi di accesso all'assistenza sanitaria e alle risorse terapeutiche più basilari.

È interessante sottolineare l'intima connessione che esiste fra la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani e la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani. Non solo in ragione del profondo legame fra la bioetica e i diritti umani sul quale ci siamo soffermati nella sezione introduttiva del presente capitolo, tale che le Dichiarazioni costituiscono un'estensione della prima nell'alveo dei secondi, e che permea di sé l'approccio adottato anche dal Consiglio d'Europa e, con le dovute precisazioni che si faranno, dall'Unione Europea.

La Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani era stata specificamente concepita come l'evoluzione, la trasposizione della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani in campo bioetico.⁴⁷¹ Alcune critiche sono state mosse in dottrina: in particolare, George Annas ha sostenuto che la Dichiarazione dell'UNESCO sia superflua rispetto alla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, che copre già tutte le tematiche rilevanti e ha peraltro il pregio di "act as a treaty", fornendo così "to the world an agenda and a

⁴⁶⁸ Per un'interessante analisi della Dichiarazione sul Genome Umano e i Diritti Umani si veda HARMON S., "The Significance of UNESCO's Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights", *SCRIPTed*, vol. 2, no. 1, 2005, pagg. 18-47.

⁴⁶⁹ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, pagg. 15, 16.

⁴⁷⁰ *Ibid.*

⁴⁷¹ WOLINSKY H., "Bioethics for the world", cit.

philosophy”.⁴⁷² In realtà, però, almeno a nostro avviso, sembrano più condivisibili le argomentazioni di Henk Ten Have, laddove evidenzia la peculiarità delle problematiche affrontate dalla Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, che sono sorte ben più tardi rispetto all’adozione della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, con l’emergere delle scienze della vita e il crescente potere della medicina.⁴⁷³ Le questioni così maturate andavano specificamente indirizzate, declinando la realtà dei diritti umani nella dimensione bioetica in modo precipuo, dalla prevalenza del singolo individuo alla responsabilità sociale. Ciò senza, naturalmente sminuire o sottovalutare l’importanza e la portata della Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo, nonché la sua lungimiranza nell’aver incorporato, all’articolo 27, il diritto “to share in scientific advancement and its benefits”.⁴⁷⁴

Le Dichiarazioni dell’UNESCO così come, nel contesto del Consiglio d’Europa, la Convenzione di Oviedo, costituiscono *lex specialis*⁴⁷⁵ rispetto al diritto internazionale dei diritti umani, un’interazione che è suggellata nel testo delle Dichiarazioni mediante gli appositi richiami e rimandi alla *international human rights law* o *international law of human rights* che esse contengono.⁴⁷⁶ Tali riferimenti concorrono a definire ulteriormente la portata dei diritti accordati dai documenti dell’UNESCO e i doveri che si configurano in capo agli Stati, come avviene per esempio in materia di consenso, *privacy* e riservatezza, ossia alcuni dei profili che ci interessano più da vicino.

Si tratta, infatti, di alcune delle tematiche che possono evidenziarsi nell’articolato contenuto delle Dichiarazioni per saggiare quale protezione sia accordata ai diritti connessi ai campioni biologici umani e alla ricerca biomedica. La portata dei documenti dell’UNESCO è vasta e complessa, ed è quindi necessario compiere un’analisi mirata che si soffermi sugli aspetti rilevanti per il tema della nostra riflessione.

Innanzitutto, appare opportuno fare una premessa sulla funzione del principio della dignità umana, che fonda la protezione che le Dichiarazioni mirando ad assicurare tutela non solo all’essere umano nella sua individualità, ma alla specie e all’umanità intera, abbracciando così anche le generazioni future.⁴⁷⁷

Naturalmente, la concezione adottata, come in precedenza illustrato nel soffermarsi sulla definizione del principio, non viene dettagliatamente definita, ma è finalizzata ad acquisire un più specifico contenuto e concretezza mediante il paradigma dei diritti umani, e ad assurgere a parametro interpretativo degli strumenti in un’ottica olistica rispettivamente secondo gli articoli 27 della Dichiarazione Internazionale sui Dati

⁴⁷² WOLINSKY H., “Bioethics for the world”, cit., pag. 354. Cerca dove annas dice questo!

⁴⁷³ WOLINSKY H., “Bioethics for the world”, cit., pag. 354. Ten HAVE H., “Criticism of the Universal Declaration”, in GROS SPIELL H., GÓMEZ SÁNCHEZ Y. (Eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics*, cit., pag. 6.

⁴⁷⁴ Ci soffermeremo sul diritto alla scienza o diritto a beneficiare del progresso scientifico nel Capitolo III, che si occupa del tema più diffusamente.

⁴⁷⁵ Si vedano, ad esempio: ROUCOUNAS E., “The Biomedicine Convention in relation to other international instruments”, in GEVERS J KMS, HONDIUS E. H., HUBBEN J. H. (Eds.), *Health Law, Human Rights and Biomedicine Convention*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2005; TZATZAKI V., “Human dignity as a common element in international biolaw and the right to water”, *Ius et Scientia*, Vol. 3, n° 2, 2017, pagg. 1-13.

⁴⁷⁶ Si vedano, in tal senso, gli articoli 9 della DUGUDU, 1.b, 1.c, 5, 8, 12, 14, 16, 21 e 23 della DIDGU e 2, 6, 9, 22 e 27 della DUBDU.

⁴⁷⁷ BEYLEVELD D., BROWNSWORD R., *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, Oxford University Press, 2001

Genetici Umani e 28 della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani. Una flessibilità concettuale che è stata positivamente considerata e ritenuta funzionale alla “global moral response”⁴⁷⁸ che si rende necessaria dinanzi al progresso biotecnologico, per prevenire lo sfruttamento dell’essere umano e le discriminazioni.⁴⁷⁹ In tal senso, Roberto Andorno ha affermato che la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani contribuisce alla comprensione del concetto di dignità umana, in quanto “respect for human dignity embodies not only the key purpose of the instrument (Article 2.c), but also the first principle governing the whole field of biomedicine (Article 3), the main reason why discrimination, including for instance, genetic discrimination, must be prohibited (Article 11), the framework within which cultural diversity is to be respected (Article 12), and the highest interpretive principle of all the provisions of the Declaration (Article 28)”⁴⁸⁰.

Tale visione, dal nostro punto di vista, riveste un ruolo essenziale per inquadrare e comprendere, in un’ottica più vasta, l’approccio che si può inferire dalle Dichiarazioni dell’UNESCO in campo bioetico rispetto ai campioni biologici umani e la ricerca biomedica. Si tratta di una visione incardinata sui diritti umani, che sviluppa ulteriormente e declina nella sfera bioetica e genetica il quadro che già descrivevano in precedenza gli strumenti internazionali di protezione ai quali i richiami e i rimandi contenuti nelle Dichiarazioni prima citati rinviano. Da questo punto di vista, è interessante ricordare il trittico illustrato da Harmon,⁴⁸¹ che ha saggiato l’effettività della tutela che i trattati di diritti umani fornivano prima dell’adozione delle Dichiarazioni dell’UNESCO, facendo riferimento principalmente al Patto sui Diritti Civili e Politici e al Patto sui Diritti Economici Sociali e Culturali delle Nazioni Unite, concentrandosi altresì, imprescindibilmente, sulla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani. In particolare, col proposito di analizzare criticamente la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, Harmon evidenzia come il panorama di tutela già esistente possa essere considerato secondo una triplice articolazione, scandita dall’autonomia, dall’eguaglianza e dalla solidarietà.

Si tratta di una classificazione valida anche per analizzare il contenuto delle Dichiarazioni UNESCO e il loro merito di aver risposto alla *genetic age* attraverso l’impegno per strutturare lo statuto dell’essere umano e della specie umana nel suo complesso, attuale e futura, nella dimensione genetica, dimostrando di comprendere la rivoluzione che la crescente conoscenza del DNA portava con sé.

⁴⁷⁸ SWEET W., MASCIULLI J., “Biotechnologies and human dignity”, *Bulletin of Science Technology and Society*, n. 31 (1), 2011, pagg. 6–16.

⁴⁷⁹ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, cit., pagg. 67, 68.

⁴⁸⁰ *Ibid.*; ANDORNO R., *Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, cit., pag. 16; “International Policy and a Universal Conception of Human Dignity”, in PALPANT N. J., DILLEY S. (Eds.), *Human Dignity in Bioethics: From Worldviews to the Public Square*, New York, Routledge, 2013, pagg. 127-141, 132.

⁴⁸¹ HARMON S., “The Significance of UNESCO’s Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights”, cit.

2.5. Il contenuto della tutela assicurata dalle Dichiarazioni dell'UNESCO

Appare di primaria importanza soffermarci in primo luogo proprio sulla definizione di campione biologico umano che la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani offre, ponendo in luce come suo tratto qualificante primario sia il DNA contenuto.

L'articolo 2(iv) definisce “campione biologico” “[a]ny sample of biological material (for example blood, skin and bone cells or blood plasma) in which nucleic acids are present and which contains the characteristic genetic make-up of an individual”.

Come anticipato nell'introduzione, si tratta di una nozione ampia, ma che necessita di alcune importanti precisazioni. Innanzitutto, al di là delle esemplificazioni contenute nel testo della previsione, una “perimetrazione” della portata di tale concezione si ricava dal riferimento alla “dotazione genetica caratteristica di un individuo”.⁴⁸² È un inciso eloquente: in primo luogo, sembra suggerire l'esclusione dei gameti, i quali non contengono l'informazione genetica completa della persona.⁴⁸³ In tal senso, è di supporto a tale conclusione estendere la riflessione agli altri strumenti rilevanti. Ad esempio, è interessante considerare la LIB, il cui articolo 3.o contiene una definizione di tenere analogo rispetto alla Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani che, come posto in luce nel Capitolo I, fa riferimento alla “dotación genética característica de una persona”.⁴⁸⁴ Tale nozione è, inoltre, comprensiva delle cellule e dei tessuti embrionali e fetali; ciò ci indurrebbe ad intendere che anche l'articolo 2(iv) della Dichiarazione dell'UNESCO li ricomprenda nel proprio campo applicativo. Del resto, se si prende in considerazione la definizione di materiali biologici umani adottata dalla Raccomandazione Rec (2016)6 del Consiglio d'Europa, si può osservare che essa espressamente esclude tali materiali dal proprio alveo. Un riscontro che induce ad argomentare, *a contrario*, che l'esclusione dovrebbe essere esplicita. Un discorso diverso deve farsi, invece, rispetto agli embrioni e ai feti: soccorre anche in questo caso la comparazione con la LIB, che non li include nella sua sfera in ragione della loro autonomia e compiutezza ontologica.⁴⁸⁵

Chiarita la nozione di campioni biologici umani nell'alveo della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani, può saggiarsi lo statuto che ad essi viene ascritto nell'ambito dell'UNESCO, per poter definire i diritti che si accordano rispetto allo stesso, per poi poter valutare, infine, gli orizzonti della ricerca biomedica, i quali passano indefettibilmente per la dimensione genetica della persona nell'architettura delle Dichiarazioni. Come anticipato nel paragrafo introduttivo del presente capitolo, una delle caratteristiche che contraddistinguono l'approccio dell'UNESCO è che essa ha accolto la dimensione informativa dei materiali biologici.

⁴⁸² “Individuo” potrebbe anche sostituirsi con “persona”. L'italiano non è una delle lingue ufficiali dell'UNESCO, ma se si consultano le versioni linguistiche inglese, francese e spagnola, le due traduzioni appaiono fungibili laddove i primi due testi utilizzano rispettivamente le espressioni “individual” e “individu”, mentre la versione spagnola ha utilizzato il termine “persona”.

⁴⁸³ ROMEO CASABONA C. M., “Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica”, cit., pag. 36.

⁴⁸⁴ Ibid., pag 12; GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ C., “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, cit.

⁴⁸⁵ ROMEO CASABONA C. M., “Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica”, cit., pagg. 36 e 37.

In particolare, in tal senso, specialmente la DIDGU ha accolto l'idea della eccezionalità genetica, accordando una tutela specifica e mirata ai dati genetici e ai dati proteomici e statuendo, al suo articolo 4.b che “[d]ue consideration should be given to the sensitivity of human genetic data and an appropriate level of protection for these data and biological samples should be established”.⁴⁸⁶ Tale approccio è connesso all'indole predittiva dei dati genetici di cui si è parlato precedentemente nel Capitolo, ossia alla loro capacità di predire stati futuri della persona, spiccatamente anche rispetto alla sua salute. Da questo punto di vista, appare pregnante considerare come l'UNESCO abbia colto l'essenza dell'identità genetica e l'esigenza di proteggerla, che già la DUGUDU aveva suggellato affermando al proprio articolo 1 che il genoma umano “è sotteso all'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, così come al riconoscimento della loro intrinseca dignità e diversità”, nonché che, in un “senso simbolico”, esso costituisce il “patrimonio dell'umanità”. Peraltro, in tale ottica, vengono in rilievo i doveri verso le generazioni future, che l'articolo 16 della DUBDU ha colto l'esigenza di proteggere dall'“impatto delle scienze della vita”, che dovrà essere tenuto “in adeguata considerazione”. La previsione è piuttosto concisa nella sua formulazione, ma richiama espressamente la “costituzione genetica” delle generazioni future quale oggetto della tutela accordata. Ciò non è privo di implicazioni: da un lato, è espressione del principio della dignità umana, che trascende la sfera individuale e assurge a valore intrinseco della specie, dell'umanità, nonché della “famiglia umana” accomunata dal genoma. Dall'altro, il tenore dell'articolo 16 della DUBDU sembra riecheggiare il principio di precauzione nell'approccio alle forme di ricerca che possono incidere sulle generazioni future, un approccio significativo quando ci si accosta a pratiche come le alterazioni della linea germinale e la clonazione, incluso nella loro dimensione terapeutica, ancora connotate da un'incertezza scientifica nei loro esiti e capaci di condizionare il diritto ad un *open future*.⁴⁸⁷

Continuando a saggiare i caratteri dei dati genetici, accanto alla predittività, un loro ulteriore elemento distintivo che appare opportuno richiamare è l'immodificabilità, dovendosi evidenziare che però, in tal senso, l'UNESCO sembra aver saputo cogliere il profilo dinamico dell'interazione con l'ambiente e l'impatto dell'epigenetica. Al di là del genotipo di ciascun individuo, infatti, i fattori estrinseci, idonei ad influire sull'espressione genetica, rivestono un ruolo importante. In questo senso, è stata la DUGUDU a cogliere la rilevanza dell'epigenetica⁴⁸⁸ laddove, al suo articolo 3 ha

⁴⁸⁶ Al riguardo si riporta la traduzione della definizione di “proteomica” offerta dalla pagina dell'Unidad de Proteómica dell'Universidad Complutense di Madrid. La “proteomica è un'area della biologia che si occupa dello studio del proteoma. Il proteoma è l'insieme delle proteine che vengono espresse da un genoma, un tessuto o una cellula”. Tale definizione e ulteriori interessanti informazioni sono disponibili al presente link: <https://www.ucm.es/gvp/proteomica>. Per un'analisi della DIDGU, si veda: ABBING H. D. C. R., “International Declaration on Human Genetic Data”, *European Journal of Health Law*, n. 11 (1), 2004, pagg. 93–107.

⁴⁸⁷ Si veda: ROBERTSON J., “Liberty, identity, and human cloning”, *Texas Law Review*, n. 76(6), 1998, pagg. 1371–1456; BORSARI R., “Profili penali della terapia genica”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pagg. 531-576; ROMEO CASABONA C. M., “La tutela del genoma humano”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pagg. 249-263.

⁴⁸⁸ Per approfondire la visione sull'epigenetica: GARCÍA SAN JOSÉ D. I., “Epigenética: nuevos desafíos para los derechos fundamentales”, *Ius et Scientia*, n. 1(1), 2015, pagg. 79-92. Al riguardo, era stata auspicata una modifica della *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal* (LOPD) affinché si arricchisse di una specifica tutela rispetto ai dati genetici, che ha trovato compimento con la *Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales* (LOPDGDD) che abbiamo richiamato nel Capitolo I. In Italia, uno de casi più

riconosciuto che il genoma umano, per sua propria natura, si evolve e conosce mutazioni, e che esso “contains potentialities that are expressed differently according to each individual’s natural and social environment, including the individual’s state of health, living conditions, nutrition and education”.⁴⁸⁹

Da questo punto di vista, si può inquadrare la concezione dell’identità genetica che viene incarnata dall’articolo 3 della DIDGU, il quale evidenzia l’unicità della configurazione genetica di ciascun individuo, la cui protezione è un *imperativo* che discende dalla dignità umana, così come la tutela della diversità, secondo quanto affermato dall’articolo 2.b della DUGUDU.⁴⁹⁰ Ciò pone in luce come l’UNESCO abbia avvertito l’esigenza di proteggere l’identità genetica di ciascuno ma, al contempo, come avvenuto per il genoma umano, coglie la ricchezza dell’individualità anche nel suo dinamico esprimersi e, si potrebbe dire, nel suo interagire con l’ambiente e la realtà circostanti. Innanzitutto, la configurazione genetica della persona è colta nel suo esprimersi attraverso i dati proteomici, contemplati dalla DIDGU accanto ai dati genetici. In secondo luogo, lo stesso articolo 3 della DIDGU chiarisce che l’identità di una persona non deve essere ridotta alle sue caratteristiche genetiche, e che essa “involves complex educational, environmental and personal factors and emotional, social, spiritual and cultural bonds with others and implies a dimension of freedom”; una statuizione di tenore analogo si rinviene, inoltre, nel Preambolo della DUBDU, laddove si asserisce che “a person’s identity includes biological, psychological, social, cultural and spiritual dimensions”. Da questo punto di vista, l’UNESCO accoglie una nozione ampia di identità, che vede il proprio nucleo nella dimensione genetica ma che non si limita ad esso, includendo i più variegati aspetti connotanti la persona. Appare interessante soffermarci sul senso dell’espressione “dimensione di libertà” che tale concezione di identità implica, dovendosi verosimilmente ritenere che si tratti di un’affermazione dell’autodeterminazione dell’individuo nella costruzione e nell’espressione della propria identità, ritenendo di rinvenire così un rafforzamento del rifiuto del riduzionismo biologico attraverso il ripudio del determinismo genetico.⁴⁹¹ Non stupisce che le Dichiarazioni UNESCO abbiano abbracciato tale prospettiva, coerente con il clima in cui vennero adottate: infatti, fu proprio il Progetto Genoma Umano, che in origine si postulava dovesse confermare un’ottica di riduzionismo biologico e di determinismo genetico, a smentire siffatta visione. Riscontrare che il numero dei geni appurato dal Progetto si è rivelato inferiore alla quantità di proteine indusse a comprendere che “la spiegazione della complessità di

recenti ha riguardato la vendita del DNA dei centenari che si erano sottoposti ad una ricerca sulla longevità nella regione dell’Ogliastra, in Sardegna, che ha suscitato l’intervento e il monito dell’Autorità Garante della Privacy nel dicembre del 2017. Al riguardo si vedano le dichiarazioni del Garante della Privacy Antonello Soro, disponibili al presente link: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/7065427>. Ad ogni modo, come vedremo quando ci concentreremo sul quadro giuridico dell’Unione Europea, possiamo attenderci dei cambiamenti in virtù della specifica protezione accordata ai dati genetici dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR).

⁴⁸⁹ Articolo 3 della DUGUDU. Un’interessante lettura su una prospettiva più ampia: CALVANESE V., LARA E., FRAGA M.F., “Epigenetic code and self-identity”, in LÓPEZ-LARREA C. (Ed.), *Self and non-self*, Berlin, Springer, 2012, pagg. 236-255.

⁴⁹⁰ L’articolo 2.b della DUGUDU afferma, infatti, che “[...] dignity makes it imperative not to reduce individuals to their genetic characteristics and to respect their uniqueness and diversity”.

⁴⁹¹ Un’interessante lettura sul rapporto fra genetica e libertà: Nuffield Council on Bioethics, *Genetics and human behaviour: the ethical context*, 1st Ed., 2012, pagg. 133 ss. Si veda anche: GALLETTI M., “Oltre il “riduzionismo genetico”. I test genetici tra destino, rischio e responsabilità”, FARALLI C., GALLETTI M. (Eds.), *Biobanche e informazioni genetiche*, Roma, Aracne 2010, pp. 159-189; TAMINO G., “Riduzionismo biologico e determinismo genetico”, *Micron*, numero 5, Anno III, Gennaio 2006.

un organismo non risiede solo nell'informazione contenuta nei geni", ma è frutto, altresì, dell'interazione fra questi ultimi nonché dei fattori ambientali.⁴⁹²

Il divieto di ridurre l'individuo alla sua configurazione genetica è accompagnato anche dall'ulteriore statuizione che ciascun individuo ha il diritto al rispetto della propria dignità e dei propri diritti a prescindere dalle caratteristiche genetiche che lo contraddistinguono, secondo l'articolo 2.a della DUGUDU.

Così, in quest'ottica e in questa cornice, viene in rilievo il divieto di discriminazione e di stigmatizzazione su base genetica in violazione della dignità umana, dei diritti umani e delle libertà fondamentali, che viene espressamente sancito dall'articolo 11 della DUBDU e all'articolo 7 della DIDGU che, in modo ancora più specifico, chiarisce come la ricerca non possa perseguire propositi e finalità che conducano alla discriminazione intesa in un senso che viola la dignità umana, i diritti umani e le libertà fondamentali o alla stigmatizzazione dell'individuo o del gruppo etnico o familiare di appartenenza. In particolare, tali disposizioni affermano la trascendenza del divieto al di là della sfera individuale, in un'ottica di preservazione del gruppo familiare o etnico di appartenenza. Ciò evidenzia come l'UNESCO abbia ripudiato il determinismo biologico e genetico e, sul piano della ricerca, sembra richiedere una protezione che va oltre la tutela della privacy e della confidenzialità, dovendo essere realizzata rispetto alla dimensione umana dei campioni biologici umani. Da questo punto di vista, infatti, appare opportuno osservare che, anche laddove il nesso informativo con il soggetto fonte sia stato reciso e, quindi, sia venuta meno l'ascrivibilità soggettiva dell'origine del campione, i dati afferenti, ad esempio, all'appartenenza etnica, sarebbero comunque ricavabili dai materiali biologici, e potrebbero essere utilizzati per condurre degli studi che esplorano il nesso fra appartenenza etnica e crimine. Ecco perché, in tal senso, l'articolo 7.b della DIDGU ha sentito l'esigenza di specificare ulteriormente che "appropriate attention should be paid to the findings of population-based genetic studies and behavioural genetic studies and their interpretations". Da questo punto di vista, pertanto, le garanzie dovranno andare oltre la tutela della privacy e della confidenzialità, preservando l'intrinseca dignità umana di cui i materiali biologici sono portatori. In termini più ampi, come osservato nel Capitolo I, la privacy e la confidenzialità implicano un'attenta modulazione dell'accessibilità dei dati genetici e proteomici, escludendo dall'accesso quei soggetti terzi che potrebbero farne un uso distorto e, soprattutto, discriminatorio, specialmente in campo lavorativo e assicurativo. Concretamente, ciò si è tradotto nella previsione contenuta nell'articolo 14.b della DIDGU, secondo cui i dati genetici e proteomici riconducibili ad un soggetto identificabile non dovrebbero – il testo utilizza, in inglese, il verbo *should* – essere resi noti o accessibili ai datori di lavoro e alle compagnie di assicurazione.⁴⁹³

Nella consapevolezza che, comunque, la dimensione genetica della persona non esaurisce l'identità, l'UNESCO ha predisposto un'articolata cornice volta a preservare la delicatezza dell'informazione genetica e proteomica. In quest'ottica, la valorizzazione della dimensione informativa dei campioni biologici umani si riverbera sull'architettura della protezione assicurata ai soggetti fonte, la quale è scandita da procedure trasparenti

⁴⁹² TAMINO G., "Riduzionismo biologico e determinismo genetico", cit., pag. 2.

⁴⁹³ Si veda: VENTURINI G., BARIATTI S., *Droits individuels et justice internationale*, Milano, Giuffrè Editore, 2009, pagg. 59 ss.

ed eticamente accettabili,⁴⁹⁴ così come disciplinate dall'articolo 6 della DIDGU, e dalla conformità all'*international law of human rights*⁴⁹⁵ in tutte le fasi, dal prelievo alla conservazione passando per il trattamento e l'uso dei dati, un richiamo ricorrente nel testo specialmente quando vengono in rilievo previsioni limitative dell'esercizio dei diritti. Non a caso, la DIDGU chiarisce proprio al suo articolo 1, relativo agli obiettivi perseguiti e al campo applicativo, di mirare ad assicurare in tale ambito "the respect of human dignity and protection of human rights and fundamental freedoms".⁴⁹⁶

Nella definizione di tali garanzie, secondo quanto previsto dall'articolo 6(b) della DIDGU, svolgono un importante ruolo i Comitati Etici, la cui istituzione, come abbiamo potuto osservare nel paragrafo precedente, costituisce uno dei più salienti obiettivi perseguiti nell'alveo del Programma di Bioetica. In linea con quanto sancito dall'articolo 16 della DUGUDU, si tratta di organi indipendenti, multidisciplinari e pluralisti, da promuovere e istituire in una dimensione multilivello, nazionale, regionale locale o istituzionale. In tale cornice, i Comitati Etici sono chiamati a rivestire una funzione di *guidance* e consultiva specialmente nell'elaborazione degli opportuni strumenti normativi, come standard, linee guida e regolamenti, che si indirizzino a tutte le fasi dal prelievo fino all'uso dei campioni biologici e dei dati genetici e proteomici da essi ricavati. Laddove siano istituiti a livello locale o istituzionale, i Comitati Etici potranno essere consultati anche in merito all'applicazione della cornice normativa così predisposta a specifici progetti di ricerca, così come si assegna loro un ruolo consultivo laddove vi sia una lacuna nel diritto interno.

Addentrando, più nel dettaglio, nella tutela accordata dalla DIDGU, tale protezione si impernia sulla tutela della privacy e della riservatezza e si estrinseca nel potere di controllare l'attività di ricerca alla quale i propri dati saranno destinati attraverso l'esercizio del consenso informato, potere in *nuce* teorizzato da Alan Westin come il diritto del titolare di controllare l'uso che altri fanno delle informazioni che lo concernono.⁴⁹⁷ In tal senso, la tutela in questione affonda le radici nella Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, per poi trovare una disciplina più articolata e specifica nella Dichiarazione Internazionale dei Dati Genetici Umani ed essere riaffermata nella Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani. In linea di continuità, le Dichiarazioni chiariscono che il consenso deve essere "prior, free, informed and express",⁴⁹⁸ ma non necessariamente *written*, chiarendo l'articolo 6.d della DIDGU il contenuto dell'informazione che deve essere fornita ai fini dell'esercizio di tale diritto. Più precisamente, oltre ai "necessari dettagli", l'informazione fornita dovrà

⁴⁹⁴ Per "imperativo etico" secondo l'articolo 6.a dell DIDGU.

⁴⁹⁵ Si veda l'articolo 1.b della DIDGU.

⁴⁹⁶ In particolare, l'articolo 1.a della DIDGU recita: "(a) The aims of this Declaration are: to ensure the respect of human dignity and protection of human rights and fundamental freedoms in the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and of the biological samples from which they are derived, referred to hereinafter as "biological samples", in keeping with the requirements of equality, justice and solidarity, while giving due consideration to freedom of thought and expression, including freedom of research; to set out the principles which should guide States in the formulation of their legislation and their policies on these issues; and to form the basis for guidelines of good practices in these areas for the institutions and individuals concerned".

⁴⁹⁷ WESTIN A., *Privacy and freedom*, Atheneum, New York, 1970. Si veda, in particolare, la definizione data da RODOTÀ S., "Privacy e costruzione della sfera privata", in *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 122: «il diritto a mantenere il controllo sulle proprie informazioni e a determinare la modalità di costruzione della propria sfera privata» (ossia, la "dimensione attiva" della riservatezza, che si sostanzia nella "autodeterminazione informativa").

⁴⁹⁸ Al riguardo, si vedano gli articoli 5 della DUGUDU, 6, 8 e 14 DIDGU, 6 DUBDU.

specificare la finalità per cui i dati genetici o proteomici sono ricavati dai campioni biologici, nonché utilizzati e conservati. In tal senso, la manifestazione del consenso informato costituisce espressione dell'autodeterminazione informativa, che viene assistita da ulteriori garanzie laddove il soggetto interessato sia una persona incapace di prestare il proprio consenso, secondo il diritto nazionale, o un minore. Sarà, quindi, necessario che l'autorizzazione sia data dal rappresentante legale e che sia assicurata la partecipazione nel processo decisionale nei limiti della capacità dell'interessato nonché il perseguimento del suo miglior interesse nella fase dell'ascolto e nell'assunzione delle determinazioni. Inoltre, nell'ambito diagnostico o dell'assistenza sanitaria, come regola generale, solo la rispondenza al miglior interesse del soggetto incapace o del minore e la sussistenza di importanti conseguenze per la loro salute renderanno "eticamente ammissibili" lo screening e i test genetici che li interessino.

Ciò chiarito, in sostanza l'autodeterminazione informativa si estrinseca in un potere di controllo sui propri materiali biologici e sui propri dati in un'ottica finalistica, ossia in merito alla loro destinazione rispetto alla ricerca. A tale riguardo, l'articolo 5 della DIDGU accoglie una nozione di *narrow consent* e, inoltre, definisce le finalità per le quali i dati genetici così come i dati proteomici possono essere raccolti, trattati, utilizzati e conservati, ricomprendendo le attività di carattere predittivo e di screening. La previsione chiarisce, inoltre, le tipologie di ricerca che ricadono nel suo alveo applicativo, che possono essere definite sinteticamente "mediche e scientifiche" e che includono gli studi epidemiologici, come gli studi di popolazione, nonché gli studi antropologici e archeologici. Ciò risulta particolarmente interessante dato il proliferare delle biobanche di popolazione, come lo studio deCODE Genetics in passato ed oggi come CARTaGENE e il vasto ed ambizioso progetto H3Africa. Sono incluse, altresì, le attività di carattere forense, afferenti sia il processo civile che penale, così come, conclusivamente, l'articolo 5 della Dichiarazione include anche le finalità che siano compatibili con la DUGUDU e il diritto internazionale dei diritti umani. Si tratta di una formula capace di suscitare una vivace riflessione, dato che, in realtà, come approfondiremo, il dibattito è ancora in divenire nella comunità internazionale rispetto ad alcune pratiche scientifiche, come la clonazione terapeutica, sovente ammessa e praticata in alcuni Paesi, e senza trascurare che una parte della comunità scientifica, inclusi eminenti giuristi,⁴⁹⁹ ha espresso un'apertura verso gli interventi sulla linea germinale umana per propositi terapeutici. Ciò, come vedremo a breve, risulta particolarmente interessante per comprendere come possiamo contestualizzare e intendere oggi le disposizioni della DUGUDU che qualificano la clonazione riproduttiva e l'alterazione della linea germinale umana come pratiche contrarie alla dignità. Durante la fase dell'uso, può avvenire che gli sviluppi della ricerca rendano auspicabile un ulteriore utilizzo dei dati genetici o proteomici o dei materiali biologici. In tal caso, e coerentemente con la nozione di *narrow consent* accolta dalla Dichiarazione,⁵⁰⁰ l'articolo 16 della DIDGU prevede che l'impiego distinto da quello originario sarà possibile solo laddove non sia incompatibile con le finalità per le

⁴⁹⁹ Si veda l'interessante intervista a Roberto Mordacci: FERRARI M., "Le sfide e i rischi dell'eugenetica", *L'intervista di Focus*, Focus, n.315, Gennaio 2019, pag. 15. HARRIS, J., *Enhancing evolution. The ethical case for making people better*, cit. A tale proposito, si ricorda anche l'intervento del Professor Stefano Rodotà all'Eremo di Ronzano, riportato alla presente pagina web dell'Università di Bologna: "Stefano Rodotà: "tutelare la privacy genetica significa tutelare il diritto alla salute e all'uguaglianza"", UNIBO Magazine, 23 settembre 2005, disponibile al presente link https://magazine.unibo.it/archivio/2005/09/23/copy_of_rodota.

⁵⁰⁰ GÓMEZ SÁNCHEZ Y., "La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa", XVI Congreso «Derecho y Salud», DS Vol. 16, 2008.

quali era stato manifestato il consenso originariamente oppure, in caso contrario, ottenendo una ulteriore manifestazione di consenso, naturalmente secondo le modalità indicate dall'articolo 8.a della Dichiarazione, ferme restando le più intense garanzie che sono riconosciute in favore dei soggetti non in grado di esprimere il proprio consenso. Laddove non sia possibile ottenere il consenso dell'interessato, il diverso impiego sarà possibile qualora la normativa nazionale disponga che esso risponde ad importanti motivi di interesse pubblico e conformi al diritto internazionale dei diritti umani. Ad esempio, ciò può avvenire in caso di un'urgenza sanitaria. In tal caso, come ulteriore garanzia, dovranno essere consultati i comitati etici. Una previsione di carattere analogo è contemplata dal successivo articolo 17 della DIDGU, il quale si applica però all'esigenza di produrre dati da campioni biologici conservati per finalità esulanti dall'articolo 5 della DIDGU. Ciò sarà possibile nel caso in cui l'interessato esprima il proprio consenso informato secondo l'articolo 8.a, e in virtù delle più intense garanzie accordate dall'articolo 8.b e 8.c in caso di persone non in grado di esprimere il loro consenso. Ad ogni modo, i dati potranno essere utilizzati, previa consultazione dei comitati etici ai sensi dell'articolo 6.b della DIDGU, nel caso in cui la normativa nazionale preveda che essi possano essere rilevanti per finalità mediche e scientifiche, ad esempio per realizzare studi epidemiologici o per fini di salute pubblica.⁵⁰¹ Parimenti, durante la fase della conservazione dei campioni biologici, in virtù dell'articolo 22 della DIDGU, dovrà ottenersi l'apposito consenso dell'interessato per procedere al cross-matching dei dati genetici e proteomici, ossia all'utilizzo incrociato dei dati genetici e proteomici provenienti da diverse ricerche.⁵⁰² In tal caso, però, la tutela si intensifica: il consenso informato dell'interessato sarà *essential*, dunque indispensabile salvo che sussistano ragioni imperative di salute pubblica come, ad esempio, nel caso in cui si pongano esigenze connesse all'insorgenza di epidemie o pandemie. Il maggior rigore della previsione si giustifica per i rischi più elevati di identificabilità del soggetto interessato attraverso il cross-matching dei suoi dati, che può costituire, infatti, un più pesante vulnus alla riservatezza.

Un ulteriore contenuto dell'informazione che dovrà essere data al soggetto fonte è rappresentato dai rischi e dalle conseguenze che possono presentarsi. La portata di tale statuizione si può intendere, significativamente, in virtù dell'indole predittiva dei materiali biologici rispetto alla salute della persona, e della loro suscettibilità, ad esempio, a condurre a discriminazioni genetiche. Ancora, si può pensare all'impatto che la conoscenza dei propri dati genetici può comportare a livello psicologico. Si pensi, emblematicamente, alla consapevolezza, in una donatrice, di essere portatrice di una mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2, responsabili di una predisposizione all'insorgenza del carcinoma mammario e ovarico può provocare pesanti conseguenze psicologiche. Ciò può persino orientare la donna verso scelte preventive e terapeutiche come la mastectomia, un intervento fisicamente e psicologicamente complesso, che incide in modo profondo sulla stessa identità della donna, sul rapporto con il suo corpo e perfino

⁵⁰¹ Inoltre, l'articolo 17.2 prevede che, *mutatis mutandis*, l'articolo 12 si applichi ai campioni biologici conservati che servano per ottenere dati genetici umani destinati alla medicina forense.

⁵⁰² AZZINI S., "Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?", in CASONATO, C., PICIOCCHI, C., VERONESI P. (Eds), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Collana Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, Vol. n. 101, 2012, pag. 143. OHM P., "Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization", *57 UCLA Law Review*, n. 57 2010. MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, cit.

con la maternità. In tal senso, si comprende la protezione che la DIDGU ha inteso assicurare laddove il donatore abbia richiesto di essere informato riguardo al suo *status* genetico. L'articolo 11 della Dichiarazione prevede che “per imperativo etico”, qualora si effettuino dei test genetici che possano avere importanti conseguenze sulla salute del donatore del campione, si ponga a disposizione di quest'ultimo un'adeguata consulenza genetica.⁵⁰³ Quest'ultima deve essere improntata all'interesse superiore del donatore, una prioritizzazione della persona che, come vedremo a breve, scandisce il rapporto fra l'individuo e la scienza. Un secondo carattere richiesto alla consulenza genetica è che non sia direttiva, il che significa che non deve influenzare le scelte del soggetto; ciò in particolare assume rilevanza per evitare di “abusare delle tecnologie disponibili”.⁵⁰⁴ Inoltre, la consulenza genetica deve essere fornita in un modo culturalmente adeguato: ciò è da intendersi sia con riferimento al livello educativo del donatore che rispetto alla sua particolare sensibilità culturale, un elemento che acquisisce una peculiare pregnanza nelle società multietniche.⁵⁰⁵ La garanzia della consulenza genetica è, peraltro, una delle forme di protezione che in modo più immediato sono pregiudizievolemente esposte alla commercializzazione della genetica⁵⁰⁶ e ai rischi derivanti dal ricorso a test non condotti in un contesto professionale e adeguato. Attualmente, tramite internet, l'accesso ai *kit* genetici si è reso sempre più agevole, ma non accompagnato da adeguate garanzie. Fra i rischi vi è, in primo luogo, l'inattendibilità dei risultati, in una certa misura collegata allo stesso margine di errore dei test, che può essere incrementato quando questi non siano effettuati da personale competente e in condizioni appropriate, bensì sovente in casa, direttamente dai *consumatori*.⁵⁰⁷ In secondo luogo, l'assenza di un contatto personale fra

⁵⁰³ Al riguardo si cita la definizione di consulenza genetica data dal genetista statunitense Clarke F. Fraser nel 1974 e a tutt'oggi valida: “[la consulenza genetica] è un processo di comunicazione che affronta i problemi umani associati al verificarsi di, o al rischio che si verifichi, una malattia genetica all'interno di una famiglia. Questo processo implica il tentativo, da parte di una o più persone opportunamente preparate, di aiutare l'individuo o la famiglia a: (a) comprendere gli aspetti medici, e cioè la diagnosi, il probabile decorso della malattia e le cure disponibili; (b) rendersi conto del modo in cui l'ereditarietà contribuisce alla malattia e del rischio di ricorrenza in determinati parenti; (c) capire quali possibilità esistono per evitare il rischio di ricorrenza; (d) scegliere la linea d'azione che sembra più appropriata in base al tipo di rischio e alle aspirazioni della famiglia, e agire di conseguenza; (e) trovare i rimedi più efficaci ai problemi dell'individuo affetto o al rischio di ricorrenza”. Si veda al riguardo la voce dell'Enciclopedia Treccani, CLARKE A., “Genetica. Consulenza genetica”, *Enciclopedia della Scienza e della Tecnica*, disponibile al presente link: http://www.treccani.it/enciclopedia/genetica-consulenza-genetica_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/

⁵⁰⁴ CLARKE A., “Genetica. Consulenza genetica”, *Enciclopedia della Scienza e della Tecnica*, cit.

⁵⁰⁵ BARLOW-STEWART K., SEE YEO S., MEISER B., GOLDSTEIN D., TUCKER K., EISENBRUCH M., “Toward cultural competence in cancer genetic counseling and genetics education: Lessons learned from Chinese-Australians”, *Genetics in Medicine*, Vol. 8, 2006, pagg. 24–32, disponibile al presente link: <https://www.nature.com/articles/gim20064>; WANG V. O., “Cultural competency in genetic counselling”, *Journal of Genetic Counseling*, n. 3(4), 1994 December, pagg. 267-277, disponibile al presente link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24234133>.

⁵⁰⁶ BARROT C., “La comercialización de la genética”, in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pagg. 249-255.

⁵⁰⁷ Si pone enfasi su tale definizione perché, di fatto, più che nella veste di pazienti o di donatori di campioni biologici, in questo caso si tratta di soggetti che acquistano un prodotto, in realtà delicato, ma secondo modalità comuni a qualsiasi altro tipo di bene. Seppur gli stessi venditori invitino gli utenti a rivolgersi al personale sanitario a seconda degli esiti del test, per ricevere adeguata consulenza, supporto e intervento sanitario, si tratta comunque di una raccomandazione e, ad ogni modo, non assicura la prevenzione del possibile impatto pregiudizievole sulla vita delle persone. Concentrandoci brevemente sull'accertamento della genitorialità, è emblematico che negli Stati Uniti d'America diverse famiglie si siano spaccate per via degli esiti di test genetici volti a verificare la maternità, rivelatisi peraltro poi erronei. Università di Bologna, “Stefano Rodotà: “tutelare la privacy genetica significa tutelare il diritto alla salute e all'uguaglianza””, cit. disponibile al presente link: https://magazine.unibo.it/archivio/2005/09/23/copy_of_rodota. Si veda: “In genetic disease, who has the right to know—or not know—what? Cases in Britain and Germany are at odds

l'impresa che commercializza il test e il consumatore si traduce anche nella mancanza di un'adeguata consulenza professionale a seguito di un esito positivo del test in merito ad una determinata patologia genetica.⁵⁰⁸

Al contempo, però, le Dichiarazioni UNESCO hanno riconosciuto l'opposto diritto a non essere informato⁵⁰⁹ riguardo ai risultati della ricerca, che costituisce, peraltro, parte del contenuto dell'informativa da darsi all'interessato affinché possa opportunamente esprimere il proprio consenso. Si tratta di un diritto che è venuto maturando e affermandosi nel biodiritto internazionale,⁵¹⁰ affermato in alcuni casi a livello nazionale,⁵¹¹ e che risulta contemplato dall'articolo 10 della DIDGU e dall'articolo 5 della DUGUDU, e costituisce anch'esso un'espressione dell'autonomia.⁵¹² È interessante ricordare che, ad ogni modo, l'esercizio del diritto a non essere informati lascia impregiudicata la protezione dei familiari e del diritto, a loro volta, di essere resi edotti di uno status genetico che li possa concernere.⁵¹³

Concentrandoci nuovamente sui requisiti del consenso informato e le modalità secondo le quali esso deve essere ottenuto, nell'ottica della preservazione da interferenze economiche, l'articolo 8.a ha previsto che il consenso per la raccolta dei dati genetici o proteomici o dei campioni biologici non debba essere suscitato, traducendo letteralmente l'espressione utilizzata dal testo della DIDGU in lingua inglese, "indotto", da alcun

with each other", *The Economist*, 26 September 2019, disponibile al presente link: <https://www.economist.com/science-and-technology/2019/09/26/in-genetic-disease-who-has-the-right-to-know-or-not-know-what>.

⁵⁰⁸ Come si vedrà più avanti, nel Capitolo III, la commercializzazione della genetica è una delle sfide che si pongono con crescente intensità per la comunità internazionale e che rendono auspicabile un suo rinnovato impegno normativo.

⁵⁰⁹ TORRES CAZORLA M. I., DEL MAR GARCÍA RICO E., "El principio del libre autonomía de la persona: una primera aproximación desde la perspectiva del bioderecho internacional"; in GARCÍA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, cit., pagg. 179-205.

⁵¹⁰ ANDORNO R., "The right not to know: an autonomy based approach", *Journal of Medical Ethics*, n. 30, 2004, pagg. 435-440.

⁵¹¹ Si vedano, ad esempio, il *Code de Santé Publique* francese, in particolare l'articolo 1111-2, disponibile qui

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006185255&cidTexte=LEGI TEXT000006072665>, nonché l'articolo 449 del Codice Civile olandese, disponibile, nella traduzione in inglese, qui <http://www.dutchcivillaw.com/legislation/dcctitle7777.htm>, dalla *Loi relative aux droits du patient* belga, disponibile qui

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2002082245, dalla Legge sulla Salute ungherese, disponibile qui in lingua inglese <https://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/E.C.12.HUN.3-Annex10.pdf>, alla Sezione 14.1.

Al riguardo, si veda: ANDORNO R., "The right not to know: an autonomy based approach", cit., pag. 436.

⁵¹² ANDORNO R., "The right not to know: an autonomy based approach", cit.

⁵¹³ Si veda l'articolo 14 della DIDGU. Si veda, inoltre: «L'informazione genetica riguardante ogni individuo non deve essere considerata come personale per quell'individuo, ma come una proprietà comune delle altre persone che potrebbero condividere quei geni, e che necessitano dell'informazione al fine di conoscere la loro propria costituzione genetica. In tal caso, il diritto *prima facie* di un individuo alla confidenzialità ed alla privacy potrebbe essere considerato oltrepassato dai diritti degli altri ad avere informazioni riguardanti loro stessi». Così il Royal College of Physicians, in *Ethical Issues in Clinical Genetics*, Londra, 1991, par. 4.10, citato dal Gruppo di lavoro formato dal Consiglio Nazionale di Bioetica e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, nel documento *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, del 16 febbraio 2009. Al riguardo, si rimanda anche a MARTA TOMASI, *Il modello individualista al banco di prova*, da TOMASI M., "Il modello individualista al banco di prova", in CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (Eds), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Collana Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, Vol. n. 101, 2012, pag. 188.

incentivo economico o altro vantaggio personale. Tale previsione mira a realizzare i principi di solidarietà e di gratuità che, come analizzato nel Capitolo I, mirano a preservare la dignità umana e sono sottesi al regime del corpo più ampiamente considerato, sia intatto che frammentato, e che, naturalmente, si declinano anche nella sfera genetica della persona. In questo senso, ancora una volta possiamo tracciare una connessione fra la DIDGU e la DUGUDU, laddove quest'ultima, all'articolo 3 afferma che "[i]l genoma umano, *nel suo stato naturale* (enfasi aggiunta), non può dar luogo a profitto". Come avremo modo di approfondire a breve, la formula adottata dalla previsione, specialmente l'inciso evidenziato, evoca la brevettabilità e la sussistenza di un'invenzione e non di una mera scoperta quale suo imprescindibile presupposto. Peraltro, può già anticiparsi che il fatto che, da un lato, si miri a garantire il principio di gratuità e solidarietà rispetto ai donatori ma, dall'altro, al contempo si continui ad ammettere la possibilità per i titolari del brevetto di ricavarne un profitto, si giustifica in virtù dell'importante incentivo che i brevetti costituiscono per la ricerca e la sua evoluzione, consentendo, peraltro, di conseguire delle risorse economiche che potrebbero contribuire a sostentarla.

L'espressione "nel suo stato naturale" è dirimente; in tal senso, essa svolge una funzione determinante nella definizione dell'alveo della brevettabilità. In questa prospettiva, la DUGUDU sembra adottare una formula piuttosto ampia, rispetto alla quale appaiono compatibili sia la visione europea, che sarebbe stata consacrata nella Direttiva 98/44/CE, che la più rigorosa prospettiva statunitense, affermata nel caso *Myriad*, così come successivamente confermata dalla Corte Suprema degli Stati Uniti d'America.⁵¹⁴

Un ulteriore rilevante aspetto sotteso al principio di gratuità e alla destinazione dei campioni biologici umani e dei dati genetici e proteomici alla ricerca si riferisce alla qualità dei materiali biologici. In particolare, si è sostenuto che laddove fosse prevista una contropartita economica, questa potrebbe incentivare le donazioni dei soggetti economicamente più deboli che, in certi casi, sono più vulnerabili anche sul piano sanitario, fornendo quindi campioni biologici di qualità inferiore rispetto a soggetti donatori per puro spirito di solidarietà.

L'esigenza della preservazione dell'autodeterminazione si esprime, inoltre, attraverso la revocabilità del consenso prestato, affermata all'articolo 6.d e più ampiamente contemplato e disciplinato dall'articolo 9 della DIDGU. Essa deve costituire parte del contenuto informativo dato al donatore, con l'ulteriore specificazione che la revoca del consenso non comporterà alcuno svantaggio o alcun pregiudizio per il donatore. Ad esempio, non potrà influire sul suo diritto ad accedere ai risultati e ai benefici scientifici che si conseguano attraverso la ricerca. Appare necessario chiarire in che modo opera la revoca del consenso, precisando che essa non incide retroattivamente sui risultati già conseguiti e sui dati ricavati in precedenza. Non solo: i dati genetici e proteomici, così come i materiali biologici potranno continuare ad essere utilizzati dalla ricerca,⁵¹⁵ a

⁵¹⁴ In sostanza, il punto centrale del caso *Myriad* concerneva la brevettabilità dell'isolamento dei geni BRCA1 e BRCA2, questione sulla quale è stato chiarito che il mero isolamento di uno o più geni è da considerarsi una scoperta e non un'invenzione. Ciò, però, non esclude la brevettabilità dei prodotti di natura laddove sia individuabile un intervento umano, come emerge dall'affermazione della Corte Suprema (in particolar modo dall'espressione "di per sé"), secondo la quale "la scoperta rivoluzionaria, innovativa, o addirittura geniale [di *Myriad*] *di per sé* non soddisfa le richieste del §101".

⁵¹⁵ MAMMÌ BORRUTO F., (A.A. 2015/2016) Problematiche giuridiche legate alla tutela della privacy nella ricerca clinica e nello sviluppo di piani terapeutici personalizzati. Tesi di Laurea in Informatica

condizione che siano dissociati in modo irreversibile dall'interessato, quindi attraverso l'anonimizzazione. Per quanto concerne i dati e i campioni biologici non irreversibilmente dissociati, essi potranno utilizzarsi conformemente ai desideri⁵¹⁶ che il donatore abbia manifestato. Nel caso in cui questo non sia possibile, poiché la volontà dell'interessato non si conosce o non è *feasible*, attuabile, o certa, si dovrà procedere con l'anonimizzazione o con la distruzione dei dati e dei materiali biologici.

Da questo punto di vista appare interessante notare come si sia cercato di contemperare le esigenze e gli interessi contrapposti. Da un lato, si è cercato di limitare le conseguenze pregiudizievoli per la ricerca, soprattutto di evitarne la paralisi, anche se, come evidenziato in dottrina,⁵¹⁷ la distruzione di alcuni campioni può compromettere perfino un'intera collezione. Peraltro, lo stesso donatore può subire delle conseguenze negative, nella misura in cui, essendo stati anonimizzati i dati disponibili, non potrebbe avere accesso a informazioni rilevanti per la sua salute o ad un *follow-up* delle ricerche per le quali aveva originariamente prestato il proprio consenso.⁵¹⁸ Di fatti, appare evidente la connessione fra l'autodeterminazione informativa e l'autodeterminazione fisica, che si saldano nel consentire all'interessato di assumere decisioni importanti per la sua vita.⁵¹⁹ Da questo punto di vista, sembra interessante sottolineare l'opportunità di un richiamo del donatore all'esercizio di una revoca del consenso responsabile che, ad esempio, a livello nazionale, nell'ordinamento italiano, si traduce in un vaglio della conformità al principio di buona fede dell'esercizio della revoca, un'ottica che ci induce ad evocare l'abuso del diritto e l'esigenza di scongiurarlo, soprattutto considerando le ripercussioni sociali della ricerca, e la sua utilità sul piano della salute pubblica.⁵²⁰ Dall'altro lato, l'autodeterminazione appare comunque preminente: come posto in luce in dottrina, la revocabilità del consenso è espressione del perdurante legame che sussiste fra il donatore e i suoi materiali biologici, che concreta la terza dimensione dei campioni biologici trattata nel Capitolo I, quella della dignità umana.⁵²¹ Essa non si estingue nemmeno

giuridica, LUISS Guido Carli, relatore Gianluigi Ciacci, pp. 190. [Tesi di Laurea magistrale a ciclo unico], pag. 111.

⁵¹⁶ “Desideri” appare l'espressione semanticamente più prossima ai termini utilizzati nelle versioni inglese e spagnola, specificamente *wishes* e *deseos*.

⁵¹⁷ MAMMI BORRUTO F., “Problematiche giuridiche legate alla tutela della privacy nella ricerca clinica e nello sviluppo di piani terapeutici personalizzati”, cit.

⁵¹⁸ LORENZON S., “La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica”, CASONATO C., PICIOCCHI C., VERONESI P. (Eds), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pagg. 44 ss.

⁵¹⁹ Vedi GÓMEZ SÁNCHEZ Y., “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, cit., pag. 16.

⁵²⁰ Per un'analisi del tema: RESTA G., “La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e circolazione”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pagg. 840 ss.

⁵²¹ Si veda al riguardo RESTA G., “La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e circolazione”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pagg. 843 e 844; MACIOTTI M., “Le biobanche: disciplina e diritti della persona”, in RESTA G., “La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e circolazione”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pagg. 1195-1214; “The legal status of human biological materials and the consequences in biobanking”, cit. Si veda anche: HELGESSON G., JOHNSSON L., “The right to withdraw consent to research on biobank samples”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, n. 8(3), 2005, pagg. 315-321.

laddove la disponibilità materiale sia trasferita ad un altro soggetto,⁵²² diversamente da quanto avviene rispetto all'alveo dei diritti patrimoniali, perché è insita nel contenuto dei campioni biologici, il DNA. C'è quindi un'intima e inscindibile connessione con la persona e con la sua identità, che si traduce nella protezione assicurata attraverso l'anonimizzazione.

Ampliando la prospettiva, il riferimento all'anonimizzazione ci conduce finalmente a soffermarci sulla tutela della riservatezza nell'alveo dell'UNESCO e, specialmente della DIDGU, dove si configura come cardine della fase del trattamento dei dati genetici e proteomici che si ricavano dai materiali biologici umani, così riprendendo e sviluppando in un quadro più articolato le logiche di protezione enunciate dall'articolo 7 della DUDGU. Al riguardo la DIDGU, all'articolo 14.a afferma il dovere degli Stati di proteggere la privacy degli individui e la riservatezza dei dati genetici associati ad una persona, a una famiglia e, laddove appropriato, ad un "gruppo" *identificabili*, secondo quanto previsto dal diritto interno coerentemente con il diritto internazionale dei diritti umani.

A tale proposito, in dottrina, si è parlato della riservatezza come il versante "passivo" della protezione, in contrapposizione con la privacy e con il controllo sui materiali biologici in cui essa si sostanzia attraverso il consenso informato. In tal senso, Stefano Rodotà ha parlato della privacy come della formulazione "reinventata"⁵²³ del diritto alla riservatezza, la sua versione "attiva" che si esprime nell'autodeterminazione informativa.

Concentrandoci sulle statuizioni contenute nella DIDGU, viene in rilievo, innanzitutto, la dicotomia fra i campioni *identifiable* e *non-identifiable*, che nella specie, vengono distinti in due ulteriori categorie in virtù della riconducibilità o meno al soggetto donatore. Più precisamente, la DIDGU distingue fra *unlinked data* e *irretrievably unlinked data* poiché, nel primo caso i dati sono riconducibili al soggetto tramite un apposito codice, nel secondo caso, invece, ogni connessione è rimossa.⁵²⁴ Si tratta di un'impostazione vicina al modello americano di cui si è parlato nel Capitolo I, suggellato nelle linee guida adottate dall'*US Office for Human Research Protection* (OHRP) nel 2004, quindi più o meno nello stesso periodo della DIDGU, che privilegia l'anonimizzazione anche rispetto al *broad consent*, nonostante gli svantaggi che ciò può comportare per la ricerca. Come detto in precedenza, infatti, l'anonimizzazione può limitare le possibilità della ricerca, specialmente rispetto ai risultati che sarebbero ottenibili mediante un'analisi del quadro complessivo e più vasto dei dati del soggetto donatore, come ad esempio i dati relativi alla sua salute. È stato sottolineato che, sovente, i cosiddetti dati secondari possono rivelarsi particolarmente preziosi per i ricercatori.⁵²⁵ Da questo punto di vista, le garanzie

⁵²² Si veda: RESTA G., "La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e circolazione", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pag. 843.

⁵²³ Della "reinvenzione" della privacy, di "rivoluzione dell'identità", parla S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 321. Si veda, inoltre, S. RODOTÀ, "Privacy e costruzione della sfera privata", in *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 122.

⁵²⁴ Al riguardo si vedano i considerando ix-xi del Preambolo della DUDGU, che offrono le relative definizioni.

⁵²⁵ Su tali questioni, si rimanda ancora una volta a PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", cit. Si veda, inoltre: NOVELLI G., PIETRANGELI I., "I campioni biologici", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit.

che la Dichiarazione prevede rispecchiano quanto è stato esaminato nel Capitolo I, in merito al consenso informato.

La tutela garantita alla riservatezza dalla DIDGU si esprime attraverso una modulazione dell'accessibilità ai dati genetici e proteomici nell'alveo del loro trattamento: da un lato, secondo l'articolo 13 della Dichiarazione, l'accesso ai propri dati genetici e proteomici *should, dovrebbe* essere sempre assicurato al soggetto fonte, salvo che i materiali biologici e la relativa informazione risultino *unlinked*, o salvo che la normativa nazionale preveda delle limitazioni all'accesso per ragioni di salute pubblica, ordine pubblico e sicurezza nazionale. Dall'altro lato, si prevede l'esclusione dell'accesso ai dati da parte di soggetti terzi, fra cui, come sopra menzionato, vengono esplicitamente enunciate alcune categorie, come i datori di lavoro e le compagnie assicuratrici, per evitare ricadute negative rispetto al soggetto fonte dei campioni estratti. L'accesso si considera ammissibile solo qualora sia giustificato da una ragione di interesse pubblico, in casi restrittivamente previsti dal diritto nazionale coerentemente con il diritto internazionale dei diritti umani, o laddove sia stato ottenuto il consenso previo, libero, informato ed espresso, il soggetto interessato secondo il diritto interno e il diritto internazionale dei diritti umani. In linea con tale rigore, vi è la scelta di prioritizzare l'anonimizzazione, pur tenendo conto delle esigenze della ricerca e cercando un equilibrio con le stesse.

Prima di tutto, all'articolo 14.b, la DIDGU chiarisce che la privacy di un soggetto che partecipa ad uno studio in cui vengono impiegati i suoi dati genetici e proteomici umani e i suoi materiali biologici dovrebbe tutelarsi, così come dovrebbe proteggersi la riservatezza dei suoi dati. Successivamente, all'articolo 14.c e 14.d, la Dichiarazione cerca un punto di incontro fra le esigenze della ricerca e la protezione della privacy e della riservatezza, addividendo ad esiti distinti che suggeriscono come il temperamento dovrebbe preferibilmente condurre all'anonimizzazione. Più specificamente, l'articolo 14.c fa riferimento ai dati genetici e proteomici e ai campioni biologici raccolti per fini di ricerca scientifica, affermando che non dovrebbero rimanere associati al soggetto fonte. Inoltre, anche laddove l'identificabilità sia recisa, si dovrebbero comunque adottare le precauzioni necessarie ad assicurare la sicurezza dei dati e dei materiali biologici. L'articolo 14.d, richiamando anche i dati genetici e proteomici e i campioni biologici umani raccolti per fini di ricerca medica oltre che scientifica, schiarisce ulteriormente che essi potranno rimanere identificabili solo laddove essi siano necessari per effettuare la ricerca e garantendo la privacy del soggetto fonte secondo il diritto nazionale. Infine, l'articolo 14.e afferma che i dati genetici e proteomici e i campioni biologici umani non dovrebbero essere conservati in una forma che consenta l'identificazione del soggetto fonte per un tempo superiore a quello necessario per raggiungere i fini della ricerca per cui erano stati raccolti o successivamente trattati. Secondo l'articolo 15 della DIDGU, la fase del trattamento deve, quindi, essere opportunamente scandita dai canoni dell'accuratezza, dell'affidabilità, della qualità e della sicurezza, che sono chiamati ad osservare i soggetti e le entità responsabili, includendosi, in quest'ultima nozione, le biobanche.

In generale, la dottrina ha manifestato un approccio critico rispetto all'anonimizzazione. Lo stesso consenso ampio, infatti, sarebbe secondo alcuni studiosi più conforme

all'esigenza di preservare la volontà del soggetto fonte.⁵²⁶ Infatti, è stato sottolineato che se, da un lato l'anonimizzazione totale – ammettendo che sia possibile- risolvere le problematiche connesse alla privacy, dall'altro lato, un “consenso ad ampio spettro” “si colloca [...] su un piano (il rispetto di precise opzioni morali e/o ideologiche) che è del tutto diverso e ben più ampio di quello relativo alla riservatezza dei dati”.⁵²⁷

Le Dichiarazioni UNESCO si sono, inoltre, preoccupate di circoscrivere le limitazioni che possono essere apposte dagli Stati alla tutela del consenso, sancendo l'articolo 8 della DIDGU che le stesse “should only be prescribed for compelling reasons by domestic law consistent with the international law of human rights”, e ulteriormente l'articolo 9 della DUBDU prescrivendo che esse siano contemplate “within the bounds of international public law”, assicurando tale tutela non solo al consenso ma anche alla *confidentiality*.⁵²⁸ Un'emblematica *compelling reason* è rappresentata dalla rilevanza pubblica della ricerca o, ancora, dalla presenza di rischi per la salute pubblica,⁵²⁹ ad esempio qualora il soggetto interessato sia affetto da una patologia infettiva, con il rischio di innescarne la diffusione. Appare evidente come la protezione del diritto alla salute sia sottesa a tale limitazione, giustificandola e riconducendola a coerenza con il diritto internazionale dei diritti umani e il diritto internazionale pubblico, specialmente, quando i rischi di contagio siano tali da poter provocare un'epidemia o, addirittura, una pandemia, o agevolare la diffusione di queste in determinate aree. Si tratta, in sostanza di una limitazione dell'autonomia, alla quale si affiancano, altresì, le ipotesi di “paternalismo giustificato”, che presuppongono l'assunzione di una decisione proficua per il soggetto interessato che versa in una condizione di *incompetencia*, al cessare della quale può presumersi che il consenso sarebbe stato manifestato.⁵³⁰ Anche in questo caso, si può rinvenire una delle eccezioni al principio del consenso informato ammissibili secondo le Dichiarazioni UNESCO. Ancora, una limitazione del consenso informato è ammissibile e coerente con i canoni prescritti dalla DIDGU laddove ottenere il consenso del paziente risulti eccessivamente oneroso, anche sul piano finanziario e in termini di tempo, e possa compromettere la validità della ricerca.⁵³¹ Un'ulteriore ipotesi si configura laddove si ponga l'esigenza di tutelare la salute di un soggetto terzo, ad esempio un familiare che può verosimilmente essere affetto dalla medesima patologia genetica dell'interessato, rispondendo alla medesima logica che si applica nel caso in cui sia esercitato il diritto a non sapere rispetto agli esiti emersi nel corso della ricerca. Appare interessante anticipare già in questo contesto come, invece, la Convenzione di Oviedo abbia abbracciato l'inderogabilità del consenso, adottando così una posizione di maggior rigore garantista, che esploreremo più approfonditamente nel prossimo paragrafo.

Un altro profilo di primaria importanza per la nostra riflessione è valutare come le Dichiarazioni UNESCO abbiano saputo cogliere le peculiari esigenze connesse ai dati genetici, forgiando la *guidance* da fornirsi agli Stati per assicurare un minimo comun

⁵²⁶ VACCARI G., “Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti p(rop)osti dalle fonti (e “non fonti”) esistenti in materia”, in CASONATO, C., PICIOCCHI, C., VERONESI P. (Eds), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 18

⁵²⁷ Ibid.

⁵²⁸ Articolo 9 della DUBDU e articolo 8 DIDGU.

⁵²⁹ MANTI S, LICARI A., “How to obtain informed consent for research”, *Breathe*, n. 14, 2018, pagg. 145–152, disponibile al presente link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5980471/pdf/EDU-0019-2018.pdf>

⁵³⁰ ATIENZA M., “El derecho sobre el propio cuerpo y sus consecuencias”, in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pag. 53.

⁵³¹ MANTI S, LICARI A., “How to obtain informed consent for research”, cit..

denominatore globale di protezione in rapporto al loro impiego nella ricerca e nelle attività forensi.

Per la prima volta, le Dichiarazioni UNESCO hanno posto in rilievo la dimensione genetica della persona, non solo sotto il profilo informativo, ma sul piano dell'essenza genetica.

Ma la protezione accordata nell'alveo dell'UNESCO rispetto ai materiali biologici umani e la ricerca biomedica si estende ancora oltre le garanzie assicurate in rapporto alla dimensione informativa. L'UNESCO, infatti, ha saputo cogliere e valorizzare l'essenza genetica della natura umana, inerente non solo a ciascun individuo, ma come anticipato all'intero genere umano e alle generazioni future. È in quest'ottica che si configurano i canoni della ricerca biomedica, che ci consentono di saggiare i possibili impieghi dei preziosi campioni biologici. Se, da un lato, il progresso scientifico è un diritto, dall'altro, esso è chiamato a rispettare la dignità umana.

In quest'ottica, il quadro delle Dichiarazioni UNESCO ha delineato la delicata relazione fra l'essere umano, attuale e futuro, e la ricerca biomedica, ricercando un equilibrio che si è espresso nella preminenza dell'interesse e del benessere della persona rispetto al "solo interesse della scienza e della società", "consacrato" nell'articolo 3.2 della DUBDU. Ciò implica che l'essere umano non può essere sacrificato, nella sua dignità, nei suoi valori e nei suoi diritti, alle logiche del progresso scientifico, con una conseguente funzionalizzazione della scienza all'individuo e all'umanità, e non un inverso asservimento. Coerentemente con tale visione l'articolo 4 della DUBDU suggella i principi di beneficenza e non maleficenza, chiarendo che nell'applicazione e nell'avanzare della conoscenza scientifica, della pratica medica e delle tecnologie loro associate, si dovrà massimizzare il beneficio per la persona e, al contempo, minimizzare gli effetti nocivi. Ciò deve opportunamente essere letto in un contesto peculiare, ossia in rapporto ad una dimensione scientifica soggetta ad un'evoluzione particolarmente rapida e dagli esiti non sempre facilmente prevedibili, che a volte non rendono semplice predeterminare la portata vantaggiosa o pregiudizievole di certe applicazioni o pratiche. Peraltro, con un margine di valutazione non supportato da un'espressa inclusione nelle Dichiarazioni del principio di precauzione, sostituito dal più "etereo" articolo 20 della DUBDU sulla valutazione e sulla gestione del rischio.

La consapevolezza dei rischi che la ricerca può comportare, specialmente sul piano genetico, emerge dal testo della DUGUDU che, all'articolo 8 sancisce che ogni individuo ha il diritto ad un'equa riparazione per il danno patito come conseguenza diretta e determinata da un intervento sul suo genoma.

È principalmente al testo della DUGUDU che dobbiamo indirizzare la nostra attenzione per saggiare quali siano i confini della ricerca biomedica che l'UNESCO ha descritto nel suo approccio alla realtà bioetica. Da questo punto di vista, bisognerà, comunque tenere presente che la DUGUDU si concentra sul genoma umano e, dunque, sulla ricerca relativa allo stesso. Non si tratta, quindi, di un generalizzato approccio alla ricerca biomedica nel suo complesso.

Al riguardo, la perimetrazione dell'ammissibilità della ricerca sul genoma umano è primariamente scandita dall'articolo 10, il quale chiarisce che "nessuna ricerca inerente al genoma umano né alcuna sua applicazione, in particolare nel campo della biologia, della genetica e della medicina dovrebbe prevalere sul rispetto per i diritti umani, le libertà

fondamentali e la dignità umana degli individui o, laddove applicabile, di gruppi di persone”. Peraltro, la salvaguardia della dignità umana, dei diritti umani e delle libertà fondamentali delinea anche i margini finalistici della libertà della ricerca, che gli Stati sono chiamati ad assicurare in virtù dei principi suggellati nella stessa DUGUDU.

Il ruolo degli Stati e il margine di discrezionalità loro affidato è pregnante e, di fatto, incide sulla definizione delle tipologie di ricerca a cui, più precisamente, si potranno destinare i campioni biologici umani. La consistenza dell’apporto statale – comunque connesso alla loro responsabilizzazione nell’adozione delle misure necessarie a favorire le condizioni intellettuali e materiali propizie per la libertà della ricerca sul genoma – secondo l’articolo 14 della DUGUDU – si giustifica in virtù della loro idoneità a valutare “da vicino” l’impatto etico, giuridico, sociale ed economico della ricerca nel campo considerato. In più occasioni la DUGUDU ha valorizzato la dimensione nazionale, un approccio che è costato delle critiche, nello specifico rispetto alla mancata occasione di fornire la necessaria e opportuna *guidance* a livello globale, laddove standard condivisi sarebbero stati auspicabili.⁵³²

Di sicuro, è difficile non comprendere il deferimento alla sfera nazionale e delle organizzazioni internazionali - queste ultime quali luogo di incontro e di sintesi del dialogo interstatale - nella definizione delle tipologie di ricerca e delle pratiche “contrarie alla dignità umana” a cui si riferisce l’articolo 11, con il proposito di assicurare compimento ai principi che la DUGUDU incarna. Su un punto, però, nella Dichiarazione si trova un’esplicita presa di posizione: il predetto articolo 11, infatti, cita emblematicamente la clonazione riproduttiva quale pratica contraria alla dignità umana. Una statuizione di tenore analogo si riscontra nell’articolo 24 della Dichiarazione, con riferimento alle alterazioni della linea germinale umana. In dottrina,⁵³³ è stato evidenziato come questa scelta sia stata condizionata da moventi di carattere politico, che hanno determinato l’inclusione nel testo delle relative clausole una volta che esso era già stato redatto; alcuni Stati non condividevano tale visione e, in generale, è stato osservato che gli Stati erano portatori di una visione cauta, che non escludeva i benefici che tali pratiche avrebbero potuto apportare alla ricerca e alla salute umana.

L’inclusione di tali previsioni nella DUGUDU si spiega alla luce del peculiare momento storico in cui essa venne adottata: infatti, nessun riferimento ulteriore può essere rinvenuto successivamente né nella DIDGU né nella DUBDU, neppure laddove esse si indirizzino alla dignità umana o a questioni connesse con la ricerca scientifica.

Alla fine degli anni Novanta del Novecento, la clonazione della pecora Dolly aveva destato delle preoccupazioni nella comunità internazionale, non solo a livello scientifico. Il timore che la clonazione riproduttiva potesse essere sperimentata anche sull’essere umano, aveva indotto a esplicitare l’avversità rispetto a tale pratica nella DUGUDU. La mancanza di alcun riferimento nella Convenzione di Oviedo si spiega per una questione puramente cronologica: quando tale strumento venne adottato, nel novembre 1996, la notizia della clonazione di Dolly non si era ancora diffusa.

Con l’evoluzione della ricerca scientifica, sempre nuove pratiche emergono e pongono delle problematiche etiche: si pensi ad esempio alla sperimentazione sulle cellule

⁵³² HARMON S., “The Significance of UNESCO’s Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights”, cit.

⁵³³ Ibid., pag. 29.

staminali, o ai rischi connessi alla terapia genica. Molte risposte, in questo senso, non sono offerte in modo specifico dalle Dichiarazioni dell'UNESCO; il pluralismo di vedute non ha consentito di pervenire ad un punto di incontro o, quanto meno, ad un compromesso che si potesse suggellare in tali testi.

Ad ogni modo, la logica che emerge e che è sottesa anche alla ritrosia espressa per l'altra pratica considerata, l'alterazione della linea germinale umana, è l'intento di tutelare l'identità e l'integrità genetiche della persona, da intendersi nella loro portata trascendente che abbraccia anche le generazioni future.⁵³⁴ Una logica che è incarnata dall'articolo 16 della DUBDU che si è richiamato in precedenza, che esplicitamente afferma l'esigenza di protezione della costituzione genetica delle generazioni future. L'anelito di protezione ivi espresso non è isolato ma ricorre nella DUBDU, nel suo Preambolo e fra gli obiettivi suggellati all'articolo 2, seppure in una formulazione più generica che non rievoca espressamente la dimensione genetica della persona e la sua integrità. La sensibilità verso le generazioni future trova un più specifico e organico compimento nella Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti verso le generazioni future dell'UNESCO, il cui articolo 6 tutela il genoma umano e, in quest'ottica, la specie umana dal progresso scientifico e tecnologico, laddove esso possa pregiudicarla o comprometterla. L'approccio dell'UNESCO all'integrità genetica è senz'altro meritevole di nota, costituendo una concettualizzazione che è sfuggita ad una codificazione normativa in altri contesti. Ad esempio, ciò è avvenuto nell'ambito dell'UE, laddove venne compiuto un tentativo interessante: si pensò, infatti, di suggellare la protezione dell'integrità genetica nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, includendovi il divieto di modificazioni genetiche trasmissibili ai discendenti e ammettendo unicamente le alterazioni genetiche di carattere terapeutico, preventivo e diagnostico. Il testo finale della previsione non confermò tale ambizione, per quanto l'articolo 3 della Carta abbia incorporato incorporando la dimensione biogiuridica nella tutela dell'integrità della persona includendo, fra le diverse statuizioni, specifici riferimenti alle pratiche eugenetiche e alla clonazione terapeutica. Da qui, come vedremo, si è suggerita una lettura della disposizione in un'accezione che vieterebbe le modifiche del patrimonio genetico e preserverebbe, così, la discendenza e, più ampiamente, le generazioni future.⁵³⁵

In questa prospettiva, può dunque dirsi che se, da un lato, l'UNESCO ha saputo cogliere il profilo dinamico dell'identità nel suo evolversi epigenetico e il suo atteggiarsi ampio, non circoscritto alla sfera genetica ma inclusivo anche delle sue connotazioni più vaste, come quelle ambientali, culturali, sociali, spirituali e psicologiche, dall'altro lato, non ha ignorato l'esigenza di preservare l'integrità della specie umana con il suo richiamo alle generazioni future. Al riguardo, appare però doveroso valutare anche un altro profilo,

⁵³⁴ Sul concetto di generazioni future si veda: COLUSSI I.A., "Dai Vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future", in CASONATO, C., PICIOCCHI, C., VERONESI P. (Eds), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 265. Sul concetto di generazioni future – tutt'altro che soggetto "inafferrabile", ma soggetto di diritto e di diritti in senso proprio – si veda l'ampio contributo di Raffaele Bifulco, in particolare BIFULCO R., *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, Franco Angeli, 2008, e gli atti del convegno internazionale "Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale", svoltosi a Parma dal 30 novembre al 2 dicembre 2006. Al riguardo, si veda BIFULCO R., D'ALOIA A. (Eds.), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, Jovene, 2008.

⁵³⁵ BORSARI R., "Profili penali della terapia genica", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pagg. 531-576.

ossia l'importanza della libertà scientifica rispetto ai nostri discendenti sia più prossimi che più lontani, poiché il progresso della scienza può costituire un poderoso strumento per migliorare la loro salute e le loro condizioni di vita. Da questo punto di vista, appare interessante considerare quanto affermato da Rodotà, che si è espresso in modo critico rispetto ad un "proibizionismo che possa sfociare nell'abuso del diritto", sostenendo che la perdurante ritrosia rispetto alla possibilità di ricevere un DNA modificato, quando ciò consenta di escludere delle patologie genetiche, possa configurarsi come una violazione del diritto alla salute che trova tutela nella Carte costituzionali.⁵³⁶

Si tratta di un equilibrio delicato, che cerca, quindi, di responsabilizzare, nel testo delle Dichiarazioni, sia gli Stati che i ricercatori. A questi ultimi viene richiesta dall'articolo 13 della DUGUDU, una particolare attenzione nell'ambito della ricerca inerente al genoma umano, in ragione delle implicazioni etiche e sociali, oltre alla meticolosità, alla cautela, all'onestà intellettuale e alla integrità nello svolgimento della ricerca e nell'impiego dei riscontri e dei risultati ottenuti. Una particolare responsabilità è inoltre attribuita anche ai "private and public science policy makers".

La DUGUDU, inoltre, chiarisce un importante profilo inerente ai ricercatori e, con i dovuti distinguo, agli Stati: si tratta della cooperazione, che assume una peculiare rilevanza, per quanto ci concerne.

Infatti, nell'ambito di nostro interesse, una delle più rilevanti declinazioni che la cooperazione assume è la circolazione dei materiali biologici umani e dei dati genetici, che ci riconduce nuovamente alle statuizioni suggellate nella DIDGU. Da questo punto di vista, la questione si articola in molteplici implicazioni, specialmente attinenti alle modalità della circolazione, che richiede che vengano assicurate le opportune garanzie in rapporto alla privacy e alla riservatezza e in merito ad un equo accesso. Si tratta di un'espressione della libertà di ricerca, che la DIDGU così come la DUGUDU mira a preservare, e della solidarietà che alla ricerca stessa dovrebbe essere auspicabilmente sottesa, comportando così sia una condivisione dei materiali biologici e dei dati genetici, così come dei risultati della ricerca, a beneficio di una collettività il più ampia possibile.

Al riguardo, il riferimento è costituito dall'articolo 18 della DIDGU, il quale richiama l'articolo 14 della Dichiarazione stessa nel ribadire le garanzie assicurate alla privacy e alla riservatezza quali limiti invalicabili per la circolazione dei campioni biologici e dei dati, che potremmo leggere come una riaffermazione della persona nella sua primarietà rispetto alla scienza e alla società e nella sua autodeterminazione. Da questo punto di vista, viene in rilievo il *flow* dei materiali biologici e dei dati da essi ricavati, rispetto al quale l'articolo 18 della DIDGU richiama la conformità al diritto nazionale e agli accordi internazionali, da leggersi peraltro alla luce dei variegati schemi di trasferimento dei campioni biologici e dei dati, i cosiddetti *material* o *data transfer agreements*, nelle diverse realtà statali, spiccando, sul piano regionale, la dicotomia fra Europa e Stati Uniti.⁵³⁷ La Dichiarazione definisce, quindi, gli obiettivi universalmente condivisi della divulgazione della conoscenza scientifica e della cooperazione medica e scientifica,

⁵³⁶ Si veda quanto affermato dal Professor Stefano Rodotà in un suo intervento sui dati genetici. "Non credo – dice per esempio – che si possa continuare a reclamare il diritto a ricevere un Dna non modificato, quando una sua modifica potrebbe scongiurare l'insorgere di una malattia. A un esame costituzionale questa si rivelerebbe una violazione del diritto alla salute". Università di Bologna, "Stefano Rodotà: "tutelare la privacy genetica significa tutelare il diritto alla salute e all'uguaglianza"", cit.

⁵³⁷ La questione verrà approfondita nel capitolo 3 nell'ambito della trattazione delle biobanche.

ponendo l'accento sull'interrelazione fra i Paesi industrializzati e i Paesi in via di sviluppo. Appare interessante notare che l'articolo 18(1) sottolinea l'esigenza di assicurare un equo accesso ai materiali biologici e ai relativi dati; un'incarnazione della solidarietà che trova più ampio compimento e definizione nell'articolo 19 della DIDGU, che consacra l'accoglimento del paradigma dello *sharing of benefits* o *benefit sharing* nel quadro dell'UNESCO. Risulta particolarmente rilevante sottolineare come, al paragrafo 1 della disposizione, tale concezione si esprima nell'ottica della condivisione dei *benefits* conseguiti attraverso l'uso dei dati genetici e proteomici, che viene successivamente più ampiamente declinata, al paragrafo 2, articolandosi in una più dettagliata articolazione dei benefici. In questo contesto, appare opportuno evidenziare, l'accesso al sistema sanitario, la prestazione di una speciale assistenza ai soggetti che abbiano partecipato alla ricerca o, ancora, la previsione di nuovi strumenti diagnostici o di strutture per lo sviluppo dei trattamenti o dei farmaci ottenuti con la ricerca e, infine, la valorizzazione della *capacity-building* nonché il miglioramento e il rafforzamento della capacità dei Paesi in via di sviluppo rispetto alla raccolta e al trattamento dei dati in rapporto alle loro specifiche esigenze. Si tratta di una serie di *benefits* che forniscono un'importante *guidance* da implementarsi a livello nazionale, per quanto sia comunque consentito apporre delle limitazioni attraverso il diritto interno o gli accordi internazionali. In quest'ottica, ancora una volta, il riferimento ai diritti umani può coadiuvare a definire la portata dei *benefits* contemplati nell'articolo 19 della DIDGU, offrendo così, inoltre, un paradigma traducibile in più specifiche pretese e nei corrispondenti doveri statali. In tal senso, il richiamo non può che indirizzarsi al diritto alla salute e all'accesso al sistema sanitario, nell'ottica degli *highest attainable standards of health*, tutelato negli strumenti generalisti e tematici di diritti umani e richiamato anche dalla Convenzione di Oviedo all'articolo 3, laddove si fa espresso riferimento all'equo accesso ad una sanità di *appropriate quality*. Ma non solo: la lettura della portata del *benefit sharing* richiede di essere opportunamente intesa alla luce, altresì, del diritto a beneficiare del progresso scientifico di cui ci occuperemo diffusamente nel Capitolo 3. Si tratta quindi di un quadro che contribuisce a consolidare la protezione da accordarsi nell'ambito della donazione dei campioni biologici umani ai fini della ricerca biomedica anche a fronte del mancato riferimento al tema dei brevetti e della loro non semplice riconciliabilità, specialmente sul piano concreto, con le garanzie da assicurarsi a coloro che contribuiscano al progresso scientifico offrendo la propria dimensione corporale e informativa.

Se, a livello universale, l'UNESCO appare senza dubbio la realtà protagonista a cui riferirci nell'alveo della donazione dei campioni biologici umani ai fini della ricerca biomedica, a livello regionale il focus non può che concernere la realtà europea, nella quale le due distinte ma parimenti interessanti realtà spiccano, il Consiglio d'Europa e l'Unione Europea.

SEZIONE III

Il panorama regionale: l'approccio europeo alla donazione dei materiali biologici umani

3. Considerazioni introduttive sui rispettivi approcci del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea

Accanto alla dimensione globale dell'UNESCO, la realtà europea appare sicuramente la più interessante a livello regionale. Infatti, nessun continente ha finora conosciuto un'esperienza paragonabile: il Consiglio d'Europa e l'Unione Europea sono al momento le uniche organizzazioni internazionali a livello regionale che abbiano sviluppato un approccio bioetico sistematico, organizzato e articolato, anche se in modo differente. Come analizzeremo più dettagliatamente, seppure nel medesimo momento storico, le due organizzazioni nascono con un'indole ed una vocazione distinte. Le origini del Consiglio d'Europa vanno ricercate nel Congresso dell'Aja del 1948, organizzato dal Comitato internazionale dei movimenti per l'Unione europea ed animato dall'anelito di assicurare una pace reale e duratura, mediante la protezione dei diritti umani. L'Unione Europea, invece, affonda le sue radici nell'originaria Comunità Economica Europea, con l'intento di prevenire i conflitti attraverso la disciplina e la stabilità delle relazioni economiche fra gli Stati. Solo successivamente la tutela dei diritti umani verrà incorporata nella sua ottica, assurgendo a condizione della legittimità dell'Unione Europea stessa, fino a giungere all'inclusione della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE fra le fonti primarie del diritto nel sistema configurato dal Trattato di Lisbona.

Le differenze ontologiche fra le due Organizzazioni hanno continuato a caratterizzare i rispettivi approcci, ma entrambe, ognuna nel proprio contesto, mirano a promuovere una crescente coesione ed unità: l'approssimazione fra le realtà nazionali si persegue attraverso strumenti e strategie differenti che però, dal punto di vista bioetico e, in particolare, nell'ambito di nostro interesse, hanno consentito la definizione di importanti garanzie e meccanismi di tutela, grazie anche al ruolo rispettivamente rivestito nelle cornici di appartenenza dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (Corte EDU) e dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE). Proprio la giurisprudenza delle Corti è uno degli ambiti che pongono in luce le differenze fra i due sistemi a cui ci riferiamo. Da un lato, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo è nata con una vocazione ontologicamente improntata alla protezione dei diritti umani. Dall'altro lato, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, affonda le sue radici nella dimensione economica dell'UE e ha il ruolo di assicurare il rispetto del diritto dell'Unione nell'interpretazione e nell'applicazione dei Trattati. È proprio alla Corte che si deve il merito di aver dato impulso alla protezione dei diritti umani nell'alveo dell'UE mediante il loro riconoscimento quali principi generali dell'allora diritto comunitario, nella sua giurisprudenza sviluppata a partire dalla fine degli anni Sessanta del Novecento.⁵³⁸

⁵³⁸ Al riguardo, gli albori della protezione dei diritti umani nel quadro dell'ordinamento dell'UE si ravvisano in emblematiche pronunce come *Stauder*, C-29/69, [1969] ECR 419, *Internationale Handelsgesellschaft*, C-11/70, [1970] ECR 1125 e *Nold*, C-4/73, [1974] ECR 491, attraverso l'affermazione della loro natura di principi generali del diritto dell'Unione. Si veda al riguardo: SCHIMMELFENNIG F., SCHWELLNUS G., "The Constitutionalization of Human Rights in the European Union: Human Rights Case Studies and QCA Coding", *Internal Project Dossier*, 2004. Si veda,

Un' importante tutela in tal senso è stata così incorporata nell'approccio della CGUE ben prima che la Carta di Nizza venisse adottata e che, qualche anno più tardi, acquisisse il rango di fonte primaria di diritto e il ruolo di *Bill of Rights* dell'Unione come Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE (CDFUE) nel sistema post-Lisbona. Pur con le dovute distinzioni, un indubbio merito accomuna i due organi: aver saputo fornire delle interessanti risposte a delle istanze che, seppur indirettamente, si ricollegano ai campioni biologici umani e la ricerca biomedica, coadiuvando a definire lo statuto della persona intatta e frammentata all'intersezione fra i diritti umani, la libertà della ricerca e il mercato, senza escludere le questioni inerenti ai brevetti. In tal modo, le due Corti hanno trattato dei profili che consentono un'interessante ricostruzione del quadro complessivo in cui può essere collocato il tema di nostro interesse.

Al di là delle differenze fra la dimensione del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea e senza sminuirle, è di fondamentale importanza evidenziare come l'apporto delle due Organizzazioni sia di primaria rilevanza nella costruzione di una bioetica europea e come, in verità, non si tratti di due realtà avulse. Al contrario, la connessione fra i due sistemi e la loro interazione sono intessute nell'architettura dei Trattati dell'UE e nei reciproci richiami fra gli strumenti adottati nei due distinti contesti. In questo senso, come analizzeremo più nel dettaglio nelle specifiche sezioni che seguono, la profonda interrelazione fra il COE e l'UE si esprime nella sfera dei diritti umani e trova un primo fondamento nell'articolo 6(3) del Trattato sull'Unione Europea (TUE), il quale prevede che “[i] diritti fondamentali, garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, fanno parte del diritto dell'Unione in quanto principi generali”. Ancor più, accanto a tale interazione, l'articolo 6(2) del TUE ha previsto l'adesione dell'UE alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU). Al riguardo, però, le previsioni risultano difficilmente ottimiste a seguito del Parere 2/13 della Corte di Giustizia, che ha espresso una posizione piuttosto dura in merito, nell'intento di escludere un controllo esterno, da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo sugli atti dell'UE, preservando così, inoltre, l'esclusività del proprio sindacato al rispetto.⁵³⁹

Ad ogni modo, la sinergica interazione fra il COE e l'UE nella dimensione dei diritti umani è consacrata nel testo della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, laddove all'articolo 52(3) prevede che, qualora vi sia una corrispondenza fra i diritti tutelati nella Carta e i diritti contemplati dalla CEDU, “il significato e la portata degli stessi sono uguali a quelli conferiti dalla [...] Convenzione”, con la precisazione che l'Unione potrà comunque assicurare un livello di protezione più elevato. L'articolo 53 della Carta ribadisce ulteriormente come le sue disposizioni non debbano essere interpretate in modo restrittivo o pregiudizievole dei diritti umani e delle libertà fondamentali riconosciuti dal diritto internazionale e dagli accordi di cui l'UE o tutti gli Stati Membri siano parte, richiamando fra di essi espressamente la CEDU. Come vedremo, contestualizzare tale previsione in ambito biogiuridico e, quindi, più specificamente, nel campo della nostra riflessione, assume una peculiare rilevanza data la copiosa giurisprudenza della Corte

inoltre: DE VRIES S., BERNITZ U., WEATHERILL S. (Eds.), *The Protection of Fundamental Rights in the EU After Lisbon*, Oxford and Portland, Oregon, Hart Publishing, 2013, pag. 2.

⁵³⁹ LAZZERINI N., “Questo matrimonio (così?) non s'ha da fare”: il parere 2/13 della Corte di giustizia sull'adesione dell'Unione europea alla Convenzione europea sui diritti dell'uomo”, *Osservatorio sulle Fonti*, n. 1, 2015, disponibile al presente link: <https://www.osservatoriosullefonti.it/archivi/archivio-saggi/773-osf-1-2015-lazzerini>.

EDU nel campo del biodiritto internazionale che, già con riferimento alla tutela della privacy secondo l'articolo 8 della CEDU, ha dato un proficuo impulso all'approccio della Corte di Giustizia.⁵⁴⁰

Le considerazioni espresse costituiscono la premessa per addentrarci nell'analisi delle interessanti dimensioni regionali del COE e dell'UE, per saggiare luci e ombre di due realtà che hanno fornito e continuano ad offrire un notevole apporto nella costruzione delle garanzie della persona e della sua corporalità integra e frammentata davanti alle sfide della ricerca biomedica.

4. La bioetica in seno al Consiglio d'Europa

4.1. L'esperienza del Consiglio d'Europa in campo bioetico

L'esperienza del Consiglio d'Europa (COE) è, indubbiamente, la più proficua nel campo del biodiritto a livello globale: si tratta di un impegno costante, che affonda le proprie radici negli anni Settanta e Ottanta del Novecento, e che è stato sviluppato, incrementato e ampliato nel corso dei decenni, fino ad abbracciare un ampio novero di aree tematiche. Fra di esse, si collocano la genetica, la ricerca biomedica e le biobanche, che spiccano per l'interesse rivestito rispetto al nostro tema. La ricchezza del panorama del Consiglio d'Europa si concretizza in un articolato quadro di strumenti, che si distinguono per la loro indole e per i loro contenuti, risultando però accomunati dalla loro capacità, nel complesso, di tenere il passo con l'evoluzione scientifica e biotecnologica.

Da questo punto di vista, se si osserva da una prospettiva più ampia l'attività del COE, i suoi successi in campo bioetico nascono da una prolifica realtà che ha conosciuto una significativa espansione e declinazione dell'alveo originario in cui il COE venne concepito, in cui la protezione dei diritti umani ha rivestito sin dalle origini una pregnanza primaria. Da questo punto di vista, per chiarire come il COE abbia incorporato la bioetica fra le proprie attività, e con un tale esito, appare opportuno ripercorrere brevemente le origini dell'Organizzazione e l'evoluzione della sua vocazione.

Similmente all'UNESCO, si tratta di un'Organizzazione nata nel Secondo Dopoguerra, la cui istituzione con il Trattato di Londra, precisamente nel 1949, venne mossa dall'intento di salvaguardare e proteggere i diritti umani e le libertà fondamentali, lo stato di diritto e la democrazia.⁵⁴¹ Ma ancor più, come esprimono le parole pronunciate da Ernest Bevin,⁵⁴² nel suo discorso d'apertura in occasione della firma del Trattato istitutivo, la creazione del COE "apr[iva] la strada alla speranza di una nuova vita per l'Europa [e i suoi fondatori erano] testimoni, per la prima volta nel [...] vecchio continente, della nascita di un'istituzione democratica comune". L'impegno della costruzione di un'identità europea fondata sui valori comuni ha conosciuto un progressivo

⁵⁴⁰ Ritorneremo più approfonditamente sul punto nel corso dell'analisi del quadro dell'UE. Sul tema, si veda: BOURCHA C., DEFTOU M.-L., KOSKINA A., "Data mining of biometric data: revisiting the concept of private life?", *Ius et Scientia*, Vol. 3, n° 2, 2017, pagg. 37-62, 44.

⁵⁴¹ Per una breve panoramica dell'evoluzione del COE, si veda: <https://www.britannica.com/topic/Council-of-Europe>.

⁵⁴² Ernest Bevin fu Segretario di Stato per gli Affari Esteri del Regno Unito. Un interessante approfondimento sui "Founding Fathers" del COE è disponibile alla seguente pagina <https://www.coe.int/en/web/about-us/founding-fathers>.

irrobustimento, che ha saputo tenere anche quando il novero degli Stati Membri è repentinamente cresciuto a seguito dell'ingresso di numerosi Paesi dell'Europa dell'Est, dopo il crollo dell'Unione Sovietica, con una più marcata eterogeneizzazione della composizione del COE.

Ancor più, nel corso di ormai oltre mezzo secolo, il COE ha sviluppato con solidità, ma con la flessibilità necessaria per adattarsi alle trasformazioni storiche, una realtà di protezione dei diritti umani di primaria importanza, che è nata con la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU) nel 1950 e che ha trovato compimento ed evoluzione nella giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (Corte EDU o Corte di Strasburgo), di cui la Convenzione è strumento istitutivo. La CEDU costituisce, inoltre, il fulcro della competenza e del sindacato della Corte.

La concezione della CEDU quale *living instrument*⁵⁴³ ha condotto la Corte EDU a sviluppare una giurisprudenza evolutiva ed interessante, che ha saputo includere nell'alveo della Convenzione dei diritti non esplicitamente contemplati dalla stessa in origine, facendo sì che uno strumento contemplante diritti umani di "prima generazione" e, dunque, più squisitamente di indole civile e politica, offrisse protezione anche a diritti distinti e di "più nuova generazione", fino ad includere, ad esempio la tutela dell'ambiente. Per ciò che ci interessa più da vicino, un risultato interpretativo di fondamentale importanza è stato l'affermazione del diritto alla salute e all'accesso alle cure e a trattamenti medici adeguati in virtù dell'articolo 3 della CEDU, che pone il divieto di tortura e di trattamento inumani o degradanti. Ma, in modo ancor più pregevole, la Corte di Strasburgo ha sviluppato una dinamica e vasta giurisprudenza in materia di biodiritto, che ha abbracciato molteplici istanze di tutela che spaziano dal campo dell'aborto e la maternità surrogata e, quindi, in generale, i diritti riproduttivi, all'eutanasia, abbracciando, con nostro particolare interesse, il tema del consenso e alcuni profili afferenti alla riservatezza e alla conservazione di campioni di DNA, senza trascurare importanti profili della ricerca biomedica.

La dilatazione dell'ambito operativo del COE al campo bioetico non è stato solo scandito dall'abilità interpretativa e dalla lungimiranza della Corte di Strasburgo; l'attenzione ai temi bioetici ha radici profonde nella *soft law* che le diverse istituzioni hanno prodotto, in un processo che è culminato nell'adozione della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e della Biomedicina e dei suoi Protocolli Addizionali, che costituiscono un sistema inedito e una pietra miliare nella dimensione normativa biogiuridica globale.

Più specificamente, i primi passi del Consiglio d'Europa in campo bioetico, come anticipato sopra, videro la luce sul finire degli anni Settanta del Novecento assumendo, allora come sempre in seguito, alternativamente la forma di Raccomandazioni del

⁵⁴³ European Court of Human Rights, *Tyrer v. United Kingdom*, (Appl. No. 5856/72) Judgment of 25 April 1978, Series A no. 26, para. 31; *Goodwin v United Kingdom* (Appl. No. 17488/90) Judgment of 27 March 1996, para. 74; *Demir and Baykara v Turkey* (Appl. No. 34503/97) Judgment of 12 November 2008, paras. 68 and 146. Among the decisions related to prenatal life and reproductive rights, a remarkable example is *Vo. v. France*, no. 53924/00, § 35, Judgment of 8 July 2004, para. 82 and the Dissenting Opinion of Judge Mularoni, Joined by Judge Stráznická. LETSAS, G., "The ECHR as a living instrument: Its meaning and legitimacy", in FØLLESDAL, A., PETERS, B., ULFSTEIN, G., *Constituting Europe: The European Court of Human Rights in a National, European and Global Context*, Cambridge, New York, Melbourne, Madrid, Cape Town, Singapore, São Paulo, Delhi, Mexico City, Cambridge University Press, 2010, pp. 106-141. NAWROT O., "Biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)", *Life Sciences, Society and Policy*, n. 14 2018, Article n. 11, pag. 4.

Comitato dei Ministri (CM) o di Raccomandazioni, Risoluzioni o Opinioni della Assemblea Parlamentare (AP), come la Raccomandazione 779 (1976) sui diritti del malato e del morente adottata da quest'ultima. Appare interessante anticipare qui che, in alcuni casi, alcuni di questi primi strumenti "bioetici" del COE lambivano proprio l'ambito della nostra riflessione. Si trattava, in particolare, della Raccomandazione R(79) 5 del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sullo scambio e il trasporto internazionale delle sostanze umane e delle Risoluzione del Comitato dei Ministri (78) 29 sull'armonizzazione della legislazione degli Stati Membri inerente alla rimozione, l'innesto e il trapianto delle sostanze umane. Ciò appare una dimostrazione della sensibilità del COE, anche a fronte di pratiche che andavano già assumendo una dimensione transfrontaliera, nel cogliere l'importanza di promuovere standard e garanzie condivisi a tutela della persona e della qualità dei materiali biologici, che costituiscono un elemento essenziale per garantire la salute umana e per assicurare la adeguatezza della ricerca scientifica. Un'attitudine che il COE ha confermato quando, circa oltre vent'anni più tardi, nello specifico il Comitato dei Ministri, ha adottato la Raccomandazione Rec(2006) 4 sulla ricerca sui materiali biologici di origine umana, successivamente sostituita dalla Raccomandazione Rec(2016) 6, sulle quali ci soffermeremo più diffusamente più avanti.

Fra gli strumenti adottati nel corso degli anni dal Comitato dei Ministri e dell'Assemblea Parlamentare diverse fonti spiccano e, fra di esse, alcune possono essere richiamate emblematicamente. In particolare, si tratta rispettivamente della Raccomandazione R (81) 1 sulla regolamentazione applicabile alle banche dati sanitari automatizzate, della Raccomandazione R (89) 2 sulla protezione dei dati personali usati ai fini di impiego, della Raccomandazione (94) sulle banche di tessuti umani, della Raccomandazione R (97) 5 sulla protezione dei dati medici e, guardando direttamente agli strumenti adottati negli 2000, della Raccomandazione Rec(2002) 9 sulla protezione dei dati raccolti e trattati a fini assicurativi e della Raccomandazione Rec(2004) sulle banche di conservazione per uso autologo del sangue da cordone ombelicale. Lo scenario è vastissimo e, ancora, fra gli atti dell'Assemblea Parlamentare possono evidenziarsi significativamente per il nostro campo, con maggiore o minore prossimità, la Raccomandazione 934 (1982) sull'ingegneria genetica, la Raccomandazione 1240 (1994) sulla protezione e la brevettabilità dei materiali di origine umana, la Raccomandazione 1425 (1999) sulla biotecnologia e la proprietà intellettuale, la Raccomandazione 1512 (2001) sulla protezione del genoma umano da parte del Consiglio d'Europa e la Raccomandazione 1960 (2001) sulla necessità di una considerazione globale delle implicazioni della biometria sui diritti umani.⁵⁴⁴

⁵⁴⁴ Ancora, possono evidenziarsi qui la Raccomandazione R (90) 3 sulla ricerca medica sugli esseri umani, e la Raccomandazione R (90) 13 sullo screening genetico prenatale, la diagnosi genetica prenatale e la relativa consulenza genetica, adottate dal Comitato dei Ministri e, come le fonti citate sopra nel testo, rivolte agli Stati. Fra gli atti dell'Assemblea Parlamentare spiccano, inoltre: la Raccomandazione 1046 (1986) sull'uso degli embrioni e dei feti umani per fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali; la Raccomandazione 1100 (1989) sull'uso degli embrioni umani e dei feti nella ricerca scientifica; la Raccomandazione 1611 (2003) sul traffico di organi in Europa; la Risoluzione 1352 (2003) sulla ricerca sulle cellule staminali umane; la Raccomandazione 1468 (2000) sulle biotecnologie; la Raccomandazione 1936 (2010) sui diritti umani e le imprese; la Risoluzione 1934 (2013) sull'etica nella scienza e nella tecnologia; la Risoluzione 1846 (2013) e la Raccomandazione 2020 (2013), entrambe sull'accesso alle cure mediche. Una vasta panoramica delle Risoluzioni e delle Raccomandazioni del COE in campo bioetico è accessibile al presente indirizzo web

Il quadro descritto testimonia come il COE abbia compiuto una “regolarizzazione” della bioetica⁵⁴⁵ nei suoi preesistenti sistemi di protezione dei diritti umani, un processo che venne consacrato nel 1985 quando, su impulso dell’Assemblea Parlamentare, la bioetica venne inclusa fra le attività del COE, con lo scopo di definire una cornice per la protezione degli esseri umani e per la promozione del progresso scientifico a beneficio dell’umanità. Di fondo, un incentivo in tal senso era venuto anche dal più vasto scenario bioetico, incarnato specialmente dal Codice di Norimberga e dalla Dichiarazione di Helsinki, nonché dall’avvento di biotecnologie sempre più avanzate, si pensi alla reazione a catena della polimerasi, messa a punto da Kary B. Mullis o ai progressi in campo riproduttivo con la fecondazione *in vitro*.⁵⁴⁶ Nel 1985, venne inoltre istituito il Comitato di Esperti sulla Bioetica (CAHBI, con l’acronimo inglese), un organo *ad hoc* posto sotto l’autorità del Comitato dei Ministri, competente nella gestione delle attività intergovernative del COE in campo bioetico.⁵⁴⁷

Nel 1992, il CAHBI si convertì nel Comitato direttivo sulla bioetica (CDBI), con il rinnovato compito di studiare le questioni etiche nonché le sfide che il progresso scientifico poneva per i diritti umani, altresì formulando degli appositi strumenti per indirizzare tali temi. Il CDBI, che dal 2012, con un’ulteriore evoluzione, è divenuto il Comitato sulla bioetica (DH-BIO)⁵⁴⁸ ed è associato al Comitato direttivo per i diritti umani (CDDH, secondo l’acronimo inglese),⁵⁴⁹ solo pochi anni più tardi dalla sua creazione, ha svolto un ruolo fondamentale nell’adozione della Convenzione Europea sui Diritti Umani e la Biomedicina o Convenzione di Oviedo, e tuttora mantiene una serie di funzioni di primaria importanza, come vedremo, rispetto alla sua interpretazione e al suo *follow up*.

La Convenzione di Oviedo corona ma non esaurisce l’impegno del COE. Essa costituisce uno strumento inedito e unico nello scenario bioetico, con un anelito di universalità⁵⁵⁰ e,

https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/, dove è, inoltre, possibile consultare i testi richiamati.

⁵⁴⁵ NAWROT O., “Biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)”, cit., pag. 4.

⁵⁴⁶ MULLIS K. B., FERRE F., GIBBS R. A. (Eds.), *The Polymerase Chain Reaction*, Heidelberg, New York, Springer, 2012.

⁵⁴⁷ Si veda: ROGERS A., DURAND DE BOUSINGEN D., *Bioethics in Europe*, Council of Europe Publisher, 1995, pag. 213.

⁵⁴⁸ Il Comitato sulla bioetica è costituito da quarantasette membri, uno per ciascuno Stato Membro del COE, e la sua composizione rispecchia l’indole multidisciplinare della bioetica. Il Comitato offre un forum intergovernativo per accogliere e sviluppare il dibattito bioetico, perseguendo la protezione dei diritti umani nel campo della biomedicina. La intensificata sinergia con il CDDH coadiuva indubbiamente il perseguimento di tale obiettivo. Ulteriori informazioni sul DH-BIO sono disponibili sul sito <https://www.coe.int/en/web/bioethics/dh-bio>.

⁵⁴⁹ Il CDDH è costituito da un esperto per ogni Stato Membro e svolge una funzione di tutela dei diritti umani a livello intergovernativo, includendo anche la *civil society* attraverso la partecipazione ai suoi incontri. Più in particolare, il Comitato svolge una funzione di carattere consultivo in favore del Comitato dei Ministri, che lo istituì nel 1976. Il CDDH si occupa dell’attività di carattere intergovernativo nel campo dei diritti umani, basandosi sugli standard di tutela adottati dal COE e sulla giurisprudenza della Corte EDU. Inoltre, contribuisce al miglioramento dell’implementazione e dell’osservanza della CEDU e all’efficacia dei meccanismi di attuazione della Convenzione in virtù del suo ruolo di supervisore del Comitato di Esperti sulla Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo (il cui acronimo, in inglese, è DH-SYSC. Tali informazioni sono reperibili e possono essere approfondite sul sito del CDDH al presente indirizzo: <https://www.coe.int/en/web/human-rights-intergovernmental-cooperation/>.

⁵⁵⁰ Come approfondiremo a seguire, infatti, l’articolo 34 della Convenzione di Oviedo prevede che il Comitato dei Ministri possa invitare Stati non membri del COE ad aderire all’accordo. Sul punto, si veda

come vedremo, è stata successivamente affiancata dai suoi Protocolli Addizionali, che hanno progressivamente incrementato l'indiscutibile merito del COE di saper tradurre i principi e gli standard di protezione bioetici in specifici obblighi statali.

Alla luce del quadro normativo sviluppato e grazie all'incessante impegno della Corte di Strasburgo, sul quale ci soffermeremo, il COE ha fornito e continua ad offrire un contributo di primaria importanza per la costruzione di un'identità bioetica europea, con la capacità di indirizzarsi a temi eticamente sensibili, nel rispetto delle peculiarità delle realtà statali. È in questa cornice che si colloca il panorama di riferimento nella ricostruzione dell'approccio alla donazione dei campioni biologici umani ai fini della ricerca biomedica, che appare composito, in quanto diverse fonti concorrono a definirlo. Il nostro primo riferimento, nella riflessione che segue è rappresentato dalla Convenzione di Oviedo e dall'interessante scenario di soft law in cui spicca la summenzionata Raccomandazione Rec(2016) 6. In questa prospettiva, conclusivamente, si saggiano le pronunce rilevanti della Corte EDU le quali, benché non direttamente afferenti al nostro tema, offrono comunque delle soluzioni rilevanti. Finora, il quadro giurisprudenziale non si presenta particolarmente articolato; le pronunce che interessano l'ambito della nostra riflessione sono quantitativamente limitate ma, cionondimeno, ci aiutano a chiarire e, in una certa misura, a ricostruire, l'approccio rispetto ai materiali biologici e alla ricerca biomedica.

4.2. Il sistema della Convenzione per la Protezione dei Diritti Umani e della Dignità dell'Essere Umano nei confronti dell'Applicazione della Biologia e della Medicina: la Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina

4.2.1. La Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina: uno strumento unico nello scenario internazionale

Come osservato nelle considerazioni introduttive, lo scenario normativo del COE ha saputo realizzare una progressiva "regolarizzazione"⁵⁵¹ della bioetica nel proprio sistema, incorporandola nella sfera delle proprie attività, con il merito di aver saputo formulare degli standard idonei ad indirizzarsi ad un panorama statale vasto ed eterogeneo.

In tale contesto, spicca la Convenzione Europea sui Diritti Umani e la Biomedicina,⁵⁵² strumento unico a livello globale, che si indirizza a questioni bioetiche tanto pregnanti quanto variegate, ponendo degli standard minimi ma vincolanti nei riguardi degli Stati parte e suscettibili di essere incrementati a livello "domestico". È innegabile il merito della Convenzione di Oviedo di tradurre principi e standard bioetici in un paradigma

ANDORNO R., *Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, cit., pag. 15.

⁵⁵¹ NAWROT O., "Biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)", cit., pag. 3.

⁵⁵² Council of Europe, Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (adopted in Oviedo, 4 April 1997, entered into force 1 December 1999) ETS No. 164, P, disponibile al presente link: <https://rm.coe.int/168007cf98>. Per un'ampia analisi, si veda: Council of Europe, 20th Anniversary of the Oviedo Convention, 24-25th October 2017, Strasbourg, Rapporteur Report.

giuridico che tutela i diritti umani sovente con disposizioni di natura precettiva e pone, corrispondentemente, specifici obblighi statali.

Per comprendere come si sia arrivati alla conclusione di uno strumento di indole *binding* che rimane tutt'ora un *unicum* nello scenario biogiuridico internazionale, si deve fare riferimento al clima storico in cui la Convenzione è nata. La versione finale del testo venne adottata nel novembre del 1996: il Progetto Genoma procedeva con successo, era in atto un processo scientifico di particolare intensità e forza che avrebbe condotto alla clonazione della Pecora Dolly, la cui notizia, in realtà, si sarebbe diffusa solo qualche tempo più tardi. La Convenzione di Oviedo, quindi, non viene adottata *out of the blue*, è frutto di un peculiare momento storico, che induce a concretizzare in un accordo internazionale il lungo cammino compiuto dal COE in campo bioetico. Di ciò dà atto la Raccomandazione 1160 (1991)⁵⁵³ sulla preparazione di una convenzione sulla bioetica dell'Assemblea Parlamentare che evidenzia come, nonostante alcune “parities” ancora esistano negli approcci nazionali e il novero di questioni da affrontare sia vasto, “the moment seems ripe and timely for joint European action such as the preparation of a legal instrument in order to codify existing work, which is valuable but fragmented”,⁵⁵⁴ incoraggiando che tale strumento assuma la forma di una convenzione, “considering this as the culmination of over fifteen years of intense activity on the question”.⁵⁵⁵ In tal senso, l'atto in considerazione, al paragrafo 4, richiama anche la Raccomandazione 1100 (1989) adottata dall'Assemblea Parlamentare in materia dell'uso degli embrioni e dei feti ai fini della ricerca scientifica, che già aveva sottolineato “the need for European co-operation and for the widest possible regulation in order to overcome the contradictions, risks and foreseeable shortcomings of exclusively national standards in these fields”. L'esigenza di adottare principi e standard condivisi era quindi ormai sentita con forza nell'ambito del Consiglio d'Europa, così come il proposito di compiere un ulteriore passo di “codificare” l'intenso impegno realizzato in campo bioetico nel corso delle due decadi precedenti attraverso uno strumento di indole convenzionale. È con questo spirito che l'iter di adozione della Convenzione di Oviedo vide la luce, sotto gli auspici espressi dall'allora Segretario Generale del Consiglio d'Europa Catherine Lalumière in occasione della 17° Conferenza dei Ministri della Giustizia Europei. Il Segretario Generale aveva invitato il Comitato dei Ministri a dare al CAHBI indicazioni di “identificare alcune questioni di bioetica da considerare prioritarie” ed “esaminare la possibilità di preparare una convenzione-quadro, aperta anche agli Stati non membri, nella quale fossero stabiliti alcuni standard comuni per la protezione della persona umana nel contesto dello sviluppo delle scienze biomediche”.⁵⁵⁶ È in questo contesto che si colloca la succitata Raccomandazione dell'Assemblea Parlamentare 1160 (1991), con l'attribuzione al CHBI del compito di sviluppare l'iter di redazione della Convenzione, il cui testo provvisorio venne sottoposto al pubblico per la discussione nel 1992, per poi essere successivamente sagggiato dall'Assemblea Parlamentare. Due anni più tardi, nel 1994,⁵⁵⁷ la Direzione degli Affari Giuridici del Consiglio d'Europa, con l'autorizzazione del Comitato dei Ministri, rese pubblico il progetto di Convenzione affinché il CAHBI, divenuto ormai CDBI, e i governi nazionali potessero avviare le consultazioni ritenute opportune e si potessero,

⁵⁵³ Parliamentary Assembly; Session: 1991 - 43rd Session - Second part. Report · Recommendation N° 1160 (1191).

⁵⁵⁴ Raccomandazione 1160 (1991), para. 4.

⁵⁵⁵ Raccomandazione 1160 (1991), para. 6.

⁵⁵⁶ SGRECCIA E., *Manuale di Bioetica, Volume 1*, Vita e Pensiero, Milano, 2007, pag. 343.

⁵⁵⁷ SGRECCIA E., *Manuale di Bioetica, Volume 1*, cit.

dunque, incorporare i pareri espressi. Il CDBI adottò il progetto di Convenzione finale nel 1996, per sottoporlo all'Assemblea Parlamentare; quest'ultima indicò una serie di emendamenti, un passo conclusivo del dialogo istituzionale che condusse all'adozione della Convenzione di Oviedo il 19 novembre 1996, con l'apertura del testo alla firma nell'aprile del 1997.⁵⁵⁸ Il testo finale della Convenzione incarna due tratti salienti che già emergevano dalle Raccomandazioni dell'Assemblea Parlamentare: in primo luogo, l'intima connessione della Convenzione di Oviedo con i diritti umani, che costituiscono il fondamento del suo approccio; in secondo luogo, ma non per minore importanza, la tecnica normativa che il COE ha adottato nella formulazione della Convenzione, intesa a riconciliare le differenti posizioni nazionali su temi eticamente sensibili e influenzati dalla morale e dalle peculiari vedute, normative non solo, preminenti a livello nazionale. Da questo punto di vista, l'obiettivo del COE era porre le basi per la costruzione di una bioetica condivisa, con una progettualità da svilupparsi nel tempo attraverso l'ampliamento delle questioni affrontate, mediante l'integrazione della Convenzione attraverso una serie di protocolli addizionali.⁵⁵⁹

Pertanto, similmente all'UNESCO, anche il COE ha adottato un approccio che si fonda sul paradigma dei diritti umani e sulla ricerca di un minimo comun denominatore condiviso. Vi è, peraltro, una corrispondenza storica fra la Convenzione e la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, adottate entrambe alla fine degli anni Novanta del Novecento, in un momento particolarmente florido per il progresso scientifico e, come richiamato nell'alveo dell'UNESCO, contrassegnato dal successo del Progetto Genoma Umano, che arrivava, promettente, al suo compimento.

Appare opportuno concentrarci in primo luogo sull'approccio adottato dalla Convenzione di Oviedo e i suoi Protocolli Addizionali per poterci addentrare, in seguito, nell'analisi dei suoi rapporti con la CEDU e dei suoi contenuti. La strategia sottesa alla Convenzione di Oviedo si caratterizza per l'intento di adottare uno strumento quadro, letteralmente secondo la succitata Raccomandazione 1160 (1991) una *framework convention*, capace di suggellare degli ampi principi generali,⁵⁶⁰ espressi da un corpo di testo principale e ulteriormente e più diffusamente declinati e sviluppati da specifici Protocolli addizionali.

In quest'ottica, la Convenzione di Oviedo si propone l'ambizioso obiettivo di incarnare un approccio ampio e generale alla bioetica,⁵⁶¹ inedito alla fine degli anni Novanta del Novecento, ma che il diritto internazionale, più nello specifico il biodiritto internazionale, si riproporrà meno di un decennio più tardi, nel 2005, con la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, su cui ci siamo soffermati. Peraltro, a seguire si porranno in evidenza alcune delle differenze fra i due strumenti, le quali ci consentono di tratteggiare alcuni dei profili che ci condurranno in modo saliente alle conclusioni di questa riflessione, nel paragrafo conclusivo del Capitolo III.

⁵⁵⁸ ANDORNO R., "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", *Journal of International Biotechnology Law*, n. 2, 2005, pagg. 133-143, 134.

⁵⁵⁹ NAWROT O., "Biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)", cit.; ANDORNO R., "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", *Journal of International Biotechnology Law*, n. 2, 2005, pagg. 133-143.

⁵⁶⁰ ANDORNO R., "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", cit.

⁵⁶¹ Ibid; PICIOCCHI C., "La Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina: verso una bioetica europea?", *Diritto pubblico comparato ed europeo*, III, 2001, pagg. 1301 ss.

Sono molteplici gli elementi che caratterizzano l'approccio adottato dal COE nella Convenzione di Oviedo, in parte connessi alla stessa indole del biodiritto e della bioetica: riconciliare il pluralismo di vedute e posizioni non è un'impresa semplice se non ardua, e ciò si riverbera sull'intensità e sulla formulazione degli obblighi assunti dalle parti e sulle questioni che si è reso possibile far confluire nel suo testo. In questo senso, è stata determinante l'esistenza di un consensus regionale, più o meno intenso, in determinati campi.

Ciò ha inciso sulla strategia tecnica che si è reso necessario adottare nella formulazione dei contenuti della Convenzione. In tal senso, la Convenzione di Oviedo adotta un approccio "minimalista",⁵⁶² teso ad assicurare, come è stato sottolineato in dottrina, la *possible protection* e non la *due protection*. In tal senso, infatti, gli standard adottati sono minimi, per poter assicurare la più vasta convergenza di vedute, in una realtà che è sovente eterogenea da molteplici punti di vista. Si tratta, quindi, dal punto di vista formale, di una necessaria flessibilità,⁵⁶³ che non deve interpretarsi come una scelta di *laissez-faire*, quanto piuttosto come un'esigenza pratica per la costruzione graduale di una bioetica internazionale e, nello specifico, di una bioetica europea. Non appare, quindi, condivisibile, la critica mossa all'approccio minimalista e flessibile della Convenzione, secondo la quale, piuttosto che incentivare la costruzione di una bioetica comune europea, si propizierebbe il maturare di "tanti diritti di bioetica europei".⁵⁶⁴

La ricerca di un compromesso non è stata semplice e non sempre è stato possibile riconciliare alcune posizioni: si pensi, ad esempio, alla Germania, che ha ritenuto la Convenzione di Oviedo uno strumento troppo permissivo per apporre la propria firma, in un'ottica diametralmente opposta rispetto a quella del Regno Unito, per il quale è stata particolarmente influente la previsione contenuta all'articolo 18 in materia di ricerca sugli embrioni, limitativa per un Paese che, diversamente, ne consente la produzione a scopi di ricerca.

Un'ulteriore critica che richiede un'opportuna contestualizzazione attiene all'asserita ambiguità di alcune previsioni della Convenzione di Oviedo. Una disposizione particolarmente criticata in tal senso è proprio il succitato articolo 18; è stato sostenuto che l'espressione "protezione adeguata" che deve essere assicurata dagli ordinamenti nazionali affinché la ricerca sugli embrioni sia ammissibile, sia formulata in termini troppo vaghi. Similmente, è stato ritenuto che le espressioni "everyone" e "human being" contenute all'articolo nella definizione dell'alveo applicativo *ratione personae* della Convenzione di Oviedo siano troppo generiche. In questo caso specifico, soccorrono proprio l'Explanatory Report e, ancor più diffusamente i Lavori Preparatori, a testimonianza dell'esigenza di adottare una formulazione flessibile che deferisse agli Stati la necessaria autonomia nella più puntuale determinazione di tali concetti a livello nazionale, in ragione delle non coincidenti visioni in merito all'inizio della vita. Ciò spiega anche il mancato riferimento all'eutanasia, data l'eterogeneità di posizioni che emergono a livello regionale rispetto all'approccio alla vita umana, al suo inizio e alla sua fine. In questo caso, si reputò precisamente che la ricerca di standard minimi sarebbe stata

⁵⁶² ANDORNO R., "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", *Journal of International Biotechnology Law*, n. 2, 2005, pagg. 133-143.

⁵⁶³ Ibid.

⁵⁶⁴ Si veda PICIOCCHI C., "La Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina: verso una bioetica europea?", cit., pagg. 1308 ss.

così complessa da sortire poi pochi effetti pratici, essendo necessaria in questo caso, sì, una formulazione eccessivamente indeterminata.

Ad ogni modo, una formulazione apparentemente ambigua o, comunque, non particolarmente specifica di alcune previsioni del testo convenzionale, è frutto di una scelta “obbligata” in favore del compromesso, senza il quale, probabilmente, la Convenzione di Oviedo non avrebbe conseguito la condivisione che, invece, ha incontrato e che si sostanzia nel numero di ratifiche raggiunto.⁵⁶⁵ In certi casi, in cui la Convenzione è stata firmata ma non ratificata, è perché ancora si sta procedendo all’opportuno adeguamento degli ordinamenti nazionali, ma generalmente proprio queste procedure sono la conferma di completare l’*iter* e quindi ratificare la Convenzione.⁵⁶⁶ Inoltre, appare opportuno sottolineare come alcune questioni particolarmente sensibili siano comunque state incluse: al riguardo, possono emblematicamente citarsi temi quali la terapia genica o la selezione del sesso del nascituro quando tale manipolazione sia connessa alla prevenzione di una patologia genetica ereditaria connessa al sesso. Si tratta di problematiche che, ad esempio, alcuni anni più tardi non sarebbero state incluse nella Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani dell’UNESCO, proprio in ragione della loro natura sensibile e della relativa difficoltà di trovare una soluzione di compromesso.

L’intento ambizioso della Convenzione di Oviedo e la duttilità della tecnica adottata sono accompagnate anche da un interessante anelito “universalistico”, come emerge dall’articolo 34, il quale prevede che il Comitato dei Ministri possa invitare ad aderire all’Accordo ogni Stato non Membro del COE.

L’adozione di standard minimi deve considerarsi, inoltre, in rapporto all’implementazione a livello nazionale: come specificato dall’articolo 27, la Convenzione di Oviedo, infatti, suggella un minimo comune denominatore, che esprime delle garanzie che gli Stati potranno solamente incrementare “a riguardo delle applicazioni della biologia e della medicina”, attraverso le “misure necessarie” adottate “nel suo diritto interno [...] per rendere effettive le disposizioni della [...] Convenzione”, come richiesto dall’articolo 1 della stessa. Al contempo, l’articolo 26(1) prevede che possano essere apportate delle restrizioni all’esercizio dei diritti contemplati dalla Convenzione, ma solo qualora si tratti di “misure necessarie, in una società democratica, alla sicurezza pubblica, alla prevenzione delle infrazioni penali, alla protezione della salute pubblica o alla protezione dei diritti e libertà altrui”. Risulta rilevante per la nostra riflessione che, ai sensi dell’articolo 26(2), alcune delle previsioni di cui ci occuperemo, in particolare gli articoli 16 e 17, in materia di consenso informato e ricerca, e l’articolo

⁵⁶⁵ Ventinove Paesi hanno firmato e ratificato la Convenzione di Oviedo al momento. Sei Stati, fra cui l’Italia, hanno firmato la Convenzione ma non hanno ancora proceduto alla ratifica.

⁵⁶⁶ GOFFIN T., BORRY P., DIERICKX K., NYS H., “Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine”, *Health Policy*, n. 86, 2008, pagg. 222–233; PENASA S., “Alla ricerca dell’anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo”, *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2007. È interessante ricordare la situazione dell’Italia, che ha approvato la legge di ratifica del 28 marzo 2001, n. 145, il cui articolo 3, comma 1, prevede che: «Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l’adattamento dell’ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione e del Protocollo». Nonostante ciò, lo strumento di ratifica non è stato mai depositato dal Governo. Si veda: PALOMBINO F. M., “La rilevanza della Convenzione di Oviedo secondo il giudice italiano”, *Giurisprudenza costituzionale*, n. 6, 2011, p. 4811-4824 ss.; PENASA S., “Alla ricerca dell’anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo”, *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2007.

21, che contempla il divieto di ricavare un profitto dal corpo e dalle sue parti, non possono essere soggette a tali restrizioni. In tal senso, quindi, le restrizioni che potremmo postulare nell'alveo di nostro interesse potrebbero riferirsi, ad esempio, alla riservatezza e all'esigenza di rendere note determinate informazioni inerenti al soggetto fonte dei materiali biologici, come quelle concernenti i suoi dati genetici ai fini di tutelare i diritti di soggetti terzi, come ad esempio per l'accertamento della paternità o della maternità nel corso di un giudizio civile.⁵⁶⁷

Le misure che gli Stati adottino per “rendere effettive” le disposizioni della Convenzione di Oviedo dovranno essere assistite da una “tutela giurisdizionale appropriata”, che dovrà assicurarsi in caso di violazione dei diritti e dei principi contenuti nella Convenzione di Oviedo, come previsto dal suo articolo 23. Come chiarisce l'Explanatory Report, si richiede che si tratti di misure appropriate e proporzionate, inerenti non solo alle violazioni ma anche alle “minacce” di violazione dei diritti e dei principi suggellati nella Convenzione, volta a “impedir[le] o a far[le] cessare a breve scadenza”.⁵⁶⁸ La protezione giurisdizionale assicurata a livello nazionale assume una particolare pregnanza quando si considera che la Corte EDU non è competente a ricevere ricorsi individuali sulla scorta della Convenzione di Oviedo, che potrà tutt'al più essere utilizzata come supporto interpretativo della CEDU, ma sempre conformemente all'articolo 31(3)(c) della Convenzione di Vienna sul Diritto dei Trattati (CVDT), come vedremo a breve.

Sul versante dei rimedi disponibili, la Convenzione di Oviedo prevede, inoltre, che gli Stati assicurino la corresponsione di un “equo risarcimento” nel caso di “danno ingiusto”,⁵⁶⁹ ai sensi dell'articolo 24. L'Explanatory Report contribuisce a chiarire la portata della disposizione laddove specifica che, nella pratica della medicina, vi sono degli interventi che possono interessare, a volte in modo irreversibile, la dimensione fisica dell'interessato e la sua integrità. Ma, anche laddove si cagioni un danno – che deve essere provocato da un “intervento in senso lato”,⁵⁷⁰ sia una condotta commissiva che omissiva - esso giustificherà la corresponsione di un equo risarcimento solo qualora sia “ingiusto”. Ad esempio, esulano l'amputazione di un arto che sia effettuata per impedire l'espandersi della cancrena o, più comunemente, le amputazioni che si rendono necessarie in certi interventi medici.⁵⁷¹ Peraltro, laddove la violazione della Convenzione di Oviedo corrisponda, altresì, ad una violazione della CEDU e i rimedi predisposti nella cornice

⁵⁶⁷ Come espressamente specificato in termini esemplificativi dal para. 152 dell'Explanatory Report.

⁵⁶⁸ Explanatory Report, para. 140.

⁵⁶⁹ Appare interessante richiamare qui come, più specificamente, la traduzione della Convenzione di Oviedo in italiano disponibile sul sito del COE utilizzi, per la rubrica dell'articolo 25, l'espressione “Risarcimento del danno ingiusto”, per poi, invece utilizzare, nel testo della previsione, le espressioni “equo indennizzo” e “danno ingiustificato”. Nel presente lavoro, similmente al riferimento dottrinale che si citerà a seguire, ossia l'opera MAURO BILANCETTI, FRANCESCO BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, pag. 1102, si è ritenuto più opportuno fare riferimento, in modo univoco, ai concetti di “danno ingiusto” e “risarcimento”, essendo richiesta l'illiceità del fatto cagionante il danno. Nella lingua italiana, infatti, si rende necessario operare una distinzione terminologica e concettuale fra l'indennizzo e il risarcimento, corrispondentemente al binomio della responsabilità da atto lecito e la responsabilità da fatto illecito. Nel testo in lingua inglese, ciò non si riscontra, coerentemente con le logiche normative espresse, laddove si fa riferimento, nella rubrica della previsione, alla “compensation for undue damage” e, nel testo, alla “fair compensation”. Similmente, può osservarsi il testo ufficiale della Convenzione di Oviedo, il quale fa riferimento univocamente alla “réparation équitable d'un dommage injustifié”.

⁵⁷⁰ BILANCETTI M., BILANCETTI F., *La responsabilità penale e civile del medico*, VII Ed., Milano, CEDAM, 2010, pag. 1102.

⁵⁷¹ Si veda: BILANCETTI M., BILANCETTI F., *La responsabilità penale e civile del medico*, cit., pag. 1102.

statale “non permett[ano] se non in modo imperfetto di rimuovere le conseguenze di tale violazione”, la Corte EDU, qualora adita, potrà accordare un’*equa soddisfazione* in ragione del danno patito, secondo l’articolo 41 della CEDU.⁵⁷²

La Convenzione di Oviedo, inoltre, all’articolo 25 richiede che gli Stati prevedano delle sanzioni, rispondenti ai canoni della adeguatezza e della proporzionalità, a fronte di una “trasgressione” alle sue previsioni. In particolare, la Convenzione affida agli Stati la definizione della natura e della portata delle sanzioni da adottarsi, le quali dovranno determinarsi prestando particolare attenzione al “contenuto e dell’importanza” della previsione violata, alla gravità dell’offesa – letteralmente, nell’Explanatory Report, la sua *seriousness*, ossia la sua gravità, e le sue possibili ripercussioni sull’individuo e sulla società. In questa prospettiva, può osservarsi che la Convenzione di Oviedo non ha adottato la tecnica della criminalizzazione, che è stata successivamente utilizzata in altre Convenzione del COE in ambito biogiuridico e a più specifica vocazione tematica, come la Convenzione sulla lotta contro il traffico di esseri umani e la Convenzione MediCrime e la Convenzione del Consiglio d’Europa contro il traffico di organi umani.⁵⁷³ La Convenzione di Oviedo, dunque, ha assegnato agli Stati Parti un più ampio margine di discrezione nella scelta della tipologia e dell’indole delle misure da adottarsi nei rispettivi ordinamenti nazionali in sede di implementazione.

Da questo punto di vista appare interessante sottolineare che alcune delle disposizioni della Convenzione di Oviedo sono *self-executing*, come quelle che prevedono diritti o pongono divieti; in quest’ultimo caso, in mancanza di un intervento normativo statale, opereranno misure civili e amministrative, ma non penali.⁵⁷⁴ Con riferimento più specifico ai campioni biologici umani e alla ricerca biomedica, in quest’ottica, vengono in rilievo proprio alcune delle previsioni che ci concernono e alle quali dedicheremo l’analisi che segue, e che riguardano la tutela del consenso informato, della riservatezza, del diritto a non essere discriminati su basi genetiche nonché, più specificamente il regime delle parti separate dal corpo, nell’ambito del quale viene innanzitutto in rilievo il divieto di ricavare un lucro da esse.

Concentrandoci sulla dimensione dei diritti umani che connota la Convenzione di Oviedo, un primo profilo che appare opportuno trattare è il suo inquadramento negli *human rights systems* del COE, in particolare con la CEDU. Fra i due strumenti vi è una connessione profonda, potremmo dire non impropriamente “genetica”, che viene ripetutamente richiamata nei Lavori Preparatori, in cui, emblematicamente fra le diverse citazioni, si fa riferimento ai principi contenuti nel *draft* della Convenzione di Oviedo come un supporto suscettibile di agevolare l’interpretazione della CEDU in un’ottica che tenga conto dei progressi scientifici.

⁵⁷² Sul punto, *ibid.*

⁵⁷³ Estremi convenzioni e riferimenti dottrina, bastano un paio. Un ulteriore esempio della tecnica della criminalizzazione è offerto dalla Convenzione di Budapest sui crimini informatici. Benché lo strumento non si indirizzi specificamente a temi bioetici o biogiuridici, appare comunque interessante richiamarla alla luce della protezione che essa mira ad assicurare alla riservatezza e ai dati informatici. È possibile consultare il testo della Convenzione e maggiori informazioni in merito nella relativa pagina web del Consiglio d’Europa: <https://www.coe.int/en/web/cybercrime/-/meeting-of-the-of-the-national-judicial-trainers-on-cybercrime-and-electronic-evidence>.

⁵⁷⁴ ANDORNO R., “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, *cit.*

Un proposito che, come vedremo, in alcuni casi ha trovato un interessante compimento nella giurisprudenza della Corte di Strasburgo.

Uno dei tratti più salienti della Convenzione di Oviedo consiste nell'adozione di un approccio fondato sui diritti umani, che hanno costituito il paradigma per modellare la protezione accordata in campo bioetico, formulando i relativi doveri statali in una materia che, come già posto in luce in più occasione, è di complessa negoziazione per la sua indole *highly sensitive*. In tale ottica, vi è una profonda e inscindibile connessione con la CEDU, strumento fondante della tutela dei diritti umani nella realtà del COE, che implica un'analisi dell'interrelazione fra i due Accordi.

In dottrina, si è parlato della Convenzione di Oviedo come di un *furthering* della CEDU, una definizione che appare coerente con il suo proposito di costituire uno strumento *human rights-based*, così come auspicato e richiesto dalla stessa Raccomandazione 116 (1991) dell'Assemblea Parlamentare,⁵⁷⁵ nell'ambito della biomedicina. È di primaria importanza sottolineare come la sua vocazione improntata ai diritti umani sia espressamente dichiarata dalla stessa Convenzione di Oviedo nella sua denominazione, laddove essa viene intitolata “Convenzione Europea sui Diritti dell’Uomo e la Biomedicina”.⁵⁷⁶ Una scelta che appare eloquente e qualificante anche rispetto all'esclusione del termine “bioetica”, per meglio chiarire e con immediatezza, lo specifico alveo dello strumento e, quindi, la sua indole più precipuamente giuridica. Peraltro, negli stessi lavori Preparatori, si dà atto di come in alcune realtà nazionali il riferimento alla bioetica non sarebbe stato accolto positivamente, come puntualizzato ad esempio dalla Germania che, peraltro, poi si sarebbe astenuta in sede di approvazione del progetto di Convenzione, confermando la sua ritrosia, in questo caso ben più ampia e radicale, non firmando la Convenzione di Oviedo.⁵⁷⁷ Pur tuttavia, come anticipato nelle considerazioni introduttive del presente capitolo, vi è un'intima interconnessione fra i diritti umani e la bioetica, offrendo peraltro i primi un prezioso paradigma di realizzazione della bioetica stessa. Come affermato da Michelle Lenoir, «la bioéthique apparaissait déjà en filigrane dans les grands instruments internationaux relatifs aux droits de l’homme».⁵⁷⁸

La CEDU, in tal senso, costituisce un esempio paradigmatico: concepita nel clima politico e giuridico del 1950, essa si struttura come uno strumento che accoglie diritti umani di prima generazione, ma con il pregio, dimostrato nei decenni, di incarnare un *living instrument* capace di tenere il passo con il progresso scientifico. Fra le disposizioni della Convenzione di Strasburgo, molteplici sono le previsioni che hanno saputo accogliere istanze biogiuridiche: l'articolo 2, sul diritto alla vita; l'articolo 3, che pone il divieto della tortura e dei trattamenti inumani e degradanti, norma che ha offerto la base giuridica per l'affermazione del diritto alla salute e all'accesso alle cure mediche e, nei casi di violazioni “qualificate”, suscettibili di integrare la soglia d'intensità richiesta, per la

⁵⁷⁵ Si veda: Parliamentary Assembly of the Council of Europe, Forty-Third Ordinary Session, Recommendation (1991) 116 on the preparation of a Convention on bioethics.

⁵⁷⁶ A rigore, si richiama qui che la più estesa e completa denominazione della Convenzione di Oviedo è: Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la biomedicina.

⁵⁷⁷ Si vedano, al riguardo, i Lavori Preparatori della Convenzione di Oviedo. ANDORNO R., “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, cit.

⁵⁷⁸ LENOIR N., “Le droit international pénal de la bioéthique”, in ASCENSIO H., DECAUX E., PELLET A. (Eds.), *Droit international penal*, Paris, 2000, pagg. 405-415, 406; NEGRI S., “Consenso informato, diritti umani e biodiritto internazionale (Informed consent, human rights and international biolaw)”, *Biodiritto*, Vol. 2, 2012, pagg. 7-36.

protezione del consenso in campo sanitario.⁵⁷⁹ Al riguardo, si rende opportuna la specificazione degli standard che devono essere soddisfatti affinché si possa riscontrare una violazione dell'articolo 3 della CEDU: la gravità postulata dalla previsione implica, infatti, che siano volontariamente cagionati – quindi con un'azione premeditata - un danno fisico o una sofferenza fisica o psichica, o idonea a “provocare procurare un'umiliazione ed un degrado della persona interessata tali da determinarne il crollo psico-fisico”.⁵⁸⁰ Ma la violazione del consenso non è rimasta priva di protezione laddove la soglia di gravità contemplata dall'articolo 3 non sia raggiunta: in questo caso, l'articolo 8 della Convenzione ha saputo accogliere tali istanze nell'alveo dell'articolo 8 sul diritto alla vita privata e familiare. Ancora, l'articolo 14 della CEDU, con particolare riferimento al nostro tema, potrebbe offrire un'interessante protezione rispetto alla discriminazione su base genetica, laddove la tutela sia invocata in relazione ad un'altra previsione convenzionale, come ad esempio, verosimilmente, l'articolo 8, nel caso delle condotte discriminatorie perpetrate in ambito lavorativo.⁵⁸¹

Alla luce di ciò, appare interessante saggiare i rapporti fra la CEDU e la Convenzione di Oviedo, dal punto di vista ontologico e contenutistico, dato che il profilo “dinamico” nella giurisprudenza della Corte di Strasburgo costituisce il fulcro dell'ultimo sottoparagrafo della presente sezione. In particolare, la dottrina si è interrogata sui rapporti fra le due Convenzioni, in un'ottica di antagonismo o integrazione dei due sistemi.⁵⁸² Nella prima prospettiva, è stata affermata l'autosufficienza della CEDU dinanzi alle problematiche poste nell'alveo della tutela della salute;⁵⁸³ inoltre, parimenti, la Convenzione si è rivelata capace di offrire interessanti risposte in campo biogiuridico, tenendo il passo con il progresso scientifico. In realtà, però, se si osservano più da vicino i rapporti fra i due

⁵⁷⁹ Si tratta di una visione costantemente ribadita nella giurisprudenza di Strasburgo sin dai tempi del caso X c. Danimarca, sul quale si pronunciò la Commissione Europea dei Diritti dell'Uomo e sul quale ritorneremo a concentrarci più approfonditamente nel sottoparagrafo conclusivo della presente sezione, dedicato alla giurisprudenza di Strasburgo.

⁵⁸⁰ NEGRI S., “Consenso informato, diritti umani e biodiritto internazionale (Informed consent, human rights and international biolaw)”, cit., pag. 112. La connessione fra il divieto di tortura e trattamenti inumani e degradanti e la tutela del consenso, specialmente in ambito sanitario, non è peraltro una concezione isolata nel panorama internazionale: al riguardo, emblematicamente, possono richiamarsi le parole del primo Relatore speciale dell'ONU sul diritto alla salute Paul Hunt, il quale, nel suo Report del 2005, aveva sottolineato come in realtà la interrelazione in esame si esprima, in campo sanitario, come “la libertà di esercitare il controllo sulla propria salute e sul proprio corpo”. NEGRI S., TAUPITZ J., SALKIĆ A., ZWICK A., *Advance Care Decision Making in Germany and Italy: A Comparative, European and International Law Perspective*, Heidelberg, New York, Dordrecht, London, Springer, 2013, pag. 12. Il para. del Report di Paul Hunt è § 87. Tale concezione, inoltre, è stata richiamata in modo interessante anche a livello nazionale, dai Giudici della United States Court of Appeals for the Second Circuit, nel tristemente famoso caso della sperimentazione di Kano già prima richiamato, laddove la violazione del consenso venne affermata in virtù dell'articolo 5 del Patto sui Diritti Civili e Politici delle Nazioni Unite, sulla base dell'affermazione della sua indole consuetudinaria nelle argomentazioni della Corte. MEIER B.M., “International protection of persons undergoing medical experimentation: protecting the right of informed consent”, *Berkeley Journal of International Law*, n. 20, 2003, 513–555.

⁵⁸¹ Due interessanti esempi di doglianze relative all'articolo 14 congiuntamente all'articolo 8 della CEDU, nel caso di specie in materia di diritti riproduttivi, si riscontrano nei casi *Costa e Pavan c. Italia* e *S.H. et al. c. Austria* (riguardo a quest'ultimo caso, si fa riferimento alla pronuncia della Camera).

⁵⁸² PAVONE I. R., *La Convenzione Europea sulla Biomedicina*, cit., pagg. 87 ss.; NEGRI S. (Ed.), *Life, Death and Dignity. Regulating Advance Directives in National and International Law*, Leiden, Brill Academic Publishers, 2012, pagg. 58 ss.; KERN B. R., “Die Bioethik-Konvention des Europarates: Bioethik versus Arztrecht?”, *Medizinrecht*, n. 11, 1998, pag. 485; Roucounas n 8) 27 ss.; KOCH I. E., *Human Rights as Indivisible Rights: The Protection of Socio-Economic Demands under the European Convention on Human Rights*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2009, pagg. 59 ss.

⁵⁸³ KOCH I. E., *Human Rights as Indivisible Rights: The Protection of Socio-Economic Demands under the European Convention on Human Rights*, cit.

strumenti, appare evidente come fra gli stessi sussista un rapporto di integrazione, che discende da diversi elementi. Innanzitutto, la Convenzione di Oviedo “elaborates” alcuni dei principi racchiusi nella CEDU, così come affermato nel Paragrafo 9 dell’Explanatory Report della Convenzione di Oviedo, il quale sottolinea anche i due strumenti “share not only the same underlying approach but also many ethical principles and legal concepts”.⁵⁸⁴

La Convenzione di Oviedo costituisce, quindi, *lex specialis* rispetto alla CEDU, di offrendo così una più mirata e specifica protezione attraverso la declinazione dei diritti umani nell’alveo della biomedicina.⁵⁸⁵ La condivisione della medesima filosofia⁵⁸⁶ accomuna i due Accordi, con una consacrazione nel Preambolo della Convenzione di Oviedo che richiama la CEDU, dunque sua ispirazione accanto agli altri strumenti rievocati. Vi è, inoltre, un ulteriore importante nesso fra i due documenti, che si esprime nell’attribuzione alla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo della competenza a pronunciare dei pareri consultivi rispetto all’interpretazione della Convenzione di Oviedo, “al di fuori di ogni lite concreta che si svolga davanti a una giurisdizione”,⁵⁸⁷ così come previsto dall’articolo 29 della Convenzione stessa. Si tratta di una competenza importante ma, al contempo, non se ne possono trascurare i limiti: la richiesta di parere consultivo può essere formulata solo da uno Stato Parte o dal CDBI, gli individui sono esclusi da questo meccanismo. Inoltre, il ruolo della Convenzione di Oviedo nella giurisprudenza di Strasburgo rimane a confinato a quello di supporto interpretativo della CEDU, in virtù e nei limiti dall’articolo 31(3)(c)⁵⁸⁸ della Convenzione di Vienna sul Diritto dei Trattati (CVDT), dunque esclusivamente nei confronti di Stati Parte della Convenzione di Oviedo, pena imporre obblighi non assunti volontariamente in violazione dell’articolo 34 della CVDT.⁵⁸⁹

Ma oltre il rapporto sinergico e senza svilirlo, quanto piuttosto riaffermando l’indole di *lex specialis* della Convenzione di Oviedo, vi sono delle importanti differenze rispetto alla CEDU, in primo luogo la portata applicativa o *scope*. Infatti, la CEDU si indirizza a *everyone*, secondo una concezione “person-centered”⁵⁹⁰ in linea, peraltro, con l’epoca della sua adozione, e non contiene alcun esplicito riferimento alla dignità umana, benché essa sia stata posta a fondamento dei diritti contemplati dalla Convenzione dalla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, in modo costante e, ormai, “inossidabile”, al punto di chiarire che “respect for human dignity forms part of the very

⁵⁸⁴ Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, disponibile al presente link <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

⁵⁸⁵ Al riguardo, si veda PAVONE I. R., *La Convenzione Europea sulla Biomedicina*, Milano, Giuffrè Editore, 2009, pag. 88.

⁵⁸⁶ Come evidenziato da Ilja Richard Pavone, *ibid.*, pag. 88.

⁵⁸⁷ Articolo 29 della Convenzione di Oviedo.

⁵⁸⁸ L’articolo 31(3)(c) della CVDT prevede, infatti, che per l’interpretazione dei trattati verrà tenuto conto, oltre che del contesto, “di ogni norma pertinente di diritto internazionale, applicabile alle relazioni fra le parti”. Per consultare il testo della Convenzione: United Nations, Vienna Convention on the Law of Treaties (adopted 23 May 1969, entered into force 27 January 1980) United Nations, Treaty Series, vol. 1155, p. 331, disponibile al presente link: <https://treaties.un.org/doc/publication/unts/volume%201155/volume-1155-i-18232-english.pdf>.

⁵⁸⁹ L’articolo 34 della CVDT prevede che “Un trattato non crea né obblighi né diritti per uno Stato terzo senza il consenso di quest’ultimo”.

⁵⁹⁰ NAWROT O., “Biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)”, *cit.*, pag. 3.

essence of the Convention”.⁵⁹¹ La Convenzione di Oviedo contiene, invece, una significativa distinzione, che si riverbera anche sulla ricerca biomedica. In particolare, il suo articolo 1 protegge la dignità e l’identità di ogni *human being* e l’integrità, i diritti e le libertà di *everyone*, rispetto alle applicazioni della biologia e della medicina. Le espressioni sono state tradotte in italiano rispettivamente con “essere umano” e “ogni persona”, un’espressione, quest’ultima, che rievoca la versione francese “toute personne”. Come chiarito da Johanna Kits Nieuwenkamp, che fu membro della Commissione impegnata nella redazione del testo della Convenzione, si decise di “tie up the notions of dignity and identity with the concept of ‘human being’, that is from conception, and the notion of integrity with the concept of ‘everyone’, i.e. born persons”.⁵⁹² In tale ottica, le due nozioni avrebbero una portata distinta, assicurandosi la protezione accordata alla dignità e all’identità non solo alla persona, e quindi, all’essere umano *dopo* la nascita. Eppure, al riguardo, l’Explanatory Report della Convenzione di Oviedo chiarisce come essa non dia una definizione di “everyone”, nella consapevolezza della mancanza di un accordo unanime al rispetto, affidando così la questione agli ordinamenti nazionali.⁵⁹³ La preminenza della definizione a livello domestico appare, peraltro, interessante anche la concezione di *human being*; al riguardo è più eloquente che l’esigenza di assicurare la protezione sia affermata “as soon as life beg[ins]”, ossia a decorrere dall’inizio della vita, come più diffusamente specifica il Paragrafo 19 dell’Explanatory Report della Convenzione di Oviedo. In realtà, però, questa formula che sembra voler abbracciare anche la vita prenatale e, dunque, il feto e, ancor prima nello sviluppo della vita, l’embrione, richiede una più attenta lettura, che ne determina il riallineamento rispetto alla nozione di *everyone*. Ciò appare inevitabile considerato che la definizione dell’inizio della vita è uno dei temi bioetici più dibattuti, oggetto di un peculiare pluralismo a livello regionale, testimoniato anche, come avremo modo di vedere, dallo spiccato *self-restraint* della Corte di Strasburgo nella sua giurisprudenza. Tale questione, in pratica, è affidata alla determinazione statale anche con riferimento alla portata dell’espressione *human being*, come conferma anche un ampliamento della lettura del sistema di Oviedo al Protocollo Addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani.⁵⁹⁴ Il Protocollo considerato rimanda alla Convenzione di Oviedo riguardo alla definizione di *human being*, ma a tale proposito è chiarificatore rivolgerci alle riserve. I Paesi Bassi, infatti, hanno chiarito come la nozione di *human being* non includa la vita prenatale, e da ciò può evincersi come la portata dell’espressione sia stata affidata agli Stati Parte. Del resto, se così non fosse, sarebbe difficile riconciliare la nozione di *human being* non solo con la “geometria variabile”⁵⁹⁵ in materia di ricerca sugli embrioni che caratterizza il novero degli Stati Parte della Convenzione di Oviedo – si pensi, ad

⁵⁹¹ *Pretty v. the United Kingdom*, no. 2346/02, § 65, ECHR 2002-III; Elberte, para. 142, come vedremo, con riferimento alla corporalità. Si veda: ALBERS M., “Biotechnologies and Human Dignity”, in GRIMM D., KEMMERER A., MÖLLERS C., (Eds.), *Human Dignity in Context*, Baden-Baden, Hart Publishing - Nomos, 2018, pag. 25.

⁵⁹² ANDORNO R., “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, cit., pag. 137. KITS NIEUWENKAMP J., “The Convention on Human Rights and Biomedicine”, in DAHL RENTDORFF J., KEMP P. (Eds.), *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, vol. II, Report to the European Commission, Center for Ethics and Law, Copenhagen, and Institut Borja de Bioètica, Barcelona, Guissona (Catalonia), Barnola, 2000, pag. 330.

⁵⁹³ Explanatory Report, para. 18; *Vo v. France*, no. 53924/00, Judgment of 8 July 2004.

⁵⁹⁴ La cui denominazione, per esteso, è: Protocollo aggiuntivo alla Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e la dignità dell’essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina sul divieto di clonazione di esseri umani.

⁵⁹⁵ GARCÍA SAN JOSÉ D., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit., pagg. 99 ss.

esempio, alle posizioni agli antipodi di Spagna e Italia - ma anche col tenore del suo stesso articolo 18, dedicato proprio a tale questione, sul quale ci risoffermeremo anche in merito alla tecnica normativa adottata dalla Convenzione.

Inoltre, tale concezione di *everyone* e di *human being* appare coerente con quella di *everyone* adottata nel sistema CEDU, la quale ugualmente implica un riferimento alla dignità al fine di delucidarne la portata. In tal senso, appare imprescindibile evidenziare che la CEDU non contiene una nozione dignità, manca nel testo qualsiasi richiamo o riferimento. Bisogna, quindi, rivolgersi alla giurisprudenza della Corte di Strasburgo per avere maggiore chiarezza, data la centralità che la dignità riveste nelle sue pronunce. Al riguardo, sembra emblematico citare la statuizione della Corte EDU nel caso *Vo v. France*⁵⁹⁶ riguardo al nascituro, laddove essa ha affermato che “[t]he potentiality of that being and its capacity to become a person” [...] require protection in the name of human dignity [which is ensured in some cases under civil law at the domestic level] without making it a “person” with the “right to life” for the purposes of Article 2”.⁵⁹⁷ È significativo che, al riguardo si richiamino proprio la Convenzione di Oviedo e le delucidazioni date dal paragrafo 18 dell’Explanatory Report rispetto al concetto di *everyone*.

4.2.2. Le garanzie suggellate dalla Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina

Le considerazioni effettuate ci consentono di evidenziare due profili: innanzitutto, la concezione della dignità adottata dalla Convenzione di Oviedo, che permea di sé l’intero testo, assurgendo a “fattore X”, come sostenuto da alcuni Autori, della visione della ricerca biomedica abbracciata. Come evidenziato in dottrina, la concezione della dignità nella Convenzione può essere intesa su tre piani distinti: individuale, sociale e con riferimento alla specie.⁵⁹⁸ Una concezione che, quindi, abbraccia l’Uomo in quanto membro della famiglia umana e del genere umano, considerato in un’ottica trascendente l’individualità e l’attualità, mediante la protezione delle generazioni future. A nostro avviso, è qualificante, in tale senso, che la dignità e l’identità siano associate o quanto meno affiancate nel comune riferimento allo *human being*.

La dignità è fondante nella ricostruzione del quadro giuridico inerente al regime della persona, dei suoi materiali biologici e la sua relazione con la ricerca biomedica. Si tratta di una protezione che si fonda sull’autodeterminazione, che si concretizza nelle più rigorose tutele previste per la manifestazione del consenso informato prestato in rapporto alla ricerca biomedica, in un’ottica di preservazione che si esprime attraverso il divieto di trarre un lucro dal corpo umano e dalle sue parti e con l’affermazione del principio di finalità in rapporto all’utilizzo al quale queste ultime vengono destinate dal soggetto fonte. Come vedremo, vi è una corrispondenza delle garanzie rispetto alle Dichiarazioni

⁵⁹⁶ European Court of Human Rights (Grand Chamber), *Vo v France*, Judgment of 8 July 2004, Appl. No. 53924/00, Reports of Judgments and Decisions 2004-VIII, disponibile sul sito <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22fulltext%22:%5B%22vo%22%5D,%22documentcollectionid%22:%5B%22GRANDCHAMBER%22,%22CHAMBER%22%5D,%22itemid%22:%5B%22001-61887%22%5D%7D>,

⁵⁹⁷ *Ibid.*, § 84.

⁵⁹⁸ NAWROT O., “Biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)”, cit., pag. 12.

dell'UNESCO, benché vi siano comunque delle differenze che richiedono di essere evidenziate.

Un “diretto corollario”⁵⁹⁹ dell'affermazione della dignità umana e della sua protezione nel campo della ricerca è espresso dal primato dell'interesse e del bene dell'essere umano rispetto al solo interesse della scienza e della società contemplato nell'articolo 2 della Convenzione di Oviedo.

È da una lettura olistica del testo della Convenzione di Oviedo, del suo Explanatory Report e dei Lavori Preparatori che possiamo ricavare lo statuto assegnato al corpo e alle parti da esso separate, inquadrando in tal modo sul piano ontologico i materiali biologici umani e le garanzie agli stessi assicurate. Ciò che emerge, come ci accingiamo a saggiare più dettagliatamente, è che la Convenzione di Oviedo si fa portatrice di una visione improntata alla dimensione umana dei campioni biologici umani, che esprime la primaria garanzia sul piano dell'autodeterminazione informativa e del consenso informato su ambo i suoi versanti sostanziale e procedurale.

In primo luogo, tracciando un parallelo con le garanzie assicurate nell'ambito dell'UNESCO, la Convenzione di Oviedo offre delle garanzie ancora più elevate. Innanzitutto, perché il consenso informato viene affermato e suggellato come principio generale per ogni intervento biomedico: ciò costituisce già di per sé una novità importante, in quanto la regola del consenso quale presupposto fondante e abilitativo di un intervento in campo sanitario viene generalizzato per la prima volta nella sua portata al di là dell'alveo della sperimentazione.⁶⁰⁰ Peraltro, ciò avviene in uno strumento di indole *binding*. Ma non solo: le garanzie, come ci accingiamo a vedere, sono più intense rispetto a quanto previsto nel contesto dell'UNESCO.⁶⁰¹ Ai sensi dell'articolo 5 della Convenzione, il consenso libero, informato e sempre revocabile, deve essere prestato affinché ogni “intervento nel campo della salute” possa essere effettuato.⁶⁰² In tal senso, la nozione di “intervento” viene più diffusamente chiarita dall'Explanatory Report, il quale spiega come l'espressione sia riferita a “all medical acts, in particular interventions performed for the purpose of preventive care, diagnosis, treatment, rehabilitation or research”.⁶⁰³ Riguardo al contenuto dell'informazione che deve fornirsi all'interessato, essa dovrà concernere lo scopo e la natura dell'intervento, nonché i rischi che esso comporta e, inoltre, come chiarito dal paragrafo 36 dell'Explanatory Report, “this

⁵⁹⁹ ANDORNO R., “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, cit.

⁶⁰⁰ ANDORNO R., “Hacia un derecho intencional de la bioética: el ejemplo de la Convención Europea de Derechos Humanos y Biomedicina”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, n. 3, 2001, pag. 9, che evidenzia come “La enorme trascendencia de esta norma no ha sido aún suficientemente puesta de relieve en los comentarios de la Convención europea: es la primera vez que el principio de consentimiento informado es receptado como regla general en un documento jurídico internacional.”

⁶⁰¹ ANDORNO R., “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, cit. La natura del consenso informato quale diritto dotato di autonomia ontologica è ormai chiaramente affermata ne diritto internazionale STEFANIA NEGRI. Fra le molteplici affermazioni, appare interessante richiamare qui in particolare quella dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, la quale, nel suo Rapporto *Human stem cell research*, del 10 giugno 2003, Doc. 9816, al paragrafo 8, ha concluso che «from the standpoint of international law, the only accepted position is that no medical act may be performed without the patients' freely given and informed consent».

⁶⁰² Al riguardo, PICIOCCHI C., “La Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina: verso una bioetica europea?”, cit., pagg. 1308 ss., effettua un'interessante analisi sulla portata che l'espressione “intervento” può assumere negli ordinamenti nazionali in virtù delle legislazioni domestiche, e le complicazioni che possono derivare in tal senso.

⁶⁰³ Explanatory Report, para. 34.

information must be sufficiently clear and suitably worded for the person who is to undergo the intervention”. Coerentemente con il principio di accettabilità,⁶⁰⁴ il linguaggio utilizzato dovrà dunque essere adeguato al fine di assicurare la comprensione da parte dell’interessato e affinché questi possa soppesare la necessità o l’utilità dell’obiettivo e dei metodi dell’intervento rispetto ai rischi e al disagio e alla sofferenza che verranno causati.

Si tratta di garanzie minime, che gli Stati potranno – auspicabilmente – incrementare.⁶⁰⁵ L’articolo 6 della Convenzione di Oviedo specifica la tutela da assicurarsi alle persone che non hanno la capacità di dare il proprio consenso,⁶⁰⁶ nello specifico la previsione fa riferimento ai minori e alle persone di maggiore età la cui condizione di incapacità sussista “a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile”.⁶⁰⁷ Similmente a quanto previsto nell’alveo dell’UNESCO, l’intervento potrà compiersi solo a beneficio della persona interessata ed è richiesta l’autorizzazione di un rappresentante, di un’autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge, dovendosi garantire l’ascolto del minore secondo la capacità di esprimersi posseduta sua età e assicurandosi che la persona di maggiore età sia associata “nei limiti del possibile” alla procedura di autorizzazione. Anche nei confronti del soggetto deputato a dare l’autorizzazione all’intervento dovranno essere assolti i medesimi doveri informativi contemplati dall’articolo 5, che viene espressamente richiamato in tal senso; l’autorizzazione, inoltre, è sempre revocabile.

Dopo aver sancito le regole generali del consenso nel Capitolo II, la Convenzione detta le più specifiche e pervasive garanzie per la prestazione del consenso nel campo della ricerca sulle persone agli articoli 16 e 17. Si tratta di un campo quindi diverso dal fulcro della nostra riflessione, in quanto concerne il corpo nella sua dimensione intatta e, dunque, pone primariamente esigenze di protezione della corporalità integra e dell’autodeterminazione in rapporto alla integrità fisica, ma appare comunque importante richiamare i tratti salienti della tutela accordata in tale contesto. Una prima forma di protezione consiste nel subordinare il ricorso alla ricerca sugli esseri umani all’assenza di alternative di “efficacia paragonabile”, ad esempio, si è fatto riferimento alla sperimentazione sugli animali.⁶⁰⁸ Ad ogni modo, anche in tal senso, si stanno ricercando soluzioni diverse come la ricostruzione degli organi in laboratorio e l’uso dei computer o, ancora, il ricorso al metodo *in vitro*, impiegando cellule isolate, o al computer, in silicio; la prima di queste tecniche, peraltro, ci interessa in modo immediato, ed è

⁶⁰⁴ SÁNCHEZ PATRÓN J. M., “Los límites de la investigación biomédica en el ordenamiento jurídico internacional y europeo”, *Ius et Scientia*, Vol.2, n. 1, 2016, pagg. 35-58, 46.

⁶⁰⁵ ANDORNO R., “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, cit.

⁶⁰⁶ Appare, inoltre, interessante sottolineare che la Convenzione di Oviedo, all’articolo 8, contempla altresì l’ipotesi dell’impossibilità di esprimere il consenso nelle situazioni di emergenza, nelle quali la Convenzione ammette che si proceda *immediatamente* all’intervento medico che si renda necessario a beneficio della salute del soggetto interessato. All’articolo 9, invece, si richiede che si prendano in considerazione i desideri precedentemente espressi dall’interessato in rapporto ad un dato intervento medico, qualora non sia in grado di manifestare la propria volontà contestualmente. Tuttavia, come evidenziato dall’Explanatory Report al paragrafo 63, laddove però tali auspici siano stati espressi da lungo tempo, il sanitario dovrà saggiarli a applicarli tenuto conto del progresso scientifico che sia intervento nel frattempo. In tal senso, quindi, i desideri precedentemente espressi dall’interessato non saranno vincolanti in modo imprescindibile.

⁶⁰⁷ Articolo 6 Convenzione di Oviedo.

⁶⁰⁸ ANDORNO R., “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, cit.

inquadabile nell'ambito della riflessione a cui ci dedichiamo. In ogni caso, quando non si possa ricorrere ad alternative, l'Explanatory Report specifica anche che dovrà optarsi per il metodo meno invasivo per la persona.⁶⁰⁹ L'articolo 16(ii) della Convenzione suggella il principio di proporzionalità, richiedendo che i rischi che la persona può correre non siano *sproporzionati* in rapporto con i benefici potenziali della ricerca. Fra i rischi considerati non sono inclusi solo quelli fisici e psicologici, ma altresì quelli economici e sociali.⁶¹⁰ È stato evidenziato in dottrina⁶¹¹ che il canone della proporzionalità accolto dalla Convenzione di Oviedo risulta più permissivo rispetto al più rigoroso standard richiesto dalla Dichiarazione di Helsinki, la quale, invece, richiede che “los “beneficios previsibles” de la investigación proyectada deben ser mayores que los “riesgos calculados”, laddove il “rischio calcolato” è intenso come quello derivante dalla ricerca in sé.⁶¹² Un'ulteriore garanzia è rappresentata dalla previsione di cui all'articolo 16(iii) che la ricerca sia approvata da un organo competente a seguito del vaglio della sua pertinenza scientifica, mediante la valutazione, in particolare, dell'importanza del suo obiettivo e mediante l'esame multidisciplinare della sua accettabilità sul piano etico.⁶¹³ Un rafforzamento delle garanzie si presenta sul piano formale, dovendo il consenso essere manifestato per iscritto e richiedendosi che esso sia specifico, trattandosi, dunque, di un *narrow consent* così come nel sistema dell'UNESCO. Infine, a completamento del contenuto dell'informazione che deve essere comunicata all'interessato, devono ricomprendersi anche i diritti e le garanzie previste dalla legge a tutela della persona che partecipa alla ricerca. L'articolo 17 arricchisce tale quadro di protezione per le persone che non hanno la capacità di consentire ad una ricerca con una serie di condizioni che devono essere soddisfatte cumulativamente a quanto previsto dall'articolo 16. In primo luogo, la ricerca potrà effettuarsi con persone che non hanno la capacità di consentire solo qualora ciò comporti un beneficio reale per la loro salute e, inoltre, solo qualora la ricerca non possa effettuarsi con efficacia paragonabile con persone capaci di consentire. Inoltre, l'autorizzazione dell'organo competente che abbia espresso a propria valutazione secondo l'articolo 16(iii) dovrà essere data per iscritto e, infine, la persona non deve aver espresso la propria opposizione. A titolo eccezionale, l'articolo 17(2) prevede la possibilità di effettuare la ricerca anche laddove essa non comporti un beneficio diretto per il partecipante ma lo procuri indirettamente allo stesso o ad altri soggetti che si trovino in una condizione assimilabile, ad esempio a coloro che siano affetti dalla medesima patologia o si trovino nella stessa fascia d'età, in quanto “contribuisce un miglioramento significativo della conoscenza scientifica dello stato della persona, della sua malattia o del suo disturbo, all'ottenimento, a termine, di risultati” che giovinno al predetto novero di soggetti. Si tratta, in questo caso, di un temperamento del rigore delle garanzie connesso ad un'ottica solidaristica, che non si pone in distonia col dettato dell'articolo 2 e il primato della persona, naturalmente sempre assicurando che il rischio e la costrizione comportati per la persona dalla ricerca siano minimi.⁶¹⁴

Le garanzie in materia di consenso informato suggellate nella Convenzione di Oviedo sono state riaffermate nel Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica. Tale

⁶⁰⁹ Explanatory Report, para. 90.

⁶¹⁰ SÁNCHEZ PATRÓN J. M., “Los límites de la investigación biomédica en el ordenamiento jurídico internacional y europeo”, cit., pag. 42.

⁶¹¹ Ibid., pagg. 41 ss.

⁶¹² Ibid.

⁶¹³ Articolo 16(iii) della Convenzione di Oviedo.

⁶¹⁴ Il minimo grado di rischio e costrizione è specificato dall'articolo 17(2)(ii) della Convenzione di Oviedo.

strumento si indirizza alla ricerca condotta sulle persone, includendovi i feti e gli embrioni *in vivo*,⁶¹⁵ ma prevede un'ipotesi che ci interessa da vicino: si tratta del prelievo di materiali biologici ai fini della destinazione ad uno specifico progetto di ricerca e il loro uso in tale ambito.⁶¹⁶ In quest'ipotesi specifica, si possono, dunque, rinvenire garanzie del consenso di indole vincolante, che di per sé costituisce un elemento di protezione importante, soprattutto nell'ottica di una costruzione della tutela da accordarsi ai donatori. Inoltre, l'articolo 25, mutuando ancora una volta le più generiche garanzie previste dall'articolo 10 della Convenzione di Oviedo, sancisce che le informazioni "di natura personale" che siano raccolte dovranno essere tutelate secondo le regole previste in materia di vita privata. Si ritiene che i dati genetici rientrino in tale definizione, alla luce dell'interpretazione consolidata a livello internazionale richiamata in precedenza. Ad ogni modo, senza sminuire la rilevanza di tali disposizioni, manca nel testo una più mirata ed articolata disciplina dei materiali biologici, che andava oltre l'obiettivo del COE e del Protocollo Addizionale alla Ricerca Biomedica. Si pensi, ad esempio, alle questioni più specifiche connesse all'identificabilità o alla circolazione dei dati e dei materiali biologici.⁶¹⁷

Nemmeno il corpo frammentato è privo di garanzie nella Convenzione di Oviedo, nella quale trovano protezione sia la dimensione informativa che la dimensione umana dei materiali biologici, ma con alcune precisazioni.

Sul piano informativo, l'articolo 10 della Convenzione tutela la vita privata e il diritto all'informazione con riferimento alle informazioni inerenti alla salute di una persona, costituendo una "riaffermazione"⁶¹⁸ dell'articolo 8 della CEDU⁶¹⁹ nonché della Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale o Convenzione n. 108 del Consiglio d'Europa.⁶²⁰ Quest'ultima sancisce alcuni principi volti a scandire il trattamento dei dati personali, nello specifico i principi di correttezza liceità e finalità del trattamento e il principio di qualità dei dati. In particolare, l'articolo 6 della Convenzione n. 108 include i dati inerenti alla salute fra le "Categorie speciali di dati", ossia i dati sensibili, affermando che essi non possono essere elaborati automaticamente, a meno che il diritto interno, di indole amministrativa oltre che legislativa,⁶²¹ preveda della "garanzie appropriate". Il paragrafo 45 dell'Explanatory Report chiarisce che per dati inerenti alla salute si intende "[the] information concerning the past, present and future, physical or mental health of an individual". Benché difetti un

⁶¹⁵ In tal senso, la previsione contenuta nell'articolo 2(2) del Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica deve leggersi congiuntamente con l'articolo 18 della Convenzione di Oviedo, che si dedica, invece, agli embrioni *in vitro*, come chiarito anche dal para. 19 dell'Explanatory Report del Protocollo considerato. Ancor più, si chiarisce che l'inclusione dei feti e degli embrioni in vivo è da comprendersi si comprende anche alla luce dell'esigenza di proteggere la donna in stato di gravidanza partecipante alla ricerca, dato l'impatto che ciò può comportare sull'embrione e sul feto.

⁶¹⁶ Ancora una volta, è il para. 19 dell'Explanatory Report del Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica a chiarire come fosse sentita l'esigenza di dedicare uno specifico strumento alla ricerca sui campioni biologici umani e ai dati personali, alle relative collezioni e alla disciplina delle biobanche.

⁶¹⁷ Come vedremo nel prossimo sottoparagrafo, il COE non ha però ignorato tali esigenze e ha mirato ad offrire loro una risposta attraverso la Raccomandazione Rec(2006) 4, adottata solo un anno dopo il Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica.

⁶¹⁸ Si veda al riguardo il para. 63 dell'Explanatory Report della Convenzione di Oviedo.

⁶¹⁹ ANDORNO R., "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", cit., pag. 136.

⁶²⁰ Council of Europe, Convention for the Protection of Individuals with Regard to the Automatic Processing of Individual Data, 28 January 1981, ETS 108.

⁶²¹ Explanatory Report della Convenzione n. 108, para. 46.

esplicito riferimento ai dati genetici, si ritiene che essi possano ricomprendersi nell'alveo applicativo previsione i dati genetici, in linea con la consolidata interpretazione che ha compiuto tale assimilazione prima che fosse supportata da un'espressa indicazione normativa.⁶²² Una delle garanzie assicurate e che appare opportuno evidenziare nel presente contesto consiste nel diritto di ottenere informazioni in merito a quali dei suoi dati sono conservati ed eventualmente chiederne la rettifica se inesatti.⁶²³

La protezione assicurata alla vita privata e alla riservatezza può congiungersi con il principio fondamentale⁶²⁴ del divieto di discriminazione in base al patrimonio genetico di una persona suggellato all'articolo 11 della Convenzione di Oviedo. Tale previsione, secondo la relazione di specialità che connota i sistemi delle due Convenzioni, può costituire un interessante supporto interpretativo alla CEDU per l'affermazione del divieto di discriminazione su base genetica, anche grazie alla sua autonomia applicativa, laddove, come precisato sopra, l'articolo 14 della CEDU si ricollega alla violazione di uno degli altri diritti da essa contemplati. Coerentemente, la Convenzione di Oviedo ha circoscritto l'effettività dei test genetici a scopo medico, al fine di evitarne un uso distorto, capace di esiti discriminatori, come nei casi citati più volte del contesto lavorativo o assicurativo.

Il Capitolo VII della Convenzione di Oviedo è intitolato "Divieto del profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano" ed è costituito dagli articoli 21 e 22, dedicati rispettivamente ai due profili che il titolo pone in luce. Tale Sezione è determinante per la ricostruzione dello statuto delle parti separate dal corpo nel quadro della Convenzione, alla quale contribuiscono l'Explanatory Report e i Lavori Preparatori. La dignità umana è l'elemento fondante dell'approccio della Convenzione di Oviedo al corpo intatto e frammentato, e lo scandisce, rispetto alle "parti separate", secondo la dimensione umana, alla quale si accompagna la tutela della dimensione informativa, nell'intento di preservare la riservatezza così come l'autodeterminazione dei soggetti fonte.

In tale ottica, dalla tutela della dignità umana discende innanzitutto il divieto di fare del corpo e delle sue parti separate "in quanto tali" una fonte di profitto, così come sancito dall'articolo 21 della Convenzione di Oviedo; si tratta di un'espressione del principio di gratuità che conosce una specificazione contenutistica, ma non di una novità nel quadro del COE. Si pensi alla Raccomandazione R(90) 3 del Comitato dei Ministri sulla ricerca sugli esseri umani, il cui Principio 13 già affermava che i potenziali partecipanti a una ricerca "should not be offered any inducement with compromises free consent", né dovrebbero conseguire alcun "beneficio patrimoniale".⁶²⁵ Dalla lettura dei Lavori Preparatori⁶²⁶ emergono gli sforzi compiuti per pervenire a una concezione condivisa delle "parti separate dal corpo" ai sensi della Convenzione di Oviedo, una riflessione compiuta in stretta connessione con le implicazioni di carattere economico e l'attitudine lesiva della commerciabilità rispetto alla dignità umana. Il testo della disposizione è piuttosto succinto al riguardo,⁶²⁷ non fornendo ulteriori indicazioni in merito a come

⁶²² Si veda, emblematicamente, l'articolo 9 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.

⁶²³ Si veda l'articolo 8 della Convenzione n. 108.

⁶²⁴ Come puntualizza il paragrafo 75 dell'Explanatory Report.

⁶²⁵ SÁNCHEZ PATRÓN J. M., "Los límites de la investigación biomédica en el ordenamiento jurídico internacional y europeo", cit., pag. 54.

⁶²⁶ Scrivi pagina e coordinate.

⁶²⁷ In particolare, l'articolo 21 della Convenzione di Oviedo recita: "Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto".

l'espressione "parti del corpo" debba essere intesa. Per iniziare a circoscrivere il campo applicativo del divieto, può riflettersi sui materiali biologici che plausibilmente debbano escludersi dal suo alveo, in favore della commerciabilità. In quest'ottica, si riscontra una convergenza di vedute in merito alle parti separate qualificabili come scarti, come le unghie e i capelli, espressamente portate ad esempio sia dall'Explanatory Report⁶²⁸ e dai Lavori Preparatori. In tal senso, uno dei criteri che sono stati considerati ai fini della loro individuazione è che esse siano "naturalmente" separate dal corpo. Si è ritenuto che gli "scarti" esulino dal divieto sancito dall'articolo 21 in quanto la loro vendita, peraltro, generalmente ammessa e praticata negli ordinamenti nazionali, non costituisce un *vulnus* alla dignità umana.

Più complessa è, per converso, l'individuazione delle "parti separate" soggette al divieto di lucro. Al riguardo, soccorre nuovamente l'Explanatory Report,⁶²⁹ laddove esplicitamente include nell'alveo applicativo della disposizione gli organi e i tessuti umani, compreso il sangue,⁶³⁰ mentre nulla dice sui geni umani,⁶³¹ riguardo ai quali il dibattito è rimasto aperto nei Lavori Preparatori.⁶³² Gli organi e i tessuti soggiacciono, quindi, al divieto di lucro con riferimento alle somme che vengano corrisposte a titolo di retribuzione sia ai donatori che a soggetti terzi, siano persone fisiche o giuridiche, come ad esempio gli ospedali, ma è comunque ammissibile che i soggetti fonte percepiscano una somma a fini remunerativi di determinati "technical acts", quali il campionamento, il controllo, la pasteurizzazione, il frazionamento, la purificazione, lo stoccaggio, la coltura e il trasporto. In questi casi, infatti, viene effettuata un'attività che si presenta ultronea rispetto alla parte separata in sé, e che giustifica l'intento remunerativo; parimenti, tale logica giustifica la remunerabilità dei dispositivi medici realizzati mediante un processo di fabbricazione o produzione. L'intento sotteso, infatti era assicurare la protezione rispetto ai rischi di traffico degli organi e alla mercificazione della persona, inducendo i soggetti più economicamente vulnerabili a disporre del proprio corpo e, per quanto ci concerne più da vicino, delle sue parti separate, per trarne un ricavo. Ciò chiarisce anche perché, per converso, i rimborsi per le spese sostenute e per il mancato guadagno siano ammissibili.⁶³³ Si tratta di una prospettiva che, come vedremo, si riscontra anche nella Direttiva 2004/23/CE, la quale prevede che i donatori percepiscano tali rimborsi.⁶³⁴

⁶²⁸ Explanatory Report, para. 133.

⁶²⁹ Explanatory Report, para. 132.

⁶³⁰ Al riguardo è interessante richiamare il dibattito registrato dai Lavori Preparatori, date le differenze che sovente si riscontrano nell'approccio degli Stati rispetto al sangue e ai relativi profili economici. Per questo motivo, nei Lavori Preparatori si era suggerita l'ammissibilità delle riserve al riguardo. Si veda, a tale proposito, la pagina 97.

⁶³¹ I geni umani costituiscono un'ipotesi particolarmente interessante: nel silenzio dell'Explanatory Report, un riferimento può ricercarsi nei Lavori Preparatori, che hanno considerato la loro possibile riconducibilità alla nozione di "parti separate" ai sensi dell'articolo 21 della Convenzione di Oviedo. In seno al CDBI era stato ritenuto, da un lato, che per parti del corpo debbano intendersi delle "parti fisiche" e non la "loro rappresentazione". Appare condivisibile la diversa prospettiva avanzata, secondo la quale il genoma umano più ampliamento inteso dovrebbe considerarsi come una parte separata dal corpo; escludere i geni dal campo applicativo del divieto di profitto posto dall'articolo 21 sembrerebbe, infatti, incoerente con la sottesa ratio di presidiare la dignità umana da qualsivoglia mercificazione della persona. Ciò apparirebbe ancor più plausibile alla luce dell'eccezione degli scarti, specialmente se si adotta, per individuarli, il criterio della naturale separabilità dal corpo intatto.

⁶³² Al riguardo, si vedano le pagg. 97 e 98 dei Lavori Preparatori.

⁶³³ Explanatory Report, para. 132.

⁶³⁴ ARROYO AMAYUELAS E., "Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo. Un análisis desde el derecho civil", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pag. 153; TALLACCHINI M.C., "Cellule e tessuti come terapie

Questa lettura è stata, inoltre, ulteriormente avallata dalla “Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors”,⁶³⁵ adottata nell’alveo del COE nel 2018. Il processo aveva avuto inizio due anni prima, con l’istituzione dell’*Ad Hoc Working Group on The prohibition of financial gain with the task*, con il susseguente coinvolgimento del Comitato sulla Bioetica, il Comitato sul Trapianto degli Organi e il Comitato Europeo sulle Trasfusioni di Sangue. Nell’ambito del COE, si era infatti sentita l’esigenza di offrire una guida interpretativa del divieto di lucro suggellato dall’articolo 21 della Convenzione di Oviedo, perseguendo un duplice obiettivo: da un lato, preservare i donatori dalle pratiche della mercificazione, includendo anche la donazione di organi *post mortem* in tutela della persona e della sua dignità. Dall’altro lato, l’ulteriore proposito consiste nell’assicurare la qualità e la sicurezza dei materiali biologici donati, offrendo così una “cornice comune” per l’interpretazione del principio del divieto di ricavare un lucro dal corpo intatto o frammentato.⁶³⁶ Il documento utilizza una distinzione terminologica a seconda che vi sia un esborso o una perdita economica per il donatore impiegando rispettivamente i termini “reimbursement” e “compensation”, e chiarisce che la corresponsione di una somma di denaro può essere riconosciuta a titolo di rimborso delle spese effettuate e a titolo di compensazione per colmare i mancati guadagni, in linea con il principio di neutralità del donatore. Sono ricomprese in tale concezione, ad esempio, le somme che siano state spese per la rimozione dei campioni e per i relativi controlli medici o il ricovero,⁶³⁷ mentre risulta più complessa la determinazione dell’eventuale rimborso rispetto alle spese che siano state sostenute per le visite di *follow-up*.⁶³⁸ Naturalmente, le spese asseritamente affrontate dovranno essere supportate da un adeguato riscontro, come ad esempio le ricevute rilasciate al riguardo o i biglietti aerei o del trasporto utilizzato in caso di spostamento.⁶³⁹ Diversamente, si specifica che l’attribuzione di bonus in ragione della donazione effettuata non è ammissibile, in quanto suscettibile di influire sul processo decisionale e di autodeterminazione del donante ai fini della prestazione del consenso. Inoltre, la “Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors” prevede che sia risarcito l’*undue damage*, il danno ingiusto, in linea con quanto chiarito anche dall’articolo 24 della Convenzione di Oviedo.

Come anticipato sopra e come chiarito anche dal documento che consideriamo, vi sono però delle operazioni per le quali è ammesso il pagamento di una remunerazione. Si tratta,

avanzate: una biopolitica europea”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pagg. 1063-1085.

⁶³⁵ Council of Europe, *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors*, 2018. Disponibile al presente link: <https://rm.coe.int/guidedefinancial-gain/16807bfc9a>.

⁶³⁶ In questo senso, la *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors* chiarisce di voler offrire la “guidance on how to interpret the principle of the prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors in order to define a common framework for its interpretation”.

⁶³⁷ Si veda, nello specifico, anche l’Explanatory Report, para. 132.

⁶³⁸ PETRINI C., “The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future”, *Annali dell’Istituto Superiore della Sanità*, Vol. 54, No. 3, 2018, pagg. 171-173, 172.

⁶³⁹ Una logica che il summenzionato Principio 13 della Raccomandazione R(90)3 del Comitato dei Ministri sulla ricerca sugli esseri umani aveva già affermato, statuendo che “expenses and any financial loss may be refunded and in appropriate cases a modest allowance may be given for any inconvenience inherent in the medical research.”.

in particolare, delle succitate attività che implicano un *manufacturing* per la realizzazione di un medical product o un medical device, o che consistono nel campionamento, nel controllo, nella pasteurizzazione, nel frazionamento, nella purificazione, nello stoccaggio, nella coltura e nel trasporto, menzionate nell'Explanatory Report,⁶⁴⁰ che possono dare adito a una *reasonable remuneration*.⁶⁴¹ Una logica che, nel sistema di Oviedo, è riconfermata anche nell'Explanatory Report del Protocollo Addizionale relativo al trapianto degli organi e di tessuti di origine umana,⁶⁴² che riafferma il principio del divieto di profitto in tale ambito all'articolo 21.

La brevettabilità, invece, nonostante le sue implicazioni patrimoniali, è stata esplicitamente esclusa dall'alveo applicativo dell'articolo 21, in ragione della sua complessità, che rende necessaria una specifica regolamentazione.⁶⁴³ Appare comunque interessante richiamare come l'Assemblea Parlamentare, nella Raccomandazione 1240 (1994) sulla Protezione e la brevettabilità dei materiali di origine umana, proprio al suo paragrafo 1, avesse sottolineato l'invulnerabilità e l'inalienabilità del corpo umano, in virtù della sua relazione con la persona, portatrice di diritti.⁶⁴⁴

Nell'ottica di presidiare l'autodeterminazione della persona, l'articolo 22 della Convenzione di Oviedo riafferma il principio di finalità in rapporto alla destinazione delle parti separate dal corpo, che potranno essere utilizzate solo per i fini che siano stati approvati attraverso il consenso informato manifestato e secondo le relative procedure. La *ratio* sottesa è la protezione del soggetto fonte rispetto al *vulnus* che potrebbe conseguire in relazione al potenziale informativo dei materiali biologici prelevati dal suo corpo, qualora utilizzati per scopi ultronei rispetto a quelli accettati. L'Explanatory Report, nel chiarire ulteriormente la portata della previsione, precisa però che, nel caso in cui non si possa ricontattare il donatore, è possibile un uso delle parti separate differente rispetto a quello per cui è stato manifestato il consenso laddove, rispettate le necessarie garanzie informative da prestarsi, il soggetto fonte o il suo rappresentante non abbiano espresso la loro opposizione in merito a determinati impieghi.⁶⁴⁵ Si cerca, così, di non frustrare la tutela della persona e, al contempo, di temperarla con le esigenze della ricerca che "si alimenta" con i materiali biologici. Da questo punto di vista, quindi, la Convenzione di Oviedo ha apportato una protezione alla dimensione informativa dei materiali biologici, seppure, similmente a quanto osservato anche con riferimento al Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica, appaia essere una tutela circoscritta. Una plausibile spiegazione della mancanza di un più approfondito e mirato quadro, ad esempio assimilabile alla DIDGU dell'UNESCO, può ricercarsi nel fatto che il COE

⁶⁴⁰ Explanatory Report, para. 132.

⁶⁴¹ Explanatory Report, para. 132. Si veda PETRINI C., "The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future", cit., pag. 172.

⁶⁴² Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, para.

⁶⁴³ In tal senso, si vedano le pagg. 97 ss. dei Lavori Preparatori, i quali evidenziano che la materia necessita di una trattazione specifica in virtù della sua complessità. Appare significativo ricordare che il para. 134 dell'Explanatory Report fa riferimento alla cornice dell'Unione Europea, nella quale, al tempo, andava maturando la Direttiva 98/44/CE, e richiama come anche nel testo provvisorio di tale strumento si affermasse il principio secondo il quale il corpo e i suoi elementi "in their natural state" non si considerano come invenzioni brevettabili.

⁶⁴⁴ Al riguardo, la Raccomandazione 1240 (1994) afferma al para. 2 che "human beings are subjects - not objects - of law, that the human body is inviolable and inalienable by virtue of its relationship to a person endowed with rights, and that limits must therefore be set to how it is used".

⁶⁴⁵ Explanatory Report, para. 137.

avesse già dedicato alla protezione dei dati la Convenzione n. 108, come sembrerebbe emergere anche dai Lavori Preparatori, che spesso richiamano tale strumento.⁶⁴⁶

Similmente al quadro dell'UNESCO, anche nel COE si è sentita l'esigenza di assicurare che la ricerca scientifica si sviluppi nel rispetto della persona, assicurando la tutela della sua integrità e preservando le generazioni future. Ciò ci consente di saggiare i margini di destinazione che i materiali biologici umani donati possono conoscere.

Neppure la Convenzione di Oviedo ha esplicitamente suggellato il principio di precauzione ma, analogamente al sistema dell'UNESCO, si è mirato a proteggere il genoma umano e l'identità genetica. Il dibattito aveva trovato una convergenza verso la ammissibilità della terapia genica somatica con fini diagnostici, preventivi o terapeutici e non migliorativi, che ha trovato accoglimento nell'articolo 13.

Diversamente, più complesso è stato trovare un punto di incontro sulla delicata questione delle alterazioni della linea germinale umana, essendo state sostenute entrambe le visioni in favore e contro l'accettabilità di tale pratica nella Convenzione di Oviedo. Come si può osservare nei Lavori Preparatori, vi era, infatti, chi si schierava a sostegno dell'accoglimento delle alterazioni della linea germinale umana in virtù della loro attitudine a precludere l'insorgenza di gravi patologie genetiche, enfatizzando quanto la ricerca apparisse promettente al riguardo. Al contempo, tale posizione manteneva anche un approccio cauto, specificando che le necessarie garanzie dovevano essere adottate dato che ancora permanevano dei margini di imprevedibilità; si era osservato anche che la terapia genica a livello germinale potesse ritenersi ammissibile come rimedio eccezionale, solo laddove nessun altro approccio terapeutico fosse "concepibile", per alleviare la sofferenza umana, secondo i canoni della "reliability" e della "safety".⁶⁴⁷ A tale prospettiva si contrapponeva la visione che suggeriva un approccio più prudente, che poneva invece in rilievo i rischi della manipolazione genetica, dati i margini di incertezza che tale pratica presentava e alla luce della sua suscettibilità di riverberarsi sulle generazioni future, con argomentazioni che facevano eco, anche se non esplicitamente, ad un diritto della discendenza ad un *open future*. Peraltro, all'epoca, non vi era ancora la consapevolezza del potenziale che avrebbe espresso la tecnica del CRISPR, scoperta nel 1987 da Yoshizumi Hishino.⁶⁴⁸

Il testo finale dell'articolo 13 ha accolto la seconda delle due visioni, laddove ha previsto che "un intervento che ha come obiettivo modificare il genoma umano" è ammissibile "solamente se non ha come scopo di introdurre una modifica nel genoma dei discendenti". Al contempo, l'Explanatory Report chiarisce che possono essere effettuate delle

⁶⁴⁶ Al riguardo, si vedano soprattutto le pagg. 50 ss.

⁶⁴⁷ Appare significativo citare qui una delle formulazioni della previsione che erano state proposte: "An intervention on the human genome shall only be undertaken for therapeutic purposes. No interference with the germ cell line shall be permitted for the purpose of perfecting human existence (rendering human beings more intelligent, musical, athletic, etc.). An intervention on the germ cell line may nevertheless be permitted in exceptional cases (where there is no conceivable alternative) in order to correct recognised abnormalities provided that it is carried out for the purpose of ending or alleviating severe human suffering and that strict standards of reliability and safety are observed". Si vedano i Lavori Preparatori alle pagg. 63 ss.

⁶⁴⁸ Si pensi, ad esempio, che al momento si sta studiando la tecnica del CRISPR-Cas3, che consentirebbe di "esaminare l'intero genoma umano e di rilevare anche il DNA non codificante". Si veda, al riguardo, per le notizie più recenti: <https://www.wired.it/scienza/biotech/2019/04/16/crispr-cas3-piu-efficiente/> e <https://www.sciencedaily.com/releases/2019/04/190411172519.htm>. Per un approfondimento sulla tecnica del CRISPR-Cas 3, si veda <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6024849/pdf/viruses-10-00335.pdf>.

modifiche nei gameti solo ai fini delle sperimentazioni *in vitro* ma non per propositi riproduttivi.⁶⁴⁹ Da questo punto di vista, vi è, quindi, un margine di rilevanza in rapporto all'impiego dei campioni biologici umani che siano donati alla ricerca laddove, peraltro, una prospettiva più permissiva emerge dall'articolo 14 della Convenzione di Oviedo anche in un'ottica riproduttiva, essendo ammessi gli interventi modificativi del sesso del nascituro qualora finalizzati ad "evitare una malattia ereditaria legata al sesso". I margini della ricerca appaiono, quindi, corrispondere a quelli tracciati anche nel sistema dell'UNESCO, benché con l'importante mancanza di riferimento alla clonazione nella Convenzione di Oviedo, probabilmente perché al tempo, come anticipato, ancora non era giunta la notizia della clonazione della pecora Dolly, che aveva costituito un importante incentivo per l'inclusione del divieto nella DUGUDU in relazione ai fini riproduttivi. Ad ogni modo, il COE aveva avvertito l'esigenza di dare un'apposita risposta normativa, esplicitata anche nell'Opinione 198 (1996) prima menzionata e nell'Opinione 202 (1997) sulla bozza del Protocollo Addizionale alla Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina sul divieto di clonazione degli esseri umani, che ha poi condotto al succitato Protocollo Addizionale sul divieto di clonazione degli esseri umani con il suo *blanket ban*. Ad ogni modo, appare interessante sottolineare che lo stesso COE, nella pagina dedicata al Protocollo Addizionale considerato, ha chiarito che tale strumento non si applica alla clonazione di cellule e tessuti a fini di ricerca e a fini medici, poiché possono dimostrarsi "pregevoli strumenti".⁶⁵⁰ Tale affermazione attenua il rigore del divieto, attribuendo delle possibilità interessanti alla ricerca che i materiali biologici umani donati possono contribuire ad "alimentare"; pur tuttavia, sembrerebbero rimanere preclusi gli orizzonti della clonazione terapeutica, potendosi postulare maggiori possibilità per la ricerca facendo appello all'interpretazione più flessibile dell'espressione "human being" su cui ci siamo soffermati sopra, che dovrebbe quindi declinarsi secondo l'ottica nazionale. Ciò consentirebbe non solo la ricerca sugli embrioni, riconciliando così la portata del divieto contenuto nel Protocollo Addizionale sul divieto di clonare gli esseri umani, ma conferirebbe anche il margine necessario per ammettere la clonazione terapeutica, peraltro già praticata con successo.⁶⁵¹

Tipologie di ricerca biomedica avanzate come la terapia genica, e forme di medicina personalizzata come la farmacogenomica o farmacogenetica e la medicina rigenerativa appaiono, quindi, ammissibili secondo la Convenzione di Oviedo, con l'auspicio che i ricercatori possano disporre di un adeguato apporto di materiali biologici umani per poter sviluppare queste promettenti pratiche. La questione che dovremmo porci è se si possano, inoltre, configurare peculiari diritti in termini di fruibilità dei risultati che la ricerca offra, a vantaggio dei donatori o se, in un'ottica più ampia, siano postulabili dei diritti di accedere ai benefici del progresso scientifico a favore della collettività nel sistema di Oviedo.

Diversamente da quanto contemplato nell'alveo dell'UNESCO, la Convenzione di Oviedo non fa riferimento ad un regime di *benefit sharing*, nell'ottica di assicurare

⁶⁴⁹ Explanatory Report, para. 91. Per completezza, si veda anche il para. 92 laddove fa riferimento alle ripercussioni di alcune terapie, come la radioterapia, sulla linea germinale umana.

⁶⁵⁰ Si veda al riguardo la pagina del COE dedicata al Protocollo Addizionale su divieto di clonazione degli esseri umani, disponibile al presente link: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/168>.

⁶⁵¹ Si richiama qui nuovamente il caso del giovane paziente che, nel 2013, in Oregon, venne sottoposto con successo al trattamento con cellule staminali ricavate da un embrione creato attraverso il trasferimento nucleare.

un'accessibilità dei risultati conseguiti dalla ricerca e dal progresso scientifico. Ciò che la Convenzione contempla è, piuttosto, l'equo accesso alle cure sanitarie. Da questo punto di vista, si tratta di una disposizione che non prevede uno specifico diritto individuale, quanto piuttosto impegna gli Stati ad assicurare l'equo accesso, in un'ottica di "assenza di ingiustificate discriminazioni",⁶⁵² piuttosto che secondo un'equità intesa in senso assoluto. In particolare, lo standard che si pone è "a satisfactory degree of care".⁶⁵³ L'articolo 3 della Convenzione di Oviedo si connota per il realismo. Più specificamente, l'impegno che gli Stati sono chiamati ad assolvere consiste nell'adozione delle "misure appropriate in vista di assicurare, ciascun[o] nella propria sfera di giurisdizione, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata". Appare opportuno evidenziare il riferimento alla "qualità appropriata" e ci si potrebbe domandare se la sua portata includa anche i più avanzati trattamenti che la ricerca biomedica metta a disposizione. Ad esempio, può richiamarsi il *noyau dur* del diritto alla salute e all'accesso alle cure sanitarie affermatosi nel diritto internazionale e supportato da una solida *opinio iuris*,⁶⁵⁴ per cui gli Stati sono chiamati a garantire gli *highest attainable standards of health*.⁶⁵⁵ In realtà, il tenore dell'articolo 3 della Convenzione di Oviedo sembra più spiccatamente accostabile al *progressive development* contemplato dal Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali delle Nazioni Unite. Infatti, nella disposizione si fa esplicito riferimento alle "risorse disponibili", pur "tenuto conto dei bisogni della salute". In tal senso, soccorre il paragrafo 24 dell'Explanatory Report, laddove chiarisce che le cure sanitarie offerte "must be of a fitting standard in the light of scientific progress and be subject to a continuous quality assessment",⁶⁵⁶ che sembrerebbe, quindi, poter ricomprendere anche i trattamenti più avanzati, ma compatibilmente con il *budget* statale a disposizione.

Dall'analisi del sistema di Oviedo emerge che il COE ha predisposto alcune garanzie rispetto ai materiali biologici umani, cogliendone la dimensione umana e informativa in sé e in relazione alla ricerca biomedica.

Il riferimento più specifico, però, si rinviene nel panorama della soft law del COE, ed è espressamente contemplato dalla Raccomandazione Rec(2006) 4 del Comitato dei Ministri sulla ricerca sui materiali biologici di origine umana, successivamente sostituita dalla Raccomandazione Rec(2016) 6 del Comitato dei Ministri recante il medesimo titolo. Tali strumenti hanno saputo offrire alcune risposte più mirate e articolate, il cui contenuto e la cui effettività richiedono una specifica trattazione.

⁶⁵² Si veda, al riguardo, l'Explanatory Report, para. 25.

⁶⁵³ Ibid.

⁶⁵⁴ GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: la "tormenta perfecta" para el derecho a la salud en Europa", cit.

⁶⁵⁵ Si veda, emblematicamente, il General Comment No. 14 sul diritto alla salute: UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), 11 August 2000, E/C.12/2000/4, disponibile al presente link: <http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html>.

⁶⁵⁶ Appare interessante richiamare qui quanto asserito dal General Comment n. 22(2016) sul diritto alla salute sessuale e riproduttiva (con riferimento all'articolo 12 del Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali) del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali in materia di diritti riproduttivi laddove, al paragrafo 21, afferma che "[t]he failure or refusal to incorporate technological advancements and innovations in the provision of sexual and reproductive health services, such as medication for abortion, assisted reproductive technologies, and advancements in the treatment of HIV and AIDS, jeopardizes the quality of care".

4.3. La Raccomandazione Rec(2016) 6: uno strumento di spicco per la ricerca biomedica sui materiali biologici umani

L'11 agosto del 2016, il COE ha adottato la Raccomandazione Rec(2016) 6, che si indirizza specificamente al tema della ricerca sui materiali biologici di origine umana. Tale strumento ha inteso sostituire la Raccomandazione Rec(2006) 4, che all'articolo 26 prevedeva una sua revisione periodica, la quale avrebbe dovuto compiersi dopo cinque anni, ai fini di evitare l'obsolescenza del Documento rispetto alle esigenze poste dal progresso bioetico e scientifico. Vi è una continuità di propositi e di contenuti fra i due strumenti, che si esprime nella ricerca di un equilibrio fra la protezione dei diritti dei soggetti fonte e la libertà della ricerca. Il *fil rouge* sotteso alle Raccomandazioni è la consapevolezza delle esigenze e delle sfide che il crescente fenomeno delle biobanche pone, con la centralità dei materiali biologici donati per il progresso della ricerca biomedica, e l'indole sempre più transfrontaliera di tale realtà e dei fenomeni di circolazione dei campioni e dei dati. Ciò emerge chiaramente dall'Explanatory Memorandum del CDBI che aveva accompagnato la Raccomandazione del 2006: il Comitato, infatti, aveva espressamente manifestato le proprie preoccupazioni in merito alla sicurezza della circolazione dei dati e agli scandali che avevano suscitato i casi di utilizzo non autorizzato dei materiali biologici.⁶⁵⁷ L'obiettivo consiste nella promozione dell'armonizzazione delle regole e degli standard inerenti ai campioni biologici umani e alla ricerca scientifica, con il proposito di favorire un accostamento in uno scenario in cui le differenze fra le varie realtà nazionali sono sovente ancora importanti, con il rischio di un intensificarsi del fenomeno del turismo della ricerca verso ordinamenti più "permissivi" per i ricercatori, nonché con il rischio di rilevanti discrasie di protezione, che divengono particolarmente evidente nei fenomeni di circolazione dei materiali biologici e del corrispondenti dati.

Le Raccomandazioni, così, hanno mirato a predisporre specifiche garanzie in un campo che, in realtà non era sprovvisto di riferimenti. Come sottolineato in dottrina, infatti, esse riprendono in larga misura delle garanzie e delle regole che già erano contenute in altri strumenti internazionali: la connessione è intima con gli *human rights systems* del COE, prima fra tutte la CEDU, e il sistema della Convenzione di Oviedo e del suo Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica. A livello globale, vi è un'interrelazione particolarmente spiccata, innanzitutto per prossimità tematica nonché per l'indole formale, con la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO.

Ad accomunare le Raccomandazioni con gli strumenti citati vi è l'adozione di un approccio fondato sui diritti umani, con una più specifica declinazione della tutela alla luce del peculiare focus che le caratterizza: da questo punto di vista, la definizione del campo applicativo delle Raccomandazioni può delucidarsi proprio attraverso un confronto con alcuni degli strumenti più prossimi dello scenario internazionale. Per una migliore chiarezza espositiva, ci concentreremo primariamente sulla più recente Raccomandazione Rec(2016) 6 richiamando, laddove si renda opportuno, l'evoluzione che essa ha scandito rispetto alla Raccomandazione del 2004.

Innanzitutto, l'articolo 1 della Raccomandazione Rec(2016) 6 chiarisce che gli Stati "dovrebbero proteggere la dignità e l'identità di tutti gli essere umani e a garantire la loro, senza alcuna discriminazione, il rispetto per la loro integrità [e per] la loro vita privata e

⁶⁵⁷ Steering Committee on Bioethics, Explanatory Memorandum, CDBI (2005) 5REV2, pagg. 1-2.

familiare ed altri diritti fondamentali con riguardo ad ogni attività di ricerca disciplinata” nel suo testo.

In primo luogo, ai sensi dell’articolo 2 della Raccomandazione rientrano nel suo campo applicativo l’acquisizione e la conservazione i materiali biologici umani per futuri propositi di ricerca, e l’uso dei materiali che fossero già stati acquisiti o precedentemente conservati anche per un antecedente progetto di ricerca. La previsione esclude espressamente i materiali biologici embrionali e fetali; si tratta di una scelta dettata da motivazioni di carattere etico, data l’eterogeneità di vedute in merito alla dimensione prenatale e le differenti concezioni relative all’inizio della vita. Inoltre, dalla disposizione esclude dal campo applicativo della Raccomandazione i campioni biologici di origine umana che siano associati ad un “concrete research project”,⁶⁵⁸ ai quali si applica il Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica della Convenzione di Oviedo, con la quale la Raccomandazione del 2016 così come la Raccomandazione del 2006 presentano un stretta connessione, che nella più risalente versione del documento si esprimeva, in modo interessante, anche nel richiamo che veniva fatto alla disciplina della riservatezza e dell’informazione che il Protocollo contempla al suo Capitolo VIII. Da questo punto di vista, infatti, la Raccomandazione del 2016 contiene importanti innovazioni rispetto al testo adottato un decennio prima: le garanzie sono state specificate e articolate, benché tuttora permangano alcuni aspetti dibattuti e alcuni possibili margini di ulteriore miglioramento della tutela assicurata.

Similmente al sistema di Oviedo, anche la Raccomandazione Rec(2016) 6 contiene il divieto di ricavare un profitto dal corpo e dalle sue parti. Anche in questo caso, si tratta di una disposizione dalla formulazione piuttosto succinta, che pone il divieto senza ulteriori specificazioni, con un tenore e una formulazione corrispondenti nei due strumenti. Ancora una volta, soccorrono i chiarimenti dati dall’Explanatory Memorandum, che fa riferimento alla possibilità di percepire dei pagamenti per i “legittimi servizi scientifici o tecnici resi in connessione con l’uso dei materiali biologici”, ribadendo però che nessun pagamento potrà essere ricevuto da coloro che cerchino di vendere i propri materiali biologici *rari*⁶⁵⁹ in sé, con il fine di ricavarne un profitto. Coerentemente, i soggetti fonte potranno percepire una compensazione, che non abbia un’indole remunerativa, che li compensi *equitably* del mancato guadagno e dalle spese sostenute in relazione al prelievo del materiale biologico. In quest’ottica, emerge il parallelismo con l’articolo 21 della Convenzione di Oviedo, che è peraltro esplicitato nello stesso Explanatory Memorandum, costituendo la “Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors” un ulteriore supporto per elucidare ulteriormente la portata della scarna previsione. Se da questo punto di vista l’Explanatory Memorandum che accompagna la Raccomandazione del 2016 ha fatto maggiore chiarezza rispetto all’Explanatory Report relativo alla Raccomandazione Rec(2006) 4, sotto un altro profilo vi sono alcune interessanti disposizioni che non sono state riproposte, benché il testo della disposizione esplicita sia rimasto invariato. Probabilmente, la riproposizione è apparsa

⁶⁵⁸ de MIGUEL BERIAIN I., PENASA S., “A critical analysis of the Recommendation CM/Rec(2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin on the basis of the comments made by the experts participating in its public consultation process”, pagg. 127 ss.

⁶⁵⁹ Corsivo aggiunto.

superflua alla delle ulteriori specificazioni effettuate con riguardo alla non remunerabilità del materiale biologico offerto alla ricerca.

Ado ogni modo, l'Explanatory Memorandum del 2006 conteneva un'interessante statuizione che delucidava la portata del divieto di profitto rispetto alle invenzioni biotecnologiche, chiarendo che l'apporto singolarmente offerto dai campioni "pooled"⁶⁶⁰ è "incerto e indeterminato". Sostanzialmente, oltre a ribadire implicitamente la remunerabilità dei dispositivi medici in linea con quanto chiarito dall'Explanatory Report della Convenzione di Oviedo e come ribadito anche dalla "Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors", si era voluta escludere la partecipazione dei donatori nei proventi ricavabili dai dispositivi realizzati. Oltre all'incertezza e l'indeterminabilità dell'apporto degli specifici campioni individualmente donati, che operativamente costituiva un'argomentazione logica e condivisibile, appare opportuno richiamare i rischi di mercificazione della persona e di alterazione del processo di autodeterminazione alla donazione che tale statuizione intendeva disinnescare. In sostanza, l'obiettivo appariva essere chiarire che il "corpo [è] non-commerciabile per gli individui e commerciabile per l'industria",⁶⁶¹ pur sembrando comprensibile l'intento di assicurare un riscontro economico per l'attività di invenzione e produzione industriale.

Similmente al divieto di profitto, anche le garanzie del consenso suggellate nella Raccomandazione Rec(2016) 6 sono sostanzialmente corrispondenti a quelle accolte nel sistema di Oviedo⁶⁶² e, più in generale, nello scenario internazionale, ad esempio nella DIDGU, con l'intento di conciliare la tutela dell'autodeterminazione e della libertà della ricerca. In particolare, alla luce dell'articolo 10 della Raccomandazione, si prevedono gli obblighi informativi in merito alla destinazione dei materiali biologici, che si arricchiscono di contenuti specifici in merito al *research use*, alle condizioni di conservazione dei materiali biologici che includano anche l'accesso e le possibili policies di trasferimento, nonché tutte le condizioni di utilizzo, compresi il ricontatto e il *feedback*, ricollegandosi quest'ultimo alla più diffusa definizione contemplata dall'articolo 17. Tale previsione contempla, infatti, il diritto del soggetto fonte ad essere informato riguardo agli esiti rilevanti per la sua salute evidenziati dall'uso dei materiali biologici, così come il diritto diametralmente opposto a non essere informato, succintamente previsto nel testo ma che si ritiene possa comunque leggersi secondo la visione già precedentemente considerata e, quindi, limitato nella sua portata dall'esigenza di non pregiudicare i soggetti terzi o preminenti interessi pubblici. La Raccomandazione prevede, inoltre, coerentemente con gli altri strumenti internazionali rilevanti, che il *feedback* si inquadri nella "cornice di un'adeguata assistenza sanitaria e *counselling*", assicurando così un appropriato orientamento del soggetto ai fini della tutela della propria salute, a fronte di un'informazione che può richiedere un'opportuna assistenza medica e, possibilmente, anche un supporto psicologico, a livello individuale e nella dimensione familiare e sociale della persona. L'informazione contemplata dall'articolo 10 deve essere resa in una forma "comprensibile", dunque calibrata rispetto al suo destinatario, per assicurarne la

⁶⁶⁰ Il "pooling" consiste nel combinare in un unico campione biologico una molteplicità di campioni, sulla base di determinati criteri, fra i quali, per esempio, l'età e il sesso.

⁶⁶¹ TALLACCHINI M.C., "Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pag. 1071.

⁶⁶² Non a caso, ad esempio, il paragrafo 47 dell'Explanatory Memorandum richiama gli articoli 16. iv e 17.1.i della Convenzione di Oviedo.

comprensione e, quindi, un'adeguata autodeterminazione rispetto alle scelte da compiersi. Nella Raccomandazione Rec(2016) 6, la portata del consenso, che è sempre revocabile, è *narrow*: il COE, anche nella propria soft law, mira ad assicurare che ogni futura destinazione dei campioni, dal loro regime di conservazione e *governance* della raccolta al loro uso, siano approvati dal soggetto fonte. Anche per questo, le garanzie, pure nel documento considerato, sono rinforzate per le persone incapaci di manifestare il proprio consenso, in linea con le modalità previste dal sistema di Oviedo e, più ampiamente, anche nell'alveo dell'UNESCO. Oltre alla partecipazione nel processo decisionale, si richiede che il materiale biologico della persona non capace di prestare il consenso sia utilizzato nella ricerca solo qualora gli obiettivi di questa non siano ragionevolmente perseguibili in mancanza e che, laddove non vi sia un beneficio diretto per il soggetto fonte, che vi sia un giovamento per coloro che si trovino nella loro stessa fascia d'età o soffrano della medesima patologia o condizione, oltre a prevedersi la forma scritta dell'autorizzazione.⁶⁶³ Inoltre, se l'articolo 11 richiede che il consenso informato debba essere espresso rispetto alla ricerca che si prevede di svolgere nonché in relazione alla conservazione per future ricerche, l'articolo 12 prevede che le persone non capaci di esprimere il proprio consenso siano ricontattate in futuro qualora riacquistino tale capacità affinché possano approvare che la conservazione e l'uso nella ricerca dei loro materiali biologici proseguano. Nel caso di materiali biologici prelevati per propositi distinti e non più identificabili, essi potranno essere conservati ai fini di future ricerche solo in virtù di un'autorizzazione prevista dalla legge. In sostanza, ciò che la Raccomandazione mira ad evitare è una strumentalizzazione della non identificabilità, alla quale si potrebbe ricorrere per eludere le garanzie del consenso. In tal senso, quindi, si richiede che i materiali fossero già non identificabili prima che si prendesse in considerazione l'eventualità della loro conservazione.

In tale ottica, prima di continuare a soffermarci sulle garanzie assicurate al consenso informato, appare opportuno chiarire che la Raccomandazione distingue fra i materiali biologici "identifiable" e "non-identifiable", evitando l'espressione "anonimizzazione" che si adottava, invece, nel testo del 2006.⁶⁶⁴ La prima categoria si contraddistingue per l'identificabilità del soggetto fonte in base ai campioni biologici stessi in sé o mediante la combinazione con altri dati, sia direttamente che attraverso l'utilizzo di codici. I campioni *non-identifiable*, invece, non sono riconducibili al soggetto fonte con un "ragionevole sforzo", né da soli né attraverso la combinazione con altri dati. Il cambiamento terminologico non è privo di conseguenze: esso implica, infatti, che i campioni "coded" o "pseudo-anonymized" debbano inquadrarsi come identificabili, con un incremento delle garanzie.⁶⁶⁵ Prima fra tutte, vi è indubbiamente il ricontatto⁶⁶⁶ ai fini della manifestazione del consenso informato nel caso di nuovo progetto di ricerca non

⁶⁶³ Al riguardo, le relative garanzie sono contemplate dall'articolo 12 della Raccomandazione Rec(2016) 6, che prevede un coinvolgimento nel processo informativo e di autodeterminazione, della persona non capace di esprimere il proprio consenso, secondo le peculiarità del caso.

⁶⁶⁴ Una scelta che si riscontra anche nel quadro dell'UE, dove il concetto di "anonimia" che, ad esempio, si riscontra nella Direttiva 2004/23 /CE, della quale ci occuperemo con particolare attenzione, è stato sostituito dalla "confidentiality", che si ritrova nella Direttiva 2010/45/UE.

⁶⁶⁵ de MIGUEL BERIAIN I., PENASA S., "A critical analysis of the Recommendation CM/Rec(2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin on the basis of the comments made by the experts participating in its public consultation process", pagg. 129 ss.

⁶⁶⁶ Il ricontatto consiste nel richiedere ai donatori un nuovo consenso, che si definisce a seconda delle esigenze della ricerca che sorgano nel corso del tempo. Può essere complesso procedervi nel caso di biobanche di popolazione, oltre che antieconomico.

originariamente approvato dal soggetto fonte, una protezione più intensa rispetto a quella che, in passato, affidava precipuamente alle biobanche la tutela della riservatezza dei campioni *coded* e *linked.anonymized*.⁶⁶⁷ Si tratta di una tendenza che, come vedremo, è di segno opposto a quella del *US Office for Human Research Protection* (OHRP), che adotta una nozione ampia dei *linked anonymized materials* includendovi anche i campioni *coded*, ma che è comune anche al legislatore dell'UE e ha condotto a un superamento del concetto di anonimata in favore di quello di "confidentiality".⁶⁶⁸

Alcune garanzie contenute nella Raccomandazione Rec(2016) 6 si indirizzano ai materiali identificabili, peraltro manifestando alcune similitudini con la protezione prevista dalla DIDGU: ad esempio, nel caso di revoca del consenso o dell'autorizzazione prestata dal rappresentante del soggetto fonte non capace di prestare il proprio consenso, si assicura che i campioni biologici identificabili siano distrutti o resi non identificabili. Quest'ultima soluzione è sicuramente più confacente agli interessi della ricerca e, indirettamente, della collettività che può giovare dei suoi risultati; infatti, in alcuni casi i campioni biologici sono così coesenziali per lo sviluppo della ricerca che la rimozione anche di uno solo di essi può essere pregiudizievole, oltre al rischio di assottigliamento dei materiali complessivamente a disposizione laddove le revoche fossero molteplici. Ancora, secondo l'articolo 21 della Raccomandazione, nel caso in cui si intenda utilizzare i materiali biologici identificabili conservati ai fini di un progetto di ricerca riguardo al quale originariamente non fossero stati espressi il consenso informato o l'autorizzazione, sarà necessario procedere al ricontatto del soggetto fonte o del suo rappresentante. Nel caso in cui ciò non sia stato possibile, è previsto un contemperamento fra la tutela della persona e della sua autodeterminazione e la ricerca potendosi, in determinati casi, utilizzare ugualmente i materiali biologici. Innanzitutto, ciò è possibile qualora si dimostri che siano stati compiuti ragionevoli sforzi per reperire il soggetto fonte o il suo rappresentante; ad esempio, l'Explanatory Memorandum⁶⁶⁹ chiarisce che potrebbe anche ricorrersi ad un apposito annuncio su internet, quale strumento per reperire l'interessato, mediante l'"annuncio di un nuovo progetto". Diversamente, non si dovrà procedere al ricontatto qualora il soggetto interessato stesso lo abbia espressamente richiesto. In dottrina, da un lato è stato evidenziato come a previsione costituisca uno strumento di protezione complementare rispetto alle garanzie espresse dalla revoca del consenso e del diritto di definire gli usi ai quali i propri materiali biologici saranno destinati. Dall'altro lato, però, tale previsione è stata tacciata di essere irrealistica, alla luce dello sforzo che comporta per i ricercatori e le biobanche, che potrebbe, altresì, riverberarsi in modo pregiudizievole sulla ricerca da condursi.⁶⁷⁰ Una seconda ipotesi in cui si potrà utilizzare il materiale biologico, sussiste quando la ricerca si indirizzi ad un importante interesse

⁶⁶⁷ PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", cit., pagg. 87 ss.

⁶⁶⁸ Ciò si può osservare emblematicamente nel parere dell'*European Data Protection Supervisor* rispetto alla Proposta di Direttiva sui trapianti e nel testo finale della Direttiva 2010/45/UE. Per una più articolata analisi, si veda TALLACCHINI M.C., "Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pag. 1073.

⁶⁶⁹ Committee of Ministers, CM(2016)14-addfinal, 1256 Meeting, 11 May 2016, 4.1 Committee on Bioethics (DH-BIO), b. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin – Explanatory Memorandum, para. 102.

⁶⁷⁰ Al riguardo, si veda de MIGUEL BERIAIN I., PENASA S., "A critical analysis of the Recommendation CM/Rec(2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin on the basis of the comments made by the experts participating in its public consultation process", cit., pagg. 137, 138.

scientifico e sia coerente con il principio di proporzionalità, e quindi qualora il rischio che la ricerca comporta per la persona interessata non sia sproporzionato rispetto al beneficio potenziale che essa è in grado di procurare. Inoltre, si potrà utilizzare il campione biologico quando gli obiettivi del nuovo progetto di ricerca non potranno essere raggiunti in mancanza di determinati materiali biologici e, infine, nel caso in cui vi sia la prova che la persona interessata non abbia manifestato espressamente la propria opposizione ad un determinato utilizzo del proprio materiale biologico. Per i campioni non identificabili, la protezione si attegga in modo differente e si incentra proprio sulla mancata opposizione ad un determinato uso dei campioni biologici. Quando si osservano le garanzie predisposte dall'articolo 21, si evince un temperamento che mira ad assicurare la preminenza dell'interesse e del benessere del soggetto fonte rispetto al solo interesse della scienza o della società, senza trascurare, al contempo, la rilevanza che la ricerca riveste per la collettività in linea con le logiche fondanti il principio di solidarietà che tanto profondamente permea di sé la donazione dei materiali biologici umani. La Raccomandazione non specifica a quale soggetto sia affidata la valutazione di tale temperamento di interessi, ma soccorre l'Explanatory Memorandum nel chiarire che la scelta delle modalità di implementazione è demandata agli Stati, in considerazione dei diversi sistemi che possono esistere a livello nazionale.⁶⁷¹ In dottrina, si è evidenziato che, ancora più a monte, nessuna indicazione è data neppure riguardo al soggetto deputato a valutare se un "remarkable change of purpose", tale da giustificare l'applicazione dell'articolo 21 della Raccomandazione Rec (2016) 6 si sia verificato.⁶⁷² Gli stessi Autori richiamano al riguardo la "independent examination" che contempla l'articolo 16 della Raccomandazione stessa e che l'Explanatory Memorandum definisce più diffusamente, evidenziandone l'indipendenza rispetto al "management" della raccolta, potendo i relativi atti in tale sfera anche consistere in pareri non vincolanti. In tal senso, si potrebbe suggerire che i Comitati per l'Etica della Ricerca rappresentino dei soggetti idonei a tal fine, alla luce del loro carattere di professionalità, competenza e imparzialità, come evidenziato dal Deans of Faculties of Health and Medical Sciences⁶⁷³ e dal Karolinska Institutet, nel corso delle Consultazioni Pubbliche. Peraltro, attribuire un tale controllo a dei soggetti differenti potrebbe comportare un'eccessiva frammentazione del vaglio della ricerca sul piano etico, con il rischio di valutazione mutevoli in un ambito che di per sé è *highly sensitive*, pluralista, e quindi necessita particolarmente di una *guidance* il più coerente possibile.

Si ritiene che simili osservazioni possano essere fatte con riferimento ai meccanismi di supervisione contemplati dall'articolo 20 della Raccomandazione e ai meccanismi di revisione etica previsti dall'articolo 22. In entrambi i casi, ai sistemi descritti è affidata la "independent examination", secondo l'articolo 20 in merito alla creazione e al funzionamento delle collezioni dei materiali biologici, essendo definiti i meccanismi minimi da assicurarsi come, ad esempio, l'implementazione di misure di sicurezza e procedure di accesso e d'uso, la pubblicazione di report periodici inerenti alle collezioni riferiti alle attività precedenti e a quelle pianificate, la comunicazione delle variazioni del rischio, lo sviluppo e l'implementazione di attività di *feedback*, inclusa una periodica

⁶⁷¹ Explanatory Memorandum, para. 103.

⁶⁷² de MIGUEL BERIAIN I., PENASA S., "A critical analysis of the Recommendation CM/Rec(2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin on the basis of the comments made by the experts participating in its public consultation process", cit., pag. 139.

⁶⁷³ Ibid.

review. La “independent review” o “independent examination” di cui all’articolo 22 si incentra, invece, sui profili più squisitamente etici, riferendosi ad una valutazione nel merito dei progetti di ricerca che siano sottoposti al vaglio dell’organismo incaricato, in particolare dell’obiettivo della ricerca e sulla sua accettabilità sul piano etico. La previsione richiama le disposizioni contenute nel Capitolo III del Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica della Convenzione di Oviedo, che disciplina i Comitati Etici, attribuendo loro una serie di compiti che coadiuvano a definire meglio la vaga previsione contenuta nella Raccomandazione, e che sono essenzialmente intesi ad assicurare un’adeguata protezione alla dignità, i diritti, la sicurezza e il benessere” dei soggetti interessati e un’appropriata informazione in merito al progetto di ricerca da esaminare, nonché a tutelare l’indipendenza dei Comitati Etici e la loro preservazione da indebite ingerenze, anche sul piano finanziario.

Accanto alla stretta connessione con il sistema di Oviedo che abbiamo evidenziato, vi sono degli aspetti che la Raccomandazione Rec(2016) 6 ha colto, arricchendo il panorama normativo del Consiglio d’Europa: oltre ad essersi indirizzata a degli importanti profili inerenti alle collezioni dei materiali biologici umani, la Raccomandazione ha saputo cogliere l’indole transfrontaliera che caratterizza la circolazione dei campioni, mirando ad assicurare che una protezione non inferiore sia garantita dall’ordinamento di destinazione così come la promozione di accordi fra i soggetti che operano il trasferimento. Sarebbe sembrato interessante fornire qualche ulteriore elemento contenutistico, ad esempio specificare meglio gli standard di protezione da incorporarsi nei cosiddetti “transfer agreements”, che tuttora rispondono a schemi piuttosto eterogenei, una scelta che sarebbe stata coerente con l’intento di armonizzazione che la Raccomandazione persegue. Peraltro, la prospettiva relativa al *transborder flow*, si incentra sul profilo materiale, trascurando l’altrettanto saliente tema della circolazione dei dati genetici che si ricavano dai campioni. In tal senso, la Raccomandazione avrebbe potuto estendersi a tali questioni, ad esempio secondo il modello incarnato dalla DIDGU. Ciò avrebbe promosso una maggiore armonizzazione in un ambito, quello della circolazione dei dati genetici, che a livello regionale ha iniziato a ricevere un’attenzione mirata solo con il Regolamento 2016/679 dell’UE. In tal senso, un’integrazione potrebbe considerarsi in fase di revisione della Raccomandazione, che fornirebbe una sede di trattazione più completa, non solo riferita alla circolazione dei dati, e si indirizzerebbe ad una più vasta platea di Stati destinatari, pur tenendo conto delle differenze ontologiche fra il COE e l’UE e l’indole degli atti che stiamo considerando, con il loro impatto negli ordinamenti nazionali. Predisporre adeguate garanzie, costituenti un minimo comun denominatore, sotto questo profilo appare quanto un’esigenza pressante, dati i rischi connessi al *research tourism*, che si avvantaggia proprio della maggior permissività di alcuni ordinamenti nel campo della ricerca. In tal senso, peraltro, soffermandoci sul profilo del rischio della ricerca, la Raccomandazione ha taciuto su un altro aspetto, ossia il principio di precauzione che, come osservato nell’esperienza dell’UNESCO, pare di difficile incorporazione negli strumenti internazionali nel campo di cui ci occupiamo. Al riguardo, l’articolo 4 della Raccomandazione contempla il principio di proporzionalità, richiedendo che il rischio comportato per i soggetti fonte non sia sproporzionato rispetto al potenziale beneficio che la ricerca può comportare - confermando così lo standard di Oviedo, inferiore a quello della Dichiarazione di Helsinki - e richiedendo una minimizzazione dei rischi fisici connessi al prelievo dei materiali biologici nonché inerenti alla vita privata.

Un'importante questione alla quale la Raccomandazione si è dedicata è l'equo accesso da parte dei ricercatori alle collezioni di materiali biologici, costituite mediante donazioni dei campioni effettuate con "spirito di solidarietà".⁶⁷⁴ Infatti l'accesso, che è contemplato all'articolo 18, è di primaria importanza per lo sviluppo della ricerca, permettendole di poter attingere a tali fondamentali risorse e costituisce, così come la trasparenza e l'accessibilità delle informazioni, uno dei cardini della *governance* delle raccolte dei materiali biologici umani.⁶⁷⁵ La trasparenza nella gestione delle raccolte, secondo l'articolo 16 della Raccomandazione, così come nell'accesso, deve essere assicurata ed è richiesto che ne sia dato atto nei report che vengono periodicamente adottati. Nell'ambito dell'accesso, la trasparenza si associa anche tracciabilità dei campioni, anche se non si definisce più approfonditamente ed esplicitamente una *accountability* nel testo della Raccomandazione, anche se, l'articolo 18 prevede che si sviluppino appropriati meccanismi per "massimizzare il valore delle collezioni". Diversamente dalla DIDGU, la Raccomandazione Rec(2016) 6 non si occupa del *benefit sharing*, un aspetto che, per converso, sarebbe stato importante includere, nell'ottica di assicurare un'adeguata accessibilità e fruibilità dei risultati delle ricerche, per poter dare una più pervasiva realizzazione all'ottica solidaristica sottesa allo spirito del documento.

Potremmo domandarci come mai il Consiglio d'Europa non si sia spinto oltre la dimensione della soft law nel suo approccio alla ricerca biomedica sui campioni biologici umani. Tale scelta è stata compiuta con chiarezza sin dagli Anni 2000, quando la Raccomandazione Rec(2006) 4 venne adottata sostanzialmente in contemporanea con il Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica. La mancata inclusione della ricerca sui materiali biologici umani nell'alveo del Protocollo Addizionale può spiegarsi in virtù della specificità e della complessità del tema, che ha richiesto una trattazione mirata. Seppur connesse, le problematiche sono distinte, comportando esigenze di disciplina e di tutela peculiari, che richiedono, dunque, un approccio differenziato, nonostante la Dichiarazione di Helsinki, che è un riferimento ineludibile, equipari la ricerca sui campioni biologici umani identificabili alla ricerca sugli esseri umani. Indirettamente, tale strumento conferma l'esigenza di una disciplina differenziata al fine di conferirle quella articolazione e complessità che le sono necessarie, dato che la protezione che la World Medical Association assicura afferma il principio del consenso informato ma non si addentra oltre in modo paragonabile alla Raccomandazione Rec(2016) 6 e alla DIDGU, ad esempio. Ad ogni modo, l'impegno del COE, a metà degli anni 2000, si era indirizzato verso la soft law e non verso un parallelo strumento vincolante, come per esempio un ulteriore Protocollo Addizionale alla Convenzione di Oviedo.

Una possibile e ragionevole spiegazione può ricercarsi nella duttilità che è connaturata alla soft law, e all'esigenza di fornire una *guidance* e un certo livello di armonizzazione delle garanzie da assicurarsi, mantenendo però gli opportuni margini di flessibilità rispetto ad una materia ancora in evoluzione e contrassegnata da un pluralismo di approcci a livello nazionale. La flessibilità della formulazione della Raccomandazione Rec(2006) 4 e della Raccomandazione Rec(2016) 6, che è stata addirittura tacciata in dottrina di sconfinare nell'eccessiva vaghezza, appare una conferma di tale considerazione. Similmente, la necessità di consentire un adeguamento cadenzato nel tempo si evince facilmente dalla previsione della revisione periodica che la stessa Raccomandazione del 2016 ha riproposto nella sua formulazione, benché senza definire una cornice temporale

⁶⁷⁴ Si veda il Preambolo della Raccomandazione Rec(2016) 6.

⁶⁷⁵ Si veda al riguardo l'articolo 16 della Raccomandazione Rec(2016) 6.

predeterminata, come era invece avvenuto nel 2004. Ciò suggerisce chiaramente l'inadeguatezza di uno strumento pattizio e, fra l'altro, appare coerente con la tendenza che viene sempre più affermandosi nel diritto internazionale in un'ottica generale,⁶⁷⁶ come risposta ad una situazione di *treaty fatigue* che non può non esacerbarsi nell'ambito del biodiritto. La soluzione per cui il COE ha optato appare non solo ragionevole, ma anche condivisibile.

L'analisi del panorama di soft law completa il quadro normativo del COE; accanto ad esso, appare indefettibile, per completare la ricostruzione dello scenario dell'organizzazione internazionale, soffermarci sulla giurisprudenza della Corte EDU la quale ha fornito delle importanti indicazioni rispetto alla donazione dei materiali biologici umani e la ricerca biomedica, benché finora non si sia indirizzata al tema in modo diretto.

4.4. Gli orizzonti della tutela giurisdizionale dinnanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo

La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo finora non ha avuto l'occasione di pronunciarsi riguardo ai campioni biologici umani e la loro donazione ai fini della ricerca biomedica. Ciò nonostante, nella sua giurisprudenza possono evidenziarsi una serie di decisioni che forniscono degli elementi di notevole importanza per la ricostruzione dello statuto dei materiali biologici umani e la protezione ad essi accordata in un'ottica diritti umani.

Indubbiamente, il ruolo della Corte, qualora fosse chiamata a esprimersi precipuamente sul tema, non sarebbe semplice, presentandosi ricco di implicazioni altamente sensibili e politiche, che richiederebbero uno scrutinio della persona nel delicato campo dell'evoluzione scientifica.

Ad ogni modo, non sembra che si ecceda di fiducia nel ritenere che la Corte sarebbe in grado di accogliere proficuamente una gran parte delle sfide che una simile analisi comporterebbe. Ciò, infatti, può evincersi dalla capacità che i Giudici di Strasburgo hanno saputo dimostrare nel campo della bioetica, nel quale hanno saputo sviluppare una solida e ampia protezione dei diritti umani e conciliarla con le diverse sensibilità nazionali e il pluralismo di vedute che connota tale dimensione.

Ciò è stato possibile per diverse ragioni. Innanzitutto, perché la Corte EDU ha saputo plasmare una concezione della CEDU quale "living instrument which must be interpreted in the light of present-day conditions",⁶⁷⁷ consentendo così alla Convenzione di trascendere la sua natura di strumento di tutela dei diritti umani di prima generazione, conferendole, in questo modo, una duttilità che ha consentito di includere nel suo campo applicativo non solo i diritti economici, sociali e culturali, ma anche i più avanzati diritti di terza e quarta generazione, come le istanze di matrice ambientale,⁶⁷⁸ per esempio, e i

⁶⁷⁶ Per citare un esempio, l'Accordo di Parigi appare emblematico al riguardo, con il suo contenuto ibrido, in cui a previsioni *binding* si accompagnano statuizioni di soft law.

⁶⁷⁷ European Court of Human Rights, *Vo. v. France*, no. 53924/00, Judgment of 8 July 2004, para. 82.

⁶⁷⁸ Si veda, emblematicamente: European Court of Human Rights, *Powell and Rayner v. The United Kingdom*, 3/1989/163/219, judgment of 24 January 1990.

biodiritti. Inoltre, la Corte EDU, a partire dal caso *Tyrer*,⁶⁷⁹ ha sviluppato la teoria del margine di apprezzamento,⁶⁸⁰ in virtù della quale maggiore è il *consensus* fra gli Stati membri in merito ad una determinata questione, più intenso e pervasivo sarà il sindacato che la Corte potrà esercitare per saggiare se un diritto consacrato nella Convenzione è stato violato. Per converso, laddove sussista una divergenza di vedute a livello regionale, minore sarà il margine di sindacato che la Corte potrà esercitare, dovendo essa adottare un approccio di *self-restraint*, piuttosto che improntato ad una più penetrante attività di promozione di armonizzazione degli standard di tutela. In questo modo, si assicurerà il rispetto delle visioni nazionali, che appare ancor più pregnante quando la Corte si relazioni con temi bioetici, pertanto *highly sensitive* e connessi alla morale “domestica”.⁶⁸¹ Più nel dettaglio, il ragionamento che la Corte conduce secondo la teoria del margine di apprezzamento saggia, innanzitutto, la legittimità dell’obiettivo che lo Stato persegue con la misura adottata e verifica se lo standard della proporzionalità sia stato rispettato.⁶⁸²

In questa prospettiva, nello scenario della giurisprudenza di Strasburgo si evidenziano alcune decisioni che, pur non indirizzandosi pienamente al nostro tema, contengono delle statuizioni di primaria importanza. Appare necessaria una breve premessa: la Corte EDU, come anticipato anche sopra, è competente ad applicare la CEDU e non altri strumenti, che potranno però essere richiamati come supporto interpretativo nel *legal reasoning* espresso nella decisione, ma sempre nel rispetto dell’articolo 31(3)(c) della CVDT. Diversamente, si imporrebbero agli Stati membri, per vie traverse, degli obblighi internazionali che essi non hanno assunto.

Pertanto, è nei diritti contemplati dalla CEDU che la Corte di Strasburgo ha individuato le norme di riferimento per sviluppare il proprio approccio rispetto ad alcune delle tematiche che ci concernono da vicino nella nostra riflessione, affrontando, in particolare, alcuni profili connessi alla protezione dei dati e della privacy, nonché alla tutela del corpo integro e frammentato. In particolare, la Corte EDU, seppur in modo articolato fra le distinte pronunce, ha elaborato un’importante protezione della *informational privacy*⁶⁸³ e ha approcciato lo statuto delle parti separate dal corpo, vincolandone il prelievo e la destinazione al principio del consenso informato e accostandosi alle dimensioni materiale, informativa e umana, in virtù del rispetto della dignità, dell’identità e dell’integrità, anche quando l’asportazione sia effettuata *post mortem*.

⁶⁷⁹ European Court of Human Rights, *Tyrer v. United Kingdom*, (Appl. No. 5856/72) Judgment of 25 April 1978, Series A no. 26, para. 31. Si veda anche, emblematicamente: European Court of Human Rights, *Goodwin v United Kingdom* (Appl. No. 17488/90) Judgment of 27 March 1996.

⁶⁸⁰ Council of Europe, “The Margin of Appreciation”, available at https://www.coe.int/t/dghl/cooperation/lisbonnetwork/themis/chr/paper2_en.asp last accessed 20 June 2018. See: BARBAROSA DELGADO, F. R., “El margen nacional de apreciación en e Derecho Internacional de los Derechos Humanos: entre el Estado de Derecho y la sociedad democrática”, México, Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2012, pagg. 51-82, available at <http://bibliohistorico.juridicas.unam.mx/libros/7/3160/7.pdf> last accessed 20 June 2018. GARCÍA SAN JOSÉ, D.I., *International Bio Law. An International Overview of Developments in Human Embryo Research and Experimentation*, cit., pagg. 171 ss.

⁶⁸¹ GARCÍA SAN JOSÉ, D.I., *International Bio Law. An International Overview of Developments in Human Embryo Research and Experimentation*, cit., pp. 171 ss.

⁶⁸² Ibid.

⁶⁸³ MAMMÌ BORRUTO F., (A.A. 2015/2016) Problematiche giuridiche legate alla tutela della privacy nella ricerca clinica e nello sviluppo di piani terapeutici personalizzati, cit., pag. 117.

Per quanto riguarda la protezione dei dati personali, la CEDU non contiene una previsione specifica, diversamente, come vedremo, dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE (CDFUE), che tutela in due distinte disposizioni, rispettivamente gli articoli 7 e 8, la vita privata e familiare e i dati personali. La Corte EDU ha, dunque, dovuto ricostruire la protezione dei dati personali sulla base dell'articolo 8 della Convenzione, sul diritto al rispetto della vita privata e familiare, rendendosi necessario saggiare se l'attività che ha interessato i dati personali, come il loro trattamento, abbia costituito una interferenza statale rispetto al godimento di tale diritto. In tal senso, quindi, è richiesto un *quid pluris* nell'accertamento della Corte EDU rispetto alla CDFUE.

Nel caso *S. and Marper c. Regno Unito*,⁶⁸⁴ la Corte ha offerto una lettura dell'articolo 8 della CEDU comprensiva dell'*informational privacy*, cogliendo la peculiare rilevanza informativa dei campioni biologici conservati. Nel caso di specie, i ricorrenti erano due minori che erano stati prosciolti a seguito di un procedimento penale nei loro riguardi ma, nonostante l'esito del giudizio e nonostante avessero fatto richiesta della distruzione dei loro campioni biologici, questi ultimi erano ancora conservati nell'archivio nazionale. Pur tenendo in considerazione le peculiarità del caso, appare rilevante come la Corte EDU abbia ritenuto di includere nell'alveo dell'*informational privacy* anche i campioni biologici, in virtù del "corredo genetico" che essi "contengono" ed esprimono, ravvisando nella loro conservazione, nelle circostanze di specie, una violazione della vita privata dei ricorrenti.⁶⁸⁵ In tal senso, infatti, la Corte ha asserito che "[t]he retention of cellular samples is particularly intrusive given the wealth of genetic and health information contained therein".⁶⁸⁶ Specificamente, appare opportuno evidenziare, così come è stato fatto in dottrina,⁶⁸⁷ che la Corte ha posto in luce la connessione fra "il supporto e i dati" e, conseguentemente, come l'inscindibilità fra la dimensione materiale e quella informativa implichi la distruzione.

La concezione dell'*informational privacy*, quale componente ed espressione della vita privata come tutelata dalla CEDU, appare ragionevolmente estensibile al campo della nostra riflessione. Potremmo, infatti, aspettarci una simile lettura della protezione da accordarsi ai campioni biologici umani e ai dati genetici nell'ambito del loro trattamento, così come della loro conservazione o del loro uso, quando costituiscano parte di una collezione ai fini della ricerca biomedica.

Nel caso *Elberte c. Lettonia*, la Corte si è pronunciata anche rispetto al prelievo dei materiali biologici, affermando la tutela della corporalità in virtù della protezione della dignità, dell'identità e dell'integrità di "everyone" who has been born, whether now living or dead",⁶⁸⁸ in quanto il "respect for human dignity forms part of the very essence

⁶⁸⁴ European Court of Human Rights, *S. and Marper v. United Kingdom*, Appl. nos. 30562/04 and 30566/04, judgment of 4 December 2008, disponibile al presente link: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-90051%22%7D>.

⁶⁸⁵ Si veda l'analisi compiuta da MAMMÌ BORRUTO F., (A.A. 2015/2016) Problematiche giuridiche legate alla tutela della privacy nella ricerca clinica e nello sviluppo di piani terapeutici personalizzati, cit., pag. 117.

⁶⁸⁶ *S. and Marper v. United Kingdom*, para. 120.

⁶⁸⁷ MAMMÌ BORRUTO F., (A.A. 2015/2016) Problematiche giuridiche legate alla tutela della privacy nella ricerca clinica e nello sviluppo di piani terapeutici personalizzati, cit., pag. 117.

⁶⁸⁸ European Court of Human Rights, *Elberte v. Latvia*, Appl. No. 61243/08, Judgment of 13 January 2015, para. 142, disponibile al presente link: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22fulltext%22:%5B%22elberte%22%2C%22documentcollectionid%22:%5B%22GRANDCHAMBER%22%2C%22CHAMBER%22%7D%2C%22itemid%22:%5B%22001-150234%22%7D%7D>.

of the Convention”,⁶⁸⁹ fra l’altro richiamando il sistema della Convenzione di Oviedo in materia di trapianti a supporto della propria visione. La Corte, tuttavia, non si spinge fino ad un esplicito accoglimento della concezione umana dei materiali biologici umani nella giurisprudenza di Strasburgo; ad ogni modo, le garanzie del consenso informato che devono assicurarsi in relazione al prelievo dei materiali biologici ai fini della loro destinazione sono state chiaramente affermate dalla Corte. La vicenda era complessa: i materiali biologici erano stati prelevati dal corpo del coniuge della ricorrente, deceduto in un incidente stradale, ai fini del loro invio ad una compagnia farmaceutica in Germania, con lo scopo della creazione di bioimpianti. Tale pratica avveniva in virtù di un accordo fra i due Stati, la Lettonia e la Germania, ed era emersa una vicenda che aveva coinvolto diversi soggetti con dinamiche simili, connotate dal prelievo di tessuti dai cadaveri senza che le garanzie informative e del consenso accordate ai prossimi congiunti dei defunti fossero osservate. Anche nel caso di specie, la questione che la ricorrente aveva prospettato alla Corte di Strasburgo, concerneva la violazione della sua vita privata e familiare sulla base dell’articolo 8 della CEDU, per la violazione del suo diritto a ricevere l’opportuna informazione in merito al prelievo di campioni biologici dal corpo del suo defunto marito ai fini della loro destinazione alla creazione di bioimpianti. In tale senso, la Corte aveva chiarito che “the concepts of private and family life are broad terms not susceptible to exhaustive definition”,⁶⁹⁰; mentre il Governo lettone contestava che le doglianze della ricorrente potessero essere ricomprese nell’alveo della vita familiare, per converso la Corte aveva chiarito che “that there is no dispute between the parties that the applicant’s right – established under domestic law – to express consent or refusal in relation to the removal of tissue from her husband’s body comes within the scope of Article 8 of the Convention in so far as private life is concerned”.⁶⁹¹ La Corte, quindi, riconduceva alla sfera della vita privata la protezione della corporalità attraverso l’autodeterminazione informativa, anche laddove il suo esercizio fosse affidato a un prossimo congiunto, una costruzione che appare attagliarsi, in prospettiva, anche alla destinazione della corporalità frammentata.

Nel caso in cui la donazione alla ricerca concerna gli embrioni, la questione assume una connotazione peculiare, come la Corte EDU ha posto in luce nella sentenza *Parrillo c. Italia*.⁶⁹² Nel caso di specie, più precisamente, veniva in rilievo il divieto di donazione alla ricerca degli embrioni crioconservati creati attraverso la fecondazione *in vitro* per fini riproduttivi, contemplato dalla Legge n. 40/2004. È interessante notare come la Corte abbia ricondotto l’embrione al patrimonio genetico e all’identità biologica materna, laddove ha affermato che “the embryos contain the genetic material of the [mother] and accordingly represent a constituent part of [her] genetic material and biological identity”⁶⁹³ e che, quindi, “[the applicant’s] choice regarding the fate of her embryos

⁶⁸⁹ *Elberte v. Latvia*, para. 142.

⁶⁹⁰ *Elberte v. Latvia*, para. 89.

⁶⁹¹ *Ibid.*

⁶⁹² European Court of Human Rights (Grand Chamber), *Parrillo v. Italy*, Judgment of 27 August 2015, Appl. No. 46470/11, Reports of Judgments and Decisions 2015, disponibile al presente link <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22fulltext%22:%5B%22parrillo%22%2C%22documentcollectionid%22:%5B%22GRANDCHAMBER%22%2C%22CHAMBER%22%2C%22itemid%22:%5B%22001-157263%22%5D%7D>. Si veda POLI L., “La sentenza Parrillo c. Italia e quello che la Corte (non) dice sullo status dell’embrione”, *Quaderni di SIDBlog*, 2015, pagg. 511-516; “Bioethics, human rights and their interplay in the legal reasoning of ECtHR’s case law on artificial reproductive technologies”, *Federalismi.it*, Focus on Human Rights, n° 1, 2017.

⁶⁹³ *Parrillo v. Italy*, para. 158.

concern[ed] an intimate aspect of her personal life and accordingly relate[d] to her right to self-determination [under] Article 8 of the Convention, from the standpoint of the right to respect for private life”.⁶⁹⁴ Se, dunque, la definizione della destinazione degli embrioni da questo punto di vista riguardava la vita privata personale della madre e il suo diritto all’autodeterminazione tutelato dall’articolo 8 della CEDU, al contempo la “protezione del potenziale di vita”,⁶⁹⁵ che l’embrione esprime, può ricollegarsi all’esigenza di tutelare i soggetti terzi. In virtù di tale considerazione, la Corte aveva inquadrato la questione nell’alveo dell’articolo 8(2) della Convenzione, ritenendo che il divieto contenuto nella Legge n. 40/2004 fosse “necessario in una società democratica” per rispettare i diritti e le libertà dei terzi.⁶⁹⁶ L’Italia, pertanto, non aveva travalicato il margine d’apprezzamento - ampio - di cui disponeva, in quanto la questione “of the donation of embryos not destined for implantation [which] clearly raises “delicate moral and ethical questions”.⁶⁹⁷ Il pluralismo etico relativo agli embrioni è intimamente connesso all’eterogeneità delle vedute rispetto all’inizio vita; in generale, dalla Corte potremmo però aspettarci una più forte armonizzazione rispetto allo status dei materiali biologici, in un’accezione ampia, nella quale potrebbero verosimilmente includersi anche i tessuti embrionali e fetali a seguito del loro prelievo. Infatti, nonostante la *geometria variabile*⁶⁹⁸ che caratterizza l’approccio regionale europeo alla ricerca sugli embrioni, anche Stati più rigorosi e meno permissivi come l’Italia e la Germania ammettono l’importazione di linee cellulari staminali derivate dagli embrioni. Ciò che, inoltre, la Corte ha affermato con chiarezza è che gli embrioni umani non possano essere ricompresi nella nozione di “possessions” ai sensi dell’articolo 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU, che tutela il diritto di proprietà, alla luce dell’“economic and pecuniary scope”⁶⁹⁹ della previsione. Il “potenziale di vita” che contraddistingue gli embrioni umani è sicuramente un elemento determinante per sottrarli ad ogni logica patrimoniale insita nella portata del diritto di proprietà nel sistema della CEDU.

Per quanto riguarda le parti separate dal corpo, da un lato la Corte dovrebbe comunque confrontarsi con il fatto che, come abbiamo visto, alcuni ordinamenti, fra cui quello italiano, li inquadrano nella nozione di *res*. Se da un lato questo potrebbe portare ad un *self-restraint* della Corte sul punto, dall’altro lato potremmo ben ragionevolmente aspettarci la sottrazione dalla “portata economica e pecuniaria” dell’articolo 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU, possibilmente supportata dal richiamo del divieto di profitto suggellato nel sistema di Oviedo, similmente a quanto avvenuto nel caso *Elberte* e nei limiti dell’articolo 31(3)(c) della CVDT.

Il caso *Parrillo* appare interessante anche sotto un ulteriore profilo, ossia la libertà della ricerca e il diritto a beneficiare del progresso scientifico. In tal senso, appare interessante notare come il Giudice Sajó, nella sua Opinione Dissenziente, abbia evidenziato l’esistenza di “the important third-party interest in the health benefits arising from scientific discovery”.⁷⁰⁰ La Corte, infatti, secondo il Giudice, non avrebbe tenuto in debita considerazione tali interessi: così, il “desiderio statale di proteggere il potenziale di vita”

⁶⁹⁴ Ibid. para. 159.

⁶⁹⁵ Ibid., para. 167.

⁶⁹⁶ Ibid., para. 197.

⁶⁹⁷ Ibid., para. 176.

⁶⁹⁸ GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit., pagg. 98 ss.

⁶⁹⁹ *Parrillo v. Italy*, para. 215.

⁷⁰⁰ *Parrillo v. Italy*, Opinione Dissenziente del Giudice Sajó, para. 18.

insito nell’embrione umano ha prevalso sul fatto che “the applicant’s interest in using her own genetic material to contribute to life-saving science is a question that cannot be dismissed out of hand”.⁷⁰¹ In senso opposto, nella sua Opinione Concorrente, il Giudice Pinto de Albuquerque ha, invece, evidenziato che “freedom [indispensable for scientific research protected under Article 15(1)(b) of the ICESCR] may be restricted in order to promote the “general welfare in a democratic society” e che, in particolare, “[t]he protection of unborn human life as an indispensable social value in a democratic society, which concerns the welfare not only of present but also future generations”.⁷⁰² Emerge, quindi, un delicato temperamento quando la Corte si appropria alla ricerca scientifica che, nel sistema della CEDU, come evidenziato nel caso *Parrillo*, può ricondursi alla libertà d’espressione secondo l’articolo 10. Al riguardo, verosimilmente, potremmo aspettarci un certo livello di *self-restraint* da parte della Corte, in parte in ragione del pluralismo etico che, in diversi settori, può riscontrarsi, come ad esempio nel caso della clonazione terapeutica, che incarna una delle ipotesi più complesse. Un ulteriore elemento che può indurre la Corte ad un simile approccio, può ragionevolmente ricercarsi nell’incertezza degli esiti di alcune pratiche biomediche, specialmente nel lungo periodo, o quando ciò possa riverberarsi sulle generazioni future. In quest’ottica potrebbe quindi polarizzarsi la destinazione dei campioni biologici donati alla ricerca biomedica.

Conclusivamente, possono trarsi alcune considerazioni dalla giurisprudenza di Strasburgo, benché non nutrita. Ciò che si può dedurre dalla prospettiva espressa nelle decisioni rese nei casi *S. e Marper c. Regno Unito* e *Elberte c. Lettonia*, è che la Corte di Strasburgo, similmente alla giurisprudenza nazionale analizzata nel Capitolo I, appare andare oltre la mera materialità della corporalità, sussumendone la tutela nella sfera della vita privata, una dimensione capace di accogliere sia le istanze connesse alla dimensione informativa nella sua accezione dell’*informational privacy*, nonché all’autodeterminazione informativa e il principio del consenso informato, accostandosi alla dimensione umana attraverso il richiamo della dignità il rispetto per la quale “forms part of the very essence of the Convention”.⁷⁰³ Inoltre, la Corte ha colto la “dimensione” genetica che caratterizza i materiali biologici e che segna la loro continuità con la persona. Si può postulare che ciò consentirà alla Corte, laddove se ne presenti l’opportunità, di offrire un’interessante e coerente protezione ai donatori, ispirata al principio di solidarietà e gratuità, presidiandoli così dai rischi della mercificazione nonché, può ragionevolmente aggiungersi, e promuovendo una ricerca rispettosa e solidale con le generazioni attuali e future.

5. Lo scenario normativo e giurisprudenziale dell’Unione Europea

5.1. Il quadro giuridico propizio del diritto primario: i Trattati dell’Unione Europea e la Carta dei Diritti Fondamentali dell’UE

Accanto all’esperienza del COE, a livello regionale, l’esperienza dell’UE costituisce un’altra importante realtà nell’ambito della tutela della persona e della ricerca biomedica. Similmente al COE, l’UE non ha indirizzato specificamente la donazione dei

⁷⁰¹ Ibid., para. 18.

⁷⁰² *Parrillo v. Italy*, Opinione Concorrente del Giudice Pinto de Albuquerque, para. 2.

⁷⁰³ *Elberte v. Latvia*, cit., para. 142.

materiali biologici umani nell'ambito della ricerca biomedica, ma si possono rinvenire garanzie altrettanto significative seppur da contestualizzarsi opportunamente sotto diversi profili. Innanzitutto, mentre il COE ha sviluppato un articolato, vasto e ormai più che trentennale approccio all'ambito della bioetica e del biodiritto, l'UE non ha una specifica competenza in materia. Ciononostante, ha saputo rinvenire delle adeguate basi giuridiche nell'architettura dei Trattati, che oggi possono individuarsi nell'articolo 114 del Trattato sul Funzionamento dell'UE (TFUE) sul mercato interno, l'articolo 168 del TFUE sulla salute pubblica e l'articolo 179 e le successive disposizioni in materia di Ricerca e sviluppo tecnologico. In tale cornice, l'UE ha costruito il proprio approccio alla persona, intatta o frammentata nella sua corporalità, nell'ambito della ricerca scientifica, cogliendo gli elementi di forza che potevano trarsi dalla creazione del mercato comune e dalle libertà di circolazione. In tal senso, per soffermarci sull'analisi di tale quadro, non si può prescindere dalla ridefinizione della fisionomia dell'UE e del suo ordinamento compiuta con il Trattato di Lisbona nel 2007. In primo luogo, nel sistema post-Lisbona, spicca il rinnovato approccio alla ricerca: essa viene specificamente menzionata per la prima volta nei Trattati, con un'elevazione del suo status che va ben oltre il ruolo di supporto per il conseguimento per gli obiettivi dell'Unione che le era attribuito in precedenza, ad esempio relativamente alla competitività industriale.⁷⁰⁴ Inoltre, l'articolo 179 del TFUE incorpora nella sfera dei Trattati lo Spazio Europeo della Ricerca (SER), concepito nel 2000, con la Strategia di Lisbona, e contemplato con continuità nella strategia "Europa 2020"⁷⁰⁵ presentata nel 2010 dalla Commissione europea.⁷⁰⁶ La ricerca è, così, divenuta una delle componenti fondamentali del processo di integrazione europea, che si esprime attraverso la promozione della libera circolazione dei ricercatori, delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie. In particolare, come previsto dall'articolo 179 del TFUE, si mira a stimolare una "crescita intelligente, sostenibile e inclusiva come mezzo per superare le carenze strutturali dell'economia europea", migliorandone "la competitività e la produttività e favorire l'affermarsi di un'economia di mercato sociale sostenibile".⁷⁰⁷ La qualificazione nella prospettiva delle libertà di circolazione scandisce la connessione con il mercato interno, con la conseguente possibilità per l'UE di promuovere e realizzare l'armonizzazione fra le diverse realtà statali, attraverso l'adozione di atti basati sull'articolo 114 del TFUE. Ciò, concretamente, si traduce nella promozione di garanzie e standard comuni nel campo della ricerca, nell'ottica della costruzione di un approccio condiviso e armonizzato fra i diversi Stati membri. In tal senso, l'armonizzazione concorre ad un incremento della protezione accordata ai soggetti che contribuiscono alla ricerca, nelle più disparate vesti, dai ricercatori, nell'ottica dello sviluppo della libertà della ricerca e della riduzione delle discrasie fra le realtà nazionali che alimentano il

⁷⁰⁴ Paper da nature disponibile qui: <https://www.nature.com/news/2009/091105/full/news.2009.1064.html>. Si veda l'attuale formulazione dell'articolo 179(1) del TFUE, laddove prevede che: "L'Unione si propone l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, di favorire lo sviluppo della sua competitività, inclusa quella della sua industria [...]".

⁷⁰⁵ CIPPITANI R., "Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica", in *Diritto e Processo*, Università degli Studi di Perugia, 2018, pagg. 95-134, 102.

⁷⁰⁶ Al riguardo si veda la pagina della Strategia "Europa 2020" al presente link: https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/economic-and-fiscal-policy-coordination/eu-economic-governance-monitoring-prevention-correction/european-semester/framework/europe-2020-strategy_it.

⁷⁰⁷ Al riguardo si veda la pagina della Strategia "Europa 2020" al presente link: https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/economic-and-fiscal-policy-coordination/eu-economic-governance-monitoring-prevention-correction/european-semester/framework/europe-2020-strategy_it.

turismo scientifico, fino ai partecipanti, che potranno aspirare ad una tutela più uniforme ed elevata nel contesto dell'Unione.

Inoltre, un ulteriore cardine della concezione di una ricerca aperta e fondante nell'integrazione europea, e rispettosa della persona, va ricercato anche nell'ambito della protezione e della circolazione dei dati sensibili. Il riferimento, nell'architettura dei Trattati, si sostanzia nell'articolo 16 del TFUE che, nel sistema ridisegnato dal Trattato di Lisbona, ha sostituito il previgente articolo 286 del TCE. Si tratta di un cambiamento che, come posto in luce in dottrina, ha una notevole portata: sul piano sistematico, la protezione dei dati personali è stata traslata nell'alveo della Parte I del TFUE, nella quale le disposizioni generali sono collocate immediatamente dopo i "Principi" e le "Categorie e [i] settori di competenza dell'Unione". In questo senso, la materia non è più confinata, come in precedenza, fra le previsioni conclusive del Trattato, come avveniva con le "Disposizioni generali e finali" incluse nella Parte Sesta del Trattato CE. Inoltre, dal punto di vista contenutistico può ben osservarsi come la previsione sia "gravida di conseguenze":⁷⁰⁸ mentre l'articolo 286 del TCE che prevedeva che gli atti dell'UE assicurassero la "protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali",⁷⁰⁹ la previsione riformulata nell'articolo 16 del TFUE attribuisce al Parlamento europeo e al Consiglio il potere di adottare atti legislativi ordinari a "protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni e organismi dell'Unione nonché [...] degli Stati, nell'esercizio di tutte le attività rientranti nel campo di applicazione del diritto dell'Unione",⁷¹⁰ così come le "norme relative alla libera circolazione di tali dati", il cui rispetto è soggetto al controllo di autorità indipendenti. Gli esiti sono notevoli, e la pervasività delle misure che ora l'UE può adottare quando si occupi dei dati personali è a dir poco pregnante: innanzitutto, poiché nel campo delle libertà di circolazione, l'UE può adottare misure aventi efficacia diretta anche orizzontale. Ciò implica l'attitudine della libertà di circolazione dei dati personali a prevalere nel bilanciamento con i diritti inviolabili contrastanti con essa, in virtù del buon andamento del mercato comune.⁷¹¹ In tal senso, nei rapporti orizzontali, si potrebbe postulare un'interessante connessione con l'articolo 21 della Carte dei Diritti Fondamentali dell'UE per contrastare le vicende discriminatorie, come ad esempio nelle realtà contrattuali che abbiamo esaminato in campo lavorativo e assicurativo. Inoltre, ulteriore corollario di essenziale rilevanza è l'armonizzazione da realizzarsi ai sensi dell'articolo 114 del TFUE rispetto alla libera circolazione dei dati in funzione del mercato comune.⁷¹²

La tutela della sanità pubblica, contemplata dall'articolo 168 del TFUE, si colloca, invece, in un'ottica differente rispetto a quella che contrassegna la ricerca e la protezione dei dati personali: in questo senso, infatti, l'UE ha dovuto adottare un approccio più mitigato, che non contempla la possibilità di armonizzazione, in ragione dell'indole sensibile della materia considerata. Nel sistema post-Lisbona, infatti, ai sensi dell'articolo 6(a) del TFUE, la tutela e il miglioramento della salute umana, nella cui sfera si colloca la sanità

⁷⁰⁸ LORENZON S., "La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica", in CASONATO, C., PICIOCCHI, C., VERONESI P. (Eds), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 50 ss.

⁷⁰⁹ Riguardo a tali considerazioni, si veda *ibid.*

⁷¹⁰ *Ibid.*.

⁷¹¹ *Ibid.*, pag. 52.

⁷¹² *Ibid.*

pubblica, sono state inquadrare nell'ambito delle competenze di sostegno, coordinamento e completamento dell'UE, che potrà quindi inserirsi solo secondo tali logiche rispetto all'azione intrapresa dagli Stati membri, in linea con quanto altresì previsto dall'articolo 2(5) del TFUE.⁷¹³ In tal modo è stata accordata preminenza alla disciplina di diritto interno; al contempo, però, l'articolo 168(2) del TFUE incoraggia la cooperazione fra gli Stati membri, la quale, ad esempio, può realizzarsi mediante la previsione di linee guida o la condivisione delle *best practices*.⁷¹⁴ Ancora, l'Unione può appoggiare l'azione degli Stati membri laddove necessario, promuovendo la complementarietà dei servizi sanitari statali nelle aree di frontiera. Ad ogni modo, è possibile che l'Unione adotti atti volti all'armonizzazione in materie in cui essa è perseguibile e che presentino delle implicazioni in campo sanitario, come avvenuto nel caso della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In tal caso, infatti, le basi giuridiche di riferimento sono state rappresentate dall'articolo 114(3) del TFUE, che “dispone esplicitamente che, nel realizzare l'armonizzazione, sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici”, nonché dall'articolo 168(1), il quale prevede che “[n]ella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Ma, ancor più, L'UE può adottare misure di armonizzazione nell'ambito dei “problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato” di cui all'articolo 4(k) del TFUE, che annovera le materie di competenza concorrente. In tal senso, quindi, con riferimento al nostro tema, si potrebbero adottare misure di armonizzazione volte a stabilire standard di qualità e sicurezza dei materiali biologici.⁷¹⁵

Ciò appare particolarmente interessante se si considera un *vacuum* che si può riscontrare nella normativa dell'UE di secondo livello: se, da un lato, i dati genetici trovano protezione nel Regolamento UE 2016/679 e, dall'altro, i campioni biologici nella loro “materialità” sono disciplinati dalla Direttiva 2004/23/CE qualora donati o, ad esempio, conservati a scopi terapeutici, le vicende che interessano i materiali biologici umani, dalla donazione alla conservazione, dal trattamento all'uso, non sono oggetto di specifica regolamentazione. Si potrebbe, così, individuare la base giuridica e la giustificazione nell'architettura dei Trattati perché l'UE si indirizzi al tema.

Ma, oltre all'architettura dei Trattati, l'Unione offre un riferimento di fondamentale pregnanza per l'analisi del nostro tema nella sua cornice di diritti umani, ossia nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE.

Infatti, oltre ad aver ridisegnato l'assetto istituzionale e riconcepito l'organizzazione in tre Pilastri dell'UE, il Trattato di Lisbona ha apportato delle novità di fondamentale

⁷¹³ In questo senso, si può facilmente osservare la differenza con l'indole delle competenze che l'UE può esercitare nelle altre materie contemplate, in particolare, riguardo alla protezione dei dati, di tipo concorrente e, nell'alveo della ricerca, rispetto alla quale l'UE può “condurre azioni, in particolare la definizione e l'attuazione di programmi, senza che l'esercizio di tale competenza possa avere per effetto di impedire agli Stati membri di esercitare la loro”, ai sensi dell'articolo 5(3) del TFUE.

⁷¹⁴ Su alcune considerazioni interessanti: “EU health policy clout ‘strengthened’ with new treaty”, *Euractiv*, 3 Dicembre 2009, aggiornato il 7 Novembre 2012, disponibile al presente link: <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/eu-health-policy-clout-strengthened-with-new-treaty/> Si veda il sito internet dell'UE: <https://portal.cor.europa.eu/subsidiarity/policyareas/Pages/PublicHealth.aspx>.

⁷¹⁵ Ibid.

importanza nell'alveo della protezione dei diritti fondamentali. Come anticipato nella parte introduttiva sulla realtà regionale europea, le radici della tutela dei diritti umani da parte dell'UE affondano nella giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'UE della fine degli anni Sessanta del Novecento, emblematicamente rappresentata dalle pronunce rese nei casi *Stauder*, *Internationale Handelsgesellschaft* e *Nold*.⁷¹⁶ Originariamente, ai diritti umani veniva così riconosciuta la natura di principi generali del diritto dell'Unione Europea. Nel 2000 venne adottata la Carta di Nizza, ma era priva di valore vincolante e non costituiva una fonte autonoma del diritto dell'Unione; piuttosto essa rappresentava uno strumento privilegiato per l'interpretazione dei diritti fondamentali nell'ordinamento dell'UE. Ad ogni modo, al Consiglio di Colonia del 1999, quando si diede avvio al processo di elaborazione della Carta di Nizza, si espresse l'importanza di assicurare la tutela dei diritti fondamentali da parte dell'Unione come presupposto della sua stessa legittimità.⁷¹⁷ Con tale strumento, si è voluto sancire "l'importanza capitale e la portata per i cittadini dell'Unione" di un anelito di protezione che era già presente come principio fondatore dell'UE, come sottolineato parimenti durante il Consiglio di Colonia. Tuttavia, solo nel 2007 il Trattato di Lisbona ha dato un più forte compimento al processo che andava maturando, segnando l'incorporazione della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE (CDFUE) fra le fonti di rango primario del diritto dell'Unione accanto ai Trattati, così come suggellato dall'articolo 6(1) del Trattato sull'Unione Europea (TUE).

Come la CEDU, anche la Carta è uno strumento di diritti umani generalista e non tematico, come invece è, ad esempio, la Convenzione di Oviedo nel campo della biomedicina; ma, diversamente dalla Convenzione di Strasburgo, la CDFUE abbraccia un ampio catalogo di diritti, che non si limita a quelli di "prima generazione", ossia civili e politici, ma abbraccia anche diritti economici, sociali e culturali e diritti umani di "terza generazione", emblematicamente nel campo della tutela ambientale, e di "quarta generazione". In tal senso, come ci accingiamo ad esaminare, la Carta si è indirizzata anche a profili di notevole importanza nell'ambito del biodiritto, afferenti alla persona nell'ambito della ricerca biomedica, nella sua corporalità e nella sua proiezione informativa, senza trascurare alcune delle più delicate questioni inerenti alle pratiche biomediche avanzate. Come chiarito dall'articolo 51 della Carta, che ne definisce l'ambito di applicazione, essa non estende le competenze dell'UE, una statuizione contenuta anche nell'articolo 6(1) del TUE. In tal senso, quindi, per quanto ci concerne più da vicino, non fonda alcuna competenza dell'Unione in campo biogiuridico o bioetico, al di là delle questioni che possano essere trattate in quanto ricollegabili o ricadenti nell'alveo delle materie contemplate dai Trattati, come evidenziato sopra. Ad ogni modo, la CDFUE ha un'importante pervasività, dato che, in virtù del suo articolo 51(1), si applica "alle istituzioni, organi e organismi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà, come pure agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto

⁷¹⁶ European Court of Justice of the European Union, *Erich Stauder v City of Ulm - Sozialamt*, Judgment of 12 November 1969. Reference for a preliminary ruling: Verwaltungsgericht Stuttgart - Germany. Case 29-69; European Court of Justice, Judgment of 14 May 1974. *J. Nold, Kohlen- und Baustoffgroßhandlung v Commission of the European Communities*, Case 4-73, European Court Reports 1974 -00491; European Court of Justice, *Internationale Handelsgesellschaft mbH v Einfuhr- und Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel*, Judgment of 17 December 1970. Reference for a preliminary ruling: Verwaltungsgericht Frankfurt am Main – Germany, Case 11-70. DE VRIES S., BERNITZ U., WEATHERILL S. (Eds.), *The Protection of Fundamental Rights in the EU After Lisbon, The Protection of Fundamental Rights in the EU After Lisbon*, cit.

⁷¹⁷ RODOTÀ S., *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Bari, Editori Laterza, 2014.

dell'Unione".⁷¹⁸ Il concetto di "attuazione" è stato chiarito dalla Corte di Giustizia in una nutrita giurisprudenza sviluppata a partire dal caso *Åkerberg Fransson*,⁷¹⁹ nel quale i Giudici di Lussemburgo hanno asserito che "i diritti fondamentali garantiti dalla Carta devono essere rispettati quando una normativa nazionale rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione". Un interessante esempio, come vedremo, è rappresentato dalla Direttiva 98/44/CE, in materia di brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, che ben possono interessare la tutela della corporalità e dei materiali biologici, che trovano tutela nella CDFUE. All'articolo 52(1), la Carta puntualizza che eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà da essa contemplati dovranno essere previste dalla legge e dovranno rispettarne il contenuto essenziale. Al riguardo, pur tuttavia, non fornisce ulteriori indicazioni per l'individuazione del *noyau dur* irriducibile dei diritti e delle libertà da essa protetti come fa, ad esempio, la CEDU nei suoi articoli 8, 9, 10 e 11.⁷²⁰ Come evidenziato dal Professor García San José, ciò può rendere più complessa la definizione di standard di protezione comuni; una difficoltà che può ben esacerbarsi nell'ambito biogiuridico e, quindi, rispetto al più specifico ambito della nostra riflessione, dove particolarmente spiccato è il pluralismo di vedute e di posizioni normative, così come etiche, che quindi beneficerebbero di una maggior *guidance* in tale senso. In una certa misura, coadiuva il richiamo al principio di proporzionalità delle limitazioni apportate all'esercizio dei diritti e delle libertà contemplati dalla Carta, precisando, inoltre, l'articolo 52(1) che le misure adottate in tal senso "siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui". Ciò, ad esempio, si riscontra laddove vi siano delle esigenze che possono presentarsi nell'ambito di un'organizzazione comune di mercato.⁷²¹ In tal senso, la libera circolazione dei ricercatori e della conoscenza sono suscettibili di acquisire rilevanza, così come potrebbe venire in rilievo, in questa luce, il contemperamento fra i diritti individuali nel campo del trattamento dei dati personali e gli interessi pubblici inerenti alla ricerca. Un ulteriore riferimento per delucidare la portata dei diritti e delle libertà contemplati dalla Carta nell'intento di individuare il loro contenuto irriducibile, è dato dall'articolo 52(3), laddove si statuisce che la tutela assicurata dalla CEDU costituisca il livello minimo di protezione da riconoscersi ai corrispondenti diritti contemplati dalla Carta. In tal senso, la previsione contribuisce a

⁷¹⁸ ALBERS M., "Biotechnologies and Human Dignity", GRIMM D., KEMMERER A., MÖLLERS C., (Eds.), *Human Dignity in Context*, cit., pag. 26.

⁷¹⁹ *Åkerberg Fransson* ESTREMI. Si vedano, in particolare, i paragrafi 19, 20 e 21 della sentenza. Cita il paper disponibile al presente link: <https://www.osservatoriosullefonti.it/fonti-dellunione-europea-e-internazionali/710-la-corte-di-giustizia-sancisce-la-continuita-tra-lart-51-par-1-della-carta-dei-diritti-fondamentali-e-la-giurisprudenza-pre-lisbona-sui-diritti-fondamentali-qua-principi-generalis-la-sentenza-nella-causa-c-61710-akerberg-fransson>. La giurisprudenza successiva della Corte di Giustizia ha contribuito a chiarire ulteriormente l'ambito di applicazione della Carta con riferimento agli Stati membri. Al riguardo, fra le pronunce più emblematiche si richiamano le seguenti decisioni: Case C-176/12 *Association de médiation sociale (AMS)*; Case C-292/97 *Karlsson*; Case C-168/13 *PPU Jeremy F.*; Case C-411/10 *N.S.*; Case C-70/10 *Scarlet Extended*; Case C-555/07 *Küçükdeveci*; Case C-279/09 *DEB*; Joined Cases C-317/08 and Oth., *Alassini*; Case C-418/11 *Texdata*; Case C-145/09 *Tsakouridis*; Case C-571/10 *Kamberaj*.

⁷²⁰ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2018, pag. 35.

⁷²¹ Spiegazioni della Carta articolo 52, disponibili al presente link: <https://fra.europa.eu/it/charterpedia/article/52-portata-e-interpretazione-dei-diritti-e-dei-principi#group-info-explanations>. GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, cit., pag. 38; MONEREO PÉREZ J. L., "Comentario al artículo 52", in MONEREO ATIENZA C., MONEREO PÉREZ J. L., *La Europa de los Derechos*, Granada, Comares, 2012, pagg. 1341-1396.

scandire i rapporti fra i due strumenti, che riprenderemo anche più avanti. A tale proposito, proprio la protezione dei dati personali costituisce un interessante esempio di come la tutela della vita privata nella giurisprudenza di Strasburgo abbia costituito un riferimento per la definizione dell'approccio interpretativo alla previgente Direttiva 95/46/CE.⁷²²

Un'ulteriore indicazione in merito all'intensità e alla soglia delle garanzie che devono essere assicurate secondo la CDFUE è data dal suo articolo 53, il quale definisce il livello di protezione che deve essere garantito. In tal senso, si evince il criterio della protezione più elevata,⁷²³ laddove si sancisce che nessuna previsione della Carta deve "essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione" dal diritto dell'UE dal diritto internazionale generale nonché dalle convenzioni internazionali di siano parte l'Unione o tutti gli Stati membri, in particolare la CEDU, e dalle Costituzioni degli Stati membri.

Al riguardo, si possono evidenziare due profili: innanzitutto, ancora una volta, si rimarca lo stretto rapporto con la CEDU e la sua peculiare pregnanza nell'ordinamento dell'UE. Come anticipato nelle considerazioni introduttive sulle due realtà regionali del COE e dell'UE, l'articolo 6(3) del TUE prevede che "[i] diritti fondamentali, garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, fanno parte del diritto dell'Unione in quanto principi generali". Anche tale statuizione concorre a supportare l'accostamento alla realtà biogiuridica di cui ci occupiamo nell'ambito dell'UE, mediante il riferimento alla Convenzione quale *living instrument* e coerentemente con le tradizioni costituzionali degli Stati membri, nella definizione di un approccio fondato su valori condivisi, come quelli inerenti allo statuto del corpo dinanzi alla scienza e alle garanzie del consenso. Diversamente, appare ancora lontana l'adesione dell'UE alla CEDU secondo l'articolo 6(2) del TUE, specialmente alla luce del Parere 2/13 reso dalla Corte di Giustizia al riguardo, evidenziando delle divergenze fra i due sistemi che appaiono difficili da riconciliare, almeno nel breve periodo.⁷²⁴

È opportuno, inoltre, evidenziare che il richiamo al diritto internazionale generale e pattizio, laddove l'UE o tutti gli Stati membri siano parte di una data Convenzione, può concorrere a definire i contenuti della protezione da assicurarsi allo statuto del corpo nella ricerca, nell'alveo della donazione dei campioni biologici umani. Se, tuttavia, bisogna escludere l'utilizzabilità in tale foggia del sistema di Oviedo nell'individuazione delle garanzie minime per l'interpretazione del contenuto dei diritti tutelati dalla Carta, cionondimeno si potrà fare riferimento ad altri importanti strumenti, come ad esempio il Patto sui Diritti Civili e Politici dell'ONU, il cui articolo 7 protegge il diritto al consenso libero riguardo alla sperimentazione medica e scientifica nell'alveo del divieto della tortura e dei trattamenti crudeli, inumani o degradanti.

⁷²² Si veda: BOURCHA C., DEFTOU M.-L., KOSKINA A., "Data mining of biometric data: revisiting the concept of private life?", cit.

⁷²³ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, cit., pagg. 29 ss.

⁷²⁴ In tal senso, alcune delle maggiori complessità discendono dall'esigenza di preservare l'esclusività del sindacato della Corte di Giustizia rispetto agli atti dell'UE. Una più approfondita analisi della questione andrebbe oltre il campo della riflessione che sviluppiamo. Si richiama, per un esame articolato della questione, LAZZERINI N., "Questo matrimonio (così?) non s'ha da fare": il parere 2/13 della Corte di giustizia sull'adesione dell'Unione europea alla Convenzione europea sui diritti dell'uomo", cit.

Concentrandoci sul contenuto della Carta e sulle previsioni rilevanti rispetto alla nostra riflessione, viene innanzitutto in rilievo la tutela della dignità umana, presidiata, nella sua inviolabilità, dall'articolo 1, e alla quale in Titolo I è complessivamente dedicato.

La dignità costituisce, quindi il fondamento della tutela accordata all'integrità della persona, sul piano fisico e psichico, come protetta dall'articolo 3 della Carta, che si colloca nel Titolo I, insieme al diritto alla vita, al divieto di trattamenti inumani e degradanti e al divieto di schiavitù.

La disposizione riveste un ruolo fondamentale per comprendere l'approccio alla corporalità in sé e sul piano della ricerca da parte della CDFUE, che può delinarsi dalla lettura del comma 2 dell'articolo 3, che presidia, più specificamente il consenso informato, contempla il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare se dirette alla selezione delle persone, il divieto di ricavare un profitto dal corpo e dalle sue parti in quanto tali e proibisce la clonazione riproduttiva degli esseri umani.

La previsione accoglie e sviluppa la statuizione contenuta nel Preambolo, laddove esso afferma la necessità di "rafforzare la tutela dei diritti fondamentali, alla luce dell'evoluzione della società, del progresso sociale e degli sviluppi scientifici e tecnologici, rendendo tali diritti più visibili [nella] Carta".

In tale ottica, l'articolo 3 descrive lo statuto della corporalità declinandolo nell'ambito della scienza, preservandola dal suo *misuse*, mediante l'affermazione di principi coerenti con lo scenario internazionale, in particolare con la Convenzione di Oviedo, che viene espressamente richiamata quale ispirazione della Carta nelle Spiegazioni inerenti all'articolo 3 stesso. Ciò si traduce, in primo luogo, sul piano dell'autodeterminazione, nella protezione del consenso libero e informato. Nonostante la formulazione piuttosto scarna della previsione, la portata e i contenuti del consenso possono essere più ampiamente intesi alla luce delle garanzie che sono contemplate nel diritto internazionale. Ad esempio, può farsi riferimento al succitato articolo 7 del Patto sui Diritti Civili e Politici e, in modo ancor più pervasivo, alla CEDU e alla protezione che la Corte di Strasburgo ha sviluppato in modo articolato e costante nella propria giurisprudenza che, peraltro, concorre a definire la soglia minima di protezione da accordarsi ai diritti contemplati dalla Carta alla luce del suo articolo 52(3).

In ulteriore linea di continuità e con coerenza rispetto allo scenario internazionale incarnato dagli strumenti dell'UNESCO e del COE, la Carta ha inteso presidiare l'integrità della persona dai rischi connessi alla mercificazione, ponendo il divieto di trarre un profitto dal corpo e dalle sue parti in sé. Anche tale statuizione appare piuttosto succinta ma, similmente al consenso informato, una lettura della disposizione più ampia e in sintonia con la Convenzione di Oviedo, come detto, espressamente richiamata nelle Spiegazioni, suggerisce che sia lasciato un margine ad eventuali rimborsi e versamenti di somme atte a mantenere il soggetto fonte indenne da eventuali perdite patrimoniali e dal mancato guadagno in relazione alla vicenda donativa. Al contempo, coerentemente, può postularsi che non sia esclusa la commerciabilità dei dispositivi medici che siano realizzati mediante l'impiego di materiali biologici umani, mantenendosi il binomio per cui la solidarietà è indefettibilmente sottesa all'atto di donazione mentre l'attività inventiva ammette remunerazione.

Il proposito suggellato nel Preambolo della Carta, in quello che potremmo ben definire come l'intento di formulare una risposta normativa nella foggia dei diritti umani

suscettibile di “tenere il passo con la scienza”, trova compimento ulteriore nel divieto di pratiche eugenetiche, specialmente se finalizzate alla selezione delle persone, e nel divieto di clonazione riproduttiva degli esseri umani. Appare opportuno domandarci se sia possibile ravvisare nella Carta la protezione dell’identità e dell’integrità genetica della persona, benché esse non siano espressamente menzionate nel testo dell’articolo 3. In tal senso, un espresso richiamo all’integrità genetica era contenuto in una precedente versione della previsione, come emerge dai Lavori Preparatori della Carta,⁷²⁵ ed era accompagnato dal divieto delle alterazioni della linea germinale.

La mancata inclusione nel testo finale dell’articolo 3 di un esplicito riferimento all’integrità genetica è stata intesa in due distinti modi in dottrina: da un lato, si ritiene che dal divieto di pratiche eugenetiche discenda il divieto di qualsiasi alterazione trasmissibile ai discendenti, con l’esclusione delle modifiche di carattere terapeutico volte a realizzare il diritto alla salute del discendente, al quale è riconosciuto un rango superiore ed è quindi accordata prevalenza rispetto al diritto all’integrità genetica. Una seconda posizione, invece, ritiene che l’omissione del richiamo all’integrità genetica vada intesa come l’omissione del divieto delle pratiche modificative della linea germinale, con l’ammissione delle pratiche terapeutiche ma non di quelle puramente *enhancing* o migliorative, che sarebbero lesive della dignità umana. Gli esiti ai quali le due concezioni pervengono non sono, quindi totalmente differenti, benché le argomentazioni si differenzino. Ad ogni modo, tali letture della previsione andranno, comunque, inquadrate e temperate secondo le logiche che, sia a livello regionale che a livello globale, sono ancora in evoluzione e invitano ad un approccio prudente, dato che il più vasto impatto sull’intero genoma delle alterazioni della linea germinale non risulta ancora prevedibile. Per converso, pur nel silenzio della Carta, si può dedurre l’ammissibilità delle modifiche del genoma a livello somatico, ossia riferite unicamente al soggetto trattato, e aventi carattere diagnostico, preventivo o terapeutico, una conclusione altresì coerente con il panorama internazionale in materia, nello specifico con l’articolo 13 della Convenzione di Oviedo e l’articolo 24 della DUGUDU.

Peraltro, se da questo punto di vista si può ritenere che la Carta, coerentemente con lo scenario internazionale, accolga una concezione di dignità che abbraccia anche le generazioni future, sotto un altro profilo possiamo domandarci se essa si riferisca anche al soggetto non nato, in particolare all’embrione.⁷²⁶ In tal senso, infatti, come osservato dal Professor García San José, l’inclusione del divieto di clonazione riproduttiva nell’alveo dell’articolo 3 della Carta, dedicato all’integrità fisica della persona, piuttosto che nell’articolo 2 che protegge il diritto alla vita. Da ciò si può evincere che il concetto di “persona” debba distinguersi da quello di “essere umano”, secondo una visione coerente con la concezione accolta rispetto al Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica.⁷²⁷ Indirettamente, una conferma di questa visione potrebbe dedursi anche dal fatto che la clonazione terapeutica non sia stata vietata dalla Carta, che ha preferito affidare la scelta agli Stati membri, come evidenziato nelle Spiegazioni. Una simile

⁷²⁵ FARALLI C., GALLETTI M. (Eds.), *Biobanche e informazioni genetiche*, cit., pag. 516.

⁷²⁶ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, cit.

⁷²⁷ GARCÍA SAN JOSÉ D., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit.; *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, cit.; *International Bio Law - An International Overview of Developments in Human Embryo Research and Experimentation*, Murcia, Ediciones Laborum, 2010, pag. 75.

conclusione sarebbe coerente con la “geometria variabile”⁷²⁸ che caratterizza lo scenario europeo relativo alla ricerca sugli embrioni e avrebbe conseguenze particolarmente pregnanti riguardo a pratiche scientifiche promettenti come la medicina rigenerativa.⁷²⁹

Oltre a dedicare una così interessante protezione alla corporalità, tanto rilevante per il nostro tema, la Carta offre un’importante risposta anche sul piano dell’*informational privacy*, tutelando in modo specifico il diritto alla protezione dei dati personali al suo articolo 8. In tal senso, quindi, diversamente dalla CEDU che inquadra la protezione della privacy informativa nell’alveo della vita privata e familiare, la CDFUE distingue le due dimensioni. Le conseguenze sono rilevanti: innanzitutto, si differenzia il contenuto dei diritti che, con riferimento alla vita privata e familiare protetta dall’articolo 7 della Carta, implica un’attività di astensione da parte dei terzi. In quest’ottica, viene quindi in rilievo, come evidenziato in dottrina, un’esclusività nei confronti dei terzi intesa come non interferenza nel godimento del diritto da parte del titolare, che sembra rievocare le logiche proprietarie.⁷³⁰ Il diritto alla protezione dei dati personali, invece, come evidenziato autorevolmente da Rodotà, ha un contenuto positivo, che si esprime nel controllo dei propri dati, con riguardo, ad esempio, al trattamento al quale verranno sottoposti. È eloquente e ne costituisce un concreto esempio la previsione che il titolare possa richiedere l’accesso ai dati raccolti che lo concernono, così come la loro rettifica, affinché gli stessi non risultino configurare una rappresentazione distorta del soggetto. La Carta, inoltre, ha specificato i principi che disciplinano il trattamento dei dati personali: si tratta del principio di lealtà, che può essere inteso come il canone della buona fede da parte del soggetto che effettua il trattamento dei dati, nonché del principio di finalità, che consente al titolare di definire le tipologie di trattamento alle quali i suoi dati potranno essere sottoposti. Le finalità del trattamento dovranno essere approvate attraverso la manifestazione del consenso; in alternativa, il trattamento dei dati personali deve basarsi su un “altro fondamento legittimo previsto dalla legge”. A tale proposito, soccorre riflettere sul Regolamento UE 2016/679 (GDPR), che ravvisa siffatte ipotesi atte a giustificare il trattamento in alternativa al consenso, in una serie di circostanze che, essenzialmente, sono riconducibili alla tutela dello stesso titolare o alla protezione di soggetti terzi, nonché di interessi di rilevanza generale idonei a motivare una compressione della *privacy* nel relativo bilanciamento. Benché la Carta non si dilunghi al riguardo, appare opportuno richiamare alcuni aspetti rilevanti che si ricavano dagli atti di secondo livello dell’UE, in particolare, ancora una volta il succitato GDPR, che espressamente specifica come fra i dati personali siano ricompresi i dati genetici, al pari dei dati biometrici. L’Unione ha, dunque, colto la dimensione informativa della corporalità nelle sue distinte declinazioni, nella sua “essenza” genetica, che connota una delle dimensioni più intime della dignità della persona, anche in una prospettiva predittiva, e la funzionalizzazione della corporalità a fini identificativi e protettivi della riservatezza che esprimono, invece, i dati biometrici. Come vedremo, a queste tipologie di dati, che vengono inclusi nelle “categorie particolari” dei dati personali, sono accordate più intense garanzie dal GDPR. Ad ogni modo, preme sottolineare conclusivamente che la Carta ha colto i problemi connessi alla realtà dei *big data* e al fenomeno del *data mining*, mirando a prevenire un trattamento dei dati “sregolato” tramite le garanzie

⁷²⁸ GARCÍA SAN JOSÉ D., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit., pag. 99.

⁷²⁹ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, cit., pagg. 172 ss.; *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit.

⁷³⁰ CIPPITANI R., “Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica”, in *Diritto e Processo*, cit.

accordate, una questione che, nel campo della nostra riflessione, acquista peculiare pregnanza rispetto alla pratica del *cross-matching*. Tutto ciò, peraltro, si assicura fermo restando il controllo esercitato da un'Autorità indipendente previsto dall'articolo 8(3).⁷³¹

Accanto alle garanzie assicurate nell'alveo della protezione dei dati personali, fra le disposizioni della Carta spicca anche un'altra previsione, ossia l'articolo 21, che pone il divieto di discriminazione. Al riguardo la disposizione contiene un'elencazione non esaustiva e non tassativa di circostanze in rapporto alle quali il divieto è espresso, collocandosi fra di esse anche le caratteristiche genetiche. Come evidenziato dalle Spiegazioni, la previsione si ispira all'articolo 11 della Convenzione di Oviedo, una connessione eloquente rispetto all'anelito di costruzione di una bioetica regionale. Un tratto saliente dell'articolo 21 è la sua attitudine a produrre effetti orizzontali diretti; come chiarito dalla Corte di Giustizia nell'emblematica sentenza *Mangold* e successivamente riaffermato, ad esempio, nel caso *Küçükdeveci*, ritiene che il principio di non discriminazione, nelle specifiche circostanze esaminato in rapporto all'età, costituisce un principio generale dell'Unione, comune alle tradizioni degli Stati membri, viene sancito all'articolo 21 della Carta di Nizza nonché, nei casi concreti, realizzato dalla Direttiva 2000/78/CE, sulla parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro. In pratica, il riconoscimento dell'attitudine a produrre effetti orizzontali indiretti, che al momento è stato affermato solo con riguardo all'articolo 21, comporta l'invocabilità del principio nei rapporti orizzontali, nei confronti delle persone fisiche e giuridiche e non solo verso gli Stati, come può avvenire, ad esempio, in ambito contrattuale, nei rapporti di lavoro o assicurativi in cui sia perpetrata una discriminazione su base genetica, ad esempio legata alla suscettibilità a sviluppare una data patologia.

La protezione assicurata dalla Carta è, dunque, suscettibile di offrire delle garanzie rilevanti alla donazione dei campioni biologici ai fini della ricerca scientifica, contribuendo alla definizione di standards di protezione comuni sia nell'attività delle istituzioni dell'UE che degli Stati membri secondo le modalità e i limiti sanciti dall'articolo 51(1). In tal senso, vengono in rilievo alcuni atti di diritto secondario dell'Unione, che ci accingiamo ad analizzare; benché il tema non sia stata trattato specificamente, si possono però individuare dei profili di evidente rilevanza e che concorrono alla costruzione di una bioetica europea anche nel nostro campo di riflessione.

5.2. L'approccio alla corporalità e alla riservatezza nella ricerca: le fonti di diritto derivato

Lo scenario di secondo livello delle fonti dell'UE è eloquente rispetto al suo impegno nella costruzione di una bioetica regionale, che risulta ancor più pregevole quando, come sopra evidenziato, si considera che i Trattati non attribuiscono alcuna specifica competenza in materia, benché offrano delle basi giuridiche idonee ad affrontare

⁷³¹ Nella realtà pratica, il legislatore dell'Unione ha finora manifestato un consistente impegno nel dare attuazione alla tutela consacrata nell'articolo 8 della Carta; pur nella sua importanza, infatti, tali garanzie necessitano di un'implementazione attraverso la normazione secondaria dell'UE. A conferma di ciò, può pensarsi al complesso di atti adottato insieme con il GDPR, come la Direttiva (UE) 2016/680 e la Direttiva (UE) 2016/681, rispettivamente in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e in materia di uso dei dati del codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagine e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei reati gravi.

temi di grande pregnanza, su cui ci siamo soffermati. Da questo punto di vista, l'UE ha approcciato la corporalità e la sua dimensione informativa in alcune fonti, alle quali ci dedicheremo nel presente paragrafo: nello specifico, l'analisi si focalizzerà sulla Direttiva 2004/23/CE, in materia di donazione dei materiali biologici umani a fini terapeutici, evidenziando come la corporalità abbia trovato presidio nell'alveo della ricerca rispetto alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche con la Direttiva 98/44/CE, ci concentreremo sul già richiamato Regolamento (UE) n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, che ha sostituito la Direttiva 95/46/CE, consolidando ulteriormente il proposito di armonizzazione fra le realtà statali sempre più necessario in una realtà globale e improntata alla circolazione anche dei dati.

La Direttiva 2004/23/CE si rivolge alla donazione dei materiali biologici umani per fini terapeutici; essa, quindi, non si indirizza specificamente al tema del quale ci occupiamo. Cionondimeno, dalla visione e dall'impostazione che essa esprime, è possibile ricavare una prospettiva interessante, che lambisce il nostro ambito di riflessione sotto importanti profili, concorrendo a qualificare la concezione delle parti separate e i principi sottesi al loro "dono". La Direttiva deve opportunamente essere letta in relazione ad una visione più ampia da parte dell'UE: essa, infatti, è espressione dell'approccio dell'Unione alla costruzione della filosofia europea del corpo, nell'ottica di una biopolitica che si scinde in due dimensioni. Da un lato vi è quella della dignità, della solidarietà e della gratuità, che fondano e descrivono lo statuto del corpo, intatto e frammentato, in una dimensione umana e sociale. Dall'altro, vi è il corpo nell'"area del mercato e europeo dei tessuti", una realtà distinta e retta da regole diverse, che vedono come destinatari le imprese farmaceutiche e che non esclude, anzi, contempla la commerciabilità e le logiche del profitto rispetto alle "terapie avanzate". A quest'ultima dimensione, l'UE, infatti, si è rivolta con un atto distinto, il Regolamento 1394/2007/CE in materia di terapie avanzate, ossia quei trattamenti ai quali i tessuti e le cellule donati secondo la Direttiva 2004/23/CE vengono destinati.

In sostanza, in tale binomio, potremmo affermare di ritrovare la dicotomia fra l'"Europa dei diritti" e l'"Europa del mercato".⁷³²

La Direttiva 2004/23/CE mira ad assicurare la tutela del donatore e dei suoi diritti, con l'ulteriore risultato di promuovere la sicurezza del mercato dei tessuti e delle cellule, oltre che "incrementare la fiducia fra gli Stati membri", coerentemente con la natura transfrontaliera insita nella circolazione dei materiali biologici.⁷³³

Il Considerando 3 della Direttiva proclama che "siamo tutti potenziali donatori", con ciò conferendo un'importante impronta alla dimensione sociale del cittadino europeo e della donazione dei materiali biologici a fini terapeutici. Tale visione si può più ampiamente intendere richiamando il Considerando 18, laddove si afferma l'introduzione della "filosofia della donazione volontaria e gratuita, dell'anonimato del donatore e del ricevente, dell'altruismo del donatore e della solidarietà tra donatore e ricevente".⁷³⁴

Si descrivono, così, i cardini che ci permettono di ricostruire lo statuto della corporalità frammentata nella Direttiva 2004/23/CE. Innanzitutto, è necessario chiarire la nozione di

⁷³² RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, cit.

⁷³³ Si veda il Considerando 15.

⁷³⁴ Riguardo a tale riflessione, si veda TALLACCHINI M.C., "Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea", in CANESTRARI S., FERRANDO G., MAZZONI C. M., RODOTÀ S., ZATTI P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pagg. 1069.

materiali biologici che l'atto in considerazione adotta; alcuni materiali biologici, infatti, sono espressamente menzionati dal Considerando 7, il quale, nel riferirsi alle cellule e ai tessuti che possono costituire oggetto di "dono", richiama espressamente "le cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, del sangue del cordone ombelicale e del midollo osseo, alle cellule riproduttive (ovuli, sperma), ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali adulte ed embrionali". Il Considerando 8, per converso, esclude espressamente dall'ambito di applicazione della Direttiva 2004/23/CE "il sangue e suoi prodotti (diversi dalle cellule progenitrici ematopoietiche), gli organi umani e gli organi, i tessuti o le cellule di origine animale", in quanto già oggetto di specifiche, distinti atti dell'Unione.⁷³⁵ Sono esclusi, inoltre, "i tessuti e le cellule utilizzati per il trapianto autologo (tessuti rimossi e trapiantati nuovamente sullo stesso individuo) nell'ambito dello stesso intervento e non soggetti a un processo di inserimento in una banca", in questo caso per via delle implicazioni "completamente differenti" che il relativo processo comporta sul piano della qualità e delle sicurezza.

Accanto a tale quadro definitorio, appare opportuno richiamare anche il Considerando 12, che concorre a delineare la volontà dell'UE di non interferire con la visione dei singoli Stati Membri riguardo a particolari tipi di cellule umane, come le cellule germinali e le cellule staminali embrionali. In particolare, si chiarisce che l'Unione non intende interferire "con le disposizioni degli Stati membri che definiscono il termine giuridico di «persona» o «individuo»", una posizione che appare in linea con l'approccio generalmente adottato dalla comunità internazionale, come emerge chiaramente, ad esempio, nel sistema di Oviedo, specialmente rispetto all'interpretazione della nozione di "essere umano" contenuta nel Protocollo Addizionale in materia di clonazione. Un approccio distaccato eticamente, che si traduce nel non ingerirsi in scelte che sono spiccatamente legate e condizionate dalla morale nazionale. Una posizione che ritroviamo frequentemente nel panorama dell'UE: un ulteriore esempio, può ritrovarsi proprio nel summenzionato Regolamento 1394/2007/CE, laddove esso include nel proprio campo applicativo i prodotti embrionali e fetali, prevedendo la possibilità per gli Stati Membri di escluderli dalla normativa nazionale in virtù di considerazioni di carattere etico e della sussidiarietà.⁷³⁶ Tali questioni non sono irrilevanti; potrebbero, infatti, porsi laddove l'UE decidesse di approcciare più espressamente la donazione dei campioni biologici umani ai fini della ricerca. Appare, quindi, pertinente e rilevante per la nostra riflessione, indagare come il Legislatore dell'Unione abbia abordato un tema così prossimo al nostro.

Due concetti ribaditi sia nel Considerando 18 che nel testo della Direttiva, all'articolo 4 e, con ancora maggior rilevanza ai nostri, fini, l'articolo 12 che racchiude i principi volti a disciplinare la donazione di tessuti e cellule, consistono nella gratuità e nella volontarietà dell'atto di donazione. In tal senso, si suggella una visione non nuova nella dimensione dell'UE: già nel 1998, lo *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) aveva definito l'esigenza di regolamentare i materiali biologici umani come un "imperativo etico", invocando la gratuità e l'anonimità della loro donazione, nonché il suo atteggiarsi come "a voluntary act of solidarity", senza compiere

⁷³⁵ In particolare, si tratta della Direttiva 2001/83/CE, e 2000/70/CE, dalla Raccomandazione 98/463/CE e dalla Direttiva 2002/98/CE.

⁷³⁶ TALLACCHINI M.C., "Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pag. 1077.

alcuna distinzione fra le finalità terapeutiche o di ricerca.⁷³⁷ Con riferimento alla gratuità, essa va letta congiuntamente con lo spirito di altruismo e solidarietà, che deve essere sotteso alla donazione e la volontarietà. Sotto il primo profilo, esso non solo è intimamente connesso con la concezione del cittadino sociale che la Direttiva accoglie, in linea con quanto affermato anche dalla stessa Carta all'articolo 3 in rapporto al divieto di ricavare un profitto dal corpo e dalle sue parti in sé. Al contempo, le logiche della solidarietà dell'altruismo si saldano anche con il perseguimento dell'obiettivo di conseguire "standard elevati di sicurezza per tessuti e cellule e quindi alla tutela della salute umana", a cui la donazione gratuita e volontaria può contribuire, secondo quanto sottolineato anche dal Considerando 19 della Direttiva. La logica sottesa è che il percepimento di un corrispettivo economico a fronte della donazione dei materiali biologici potrebbe incentivare anche donazioni "rischiose", da parte di soggetti che non godono delle adeguate condizioni di salute, ma che sarebbero mossi dalla necessità economica o dall'esigenza di disporre di somme di denaro a prescindere da una condizione di bisogno.

La questione è stata evidenziata dalla Commissione europea, la quale ha rimarcato il rischio che i potenziali donatori forniscano un'informazione incompleta, occultando elementi che, invece, possono essere determinanti per la valutazione dei rischi associati all'applicazione dei tessuti o delle cellule donati.⁷³⁸

Ciò, peraltro, in linea con quanto già osservato nella cornice internazionale esaminata in precedenza, non esclude la possibilità di percepire una compensazione economica volta a tenere indenni i donatori dalle "spese e agli inconvenienti risultanti" dalla vicenda donativa, secondo le regole stabilite a livello nazionale, come ammesso dall'articolo 12 della Direttiva. La pratica, tuttavia, dimostra come il discrimine fra l'indennizzo e il lucro non sempre è netto o facilmente determinabile.⁷³⁹ Lo stesso articolo 12 definisce un meccanismo fondato sulla periodica trasmissione di rapporti statali alla Commissione europea, con cadenza triennale, ai fini di assicurare la trasparenza come risposta per gestire un equilibrio così delicato.

Si mira, dunque, a presidiare la volontarietà della donazione, prevenendo condizionamenti di carattere economico. Il profilo volontaristico deve, però, opportunamente, rapportarsi anche al consenso e alle sue garanzie nel quadro della Direttiva. In tal senso, per quanto l'articolo 13 subordina l'approvvigionamento di cellule e tessuti al soddisfacimento dei requisiti obbligatori rispetto al consenso o

⁷³⁷ European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Ethical aspects of human tissue banking*, Opinion of the Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, No. 11, 21 July 1998. L'EGE è un organo indipendente e multidisciplinare che svolge una funzione consultiva per la Commissione europea laddove questioni etiche, sociali e inerenti ai diritti umani si intersechino con lo sviluppo della scienza e delle nuove tecnologie. Per un'analisi più vasta e come riferimento per i profili evidenziati sopra, si veda TALLACCHINI M.C., "Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pag. 1067.

⁷³⁸ "Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the implementation of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC setting standards of quality and safety for human tissues and cells", disponibile al presente link: https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j4nvhdhfdk3hydzq_j9vvik7m1c3gyxp/vk3k5s71wczz.

⁷³⁹ ARROYO AMAYUELAS E., "Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo. Un análisis desde el derecho civil", in CASADO M., (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, cit., pag. 153.

all'autorizzazione posti dal diritto nazionale, la Direttiva stabilisce dei contenuti minimi dell'informazione che deve essere fornita al riguardo ai fini dell'esercizio dell'autodeterminazione del donatore. Al riguardo, l'Allegato enuclea una serie di profili della comunicazione, che dovrà essere effettuata da personale competente, in forma chiara e precisa e comprensibile al donatore. Il punto 3 dell'Allegato puntualizza che l'informazione data deve comprendere “scopo e natura dell'approvvigionamento, sue conseguenze e rischi; esami analitici, se effettuati; registrazione e protezione dei dati del donatore, riservatezza medica; scopo terapeutico e potenziali benefici, nonché informazioni sulle salvaguardie applicabili volte a tutelare il donatore”.

Sul piano del consenso, bisogna sottolineare un altro importante aspetto, ossia la non revocabilità della donazione. In questo modo, vuole assicurarsi la certezza dell'operazione, dato che i materiali donati saranno elaborati e, successivamente, applicati nel corpo del ricevente. In tal senso, nella Direttiva 2004/23/CE non vi è alcun riferimento a paradigmi proprietari che, però, è stato oggetto di dibattito fra gli Stati membri con riferimento al Regolamento n. 1394/2007/CE, con l'esito della qualificazione delle terapie avanzate come prodotti commerciabili, una scelta diversa rispetto a quella compiuta nel campo, ad esempio, della disciplina degli organi e del sangue.⁷⁴⁰

Un ulteriore profilo qualificante del regime della donazione dei materiali biologici nell'ottica della Direttiva 2004/23/CE è la tutela dell'anonimato. L'anonimizzazione dei materiali donati, assolve molteplici funzioni: innanzitutto, si mira a garantire la riservatezza del donatore che, a sua volta, non potrà venire a conoscenza dell'identità del ricevente. Si mira così ad evitare anche che la donazione possa essere mossa da alcun interesse di carattere personale, garantendo ulteriormente la genuinità e la natura incondizionata della volontà ad essa sottesa. Tuttavia, è emersa una distonia nel testo della Direttiva, connessa alla coesistenza dell'anonimato e della rintracciabilità dei materiali biologici. Infatti, non soddisfa la ricostruzione per cui l'anonimia concernerebbe i rapporti fra privati e la rintracciabilità afferirebbe, invece, alla sfera pubblica.

Si tratta di un profilo che, pur tenendo conto delle differenti esigenze di rintracciabilità, potrebbe interessarci particolarmente e che il Legislatore dell'UE dovrebbe tenere in attenta considerazione qualora disciplinasse la donazione dei campioni biologici umani, specialmente in relazione alle categorie da richiamare. In tal senso, la scelta opportuna apparrebbe quella della *confidentiality*, ossia della riservatezza, come indicato dall'European Data Protection Supervisor (EDPS), nel parere espresso con riferimento alla Proposta di Direttiva sui trapianti nel 2009. In tal senso, la *confidentiality* andrebbe intesa come un'accessibilità all'informazione ristretta, circoscritta a coloro che siano autorizzati, ad esempio il personale sanitario o, nel nostro caso, i ricercatori interessati.

La protezione dei dati trova, ad ogni modo, una specifica cornice di inquadramento nell'ordinamento dell'UE: essa, in origine, era incarnata dalla Direttiva 95/44CE, che è stata sostituita dal Regolamento 2016/679, ossia il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, con l'acronimo inglese “GDPR”. La portata e l'importanza del Regolamento sono tali che è stato definito “the most important change in data privacy regulation in twenty years”.⁷⁴¹ Il GDPR, infatti, ha introdotto una serie di cambiamenti di

⁷⁴⁰ TALLACCHINI M.C., “Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pag. 1071.

⁷⁴¹ Si veda la pagina web dedicata al GDPR al presente link: <https://eugdpr.org/>.

peculiare pregnanza, fra i quali appare emblematico citare la portata extraterritoriale,⁷⁴² la previsione di una serie di *penalties*. Ai sensi del Regolamento, il trattamento dei dati dovrà essere scandito dai principi di liceità, correttezza e trasparenza. I dati, dunque, dovranno essere trattati conformemente a quanto previsto nel GDPR o nelle altre fonti rilevanti, in modo trasparente, potendosi intendere la “correttezza” come corrispondente al canone della buona fede.⁷⁴³

In tale cornice, con riferimento al nostro tema, risulta particolarmente rilevante la protezione che viene accordata al consenso.

Prima di tutto, appare opportuno considerare come punto di partenza che il GDPR si applica alla realtà della ricerca quale forma di trattamento dei dati personali, e che viene richiamata nei Considerando. In particolare, nel Considerando 159, si sottolinea l'importanza della circolazione dell'informazione nello Spazio Unico Europeo, quale componente del processo di integrazione europea e non come mero elemento pertinente al mercato.⁷⁴⁴

Il GDPR ha colto il delicato temperamento che si rende necessario in relazione alla protezione dei dati e la ricerca, prevedendo una tutela più intensa dei diritti degli interessati ma, al contempo, ha tenuto in considerazione le peculiarità delle esigenze della ricerca e ha cercato di soddisfarle attraverso una maggior flessibilità sotto alcuni profili quali, come vedremo, la durata della conservazione dei dati.

Per quanto ci concerne più vicino, il GDPR ha finalmente colto ed evidenziato la specificità dei dati genetici. Infatti, all'articolo 4 n. 13), ha dato una mirata definizione degli stessi, cogliendone la peculiarità ontologica nel descriverli come “dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione”. In tale ottica la categoria dei “dati genetici” è stata specificata nell'ambito dei dati personali, nella cui sfera di protezione è ricaduta tradizionalmente, ed è stata più precisamente inquadrata dall'articolo 9 fra le “categorie particolari di dati personali” che godono di più pervasive garanzie e di una più intensa protezione rispetto al trattamento. In particolare, quest'ultimo è vietato in virtù della peculiare delicatezza dei dati considerati, ma lo stesso articolo 9 prevede una serie di circostanze che consentono il trattamento. La prima di esse è il consenso, alla quale si affiancano condizioni, alternative e non concorrenti, quali l'esigenza di sostanzialmente, di effettuare il trattamento per

⁷⁴² In tal senso, si tratta più specificamente di un'ipotesi di *territorial extension* (che non corrisponde alla *genuine extraterritoriality*), un meccanismo di cui l'Unione Europea sovente si avvale e in virtù del quale essa rivolge la propria disciplina ad attività non incardinate nel suo territorio. Al riguardo, appare interessante richiamare le definizioni di *genuine territoriality* o “territorialità” e di *territorial extension* chiarite da SCOTT J., “Extraterritoriality and Territorial Extension in EU Law”, *The American Journal of Comparative Law*, n. 62(1), 2014, pagg. 87-126, 90. L'Autrice chiarisce, infatti, che mentre per “extraterritorialità” deve intendersi “[t]he application of a measure triggered by something other than a territorial connection with the regulating state”, il concetto di *territorial extension* si riferisce a “The application of a measure is triggered by a territorial connection but in applying the measure the regulator is required, as a matter of law, to take into account conduct or circumstances abroad”. Si veda, altresì, CREMONA M., SCOTT J. (Ed.), *EU Law Beyond EU Borders: The Extraterritorial Reach of EU Law*, Oxford, Oxford University Press, Collected Courses of the Academy of European Law, vol. XXVII/2, 2019.

⁷⁴³ Si veda, al riguardo: VAN DER SLOOT B., ZUIDERVEEN BORGESIU F., “The Eu General Data Protection Regulation: a new global standard for information privacy”, *Working Draft*, pagg. 15 ss.

⁷⁴⁴ CIPPITANI R., “Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica”, in *Diritto e Processo*, cit.

“tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso”, nel caso in cui l'interessato stesso abbia già reso manifestamente pubblici i dati considerati, qualora il trattamento si renda necessario per finalità di medicina preventiva⁷⁴⁵ o di medicina del lavoro,⁷⁴⁶ oppure qualora sussistano motivi di interesse pubblico, fermo restando la proporzionalità del trattamento alla finalità perseguita e, ancora, sussistano motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica o il trattamento sia “necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato”. Si tratta di circostanze che, principalmente, si contraddistinguono in quanto sono volte a “proteggere un interesse essenziale per la vita dell'interessato o di un'altra persona fisica”, come precisa, peraltro, anche il Considerando 46 del GDPR, nel definire le condizioni di liceità del trattamento dei dati personali. Il predetto Considerando fornisce anche le opportune indicazioni nella definizione degli condizioni che consentono il trattamento dei dati in ragione degli interessi dei terzi: innanzitutto, deve trattarsi di interessi “vitali” facenti capo ad altre persone fisiche. Si statuisce poi che il trattamento possa avere luogo *unicamente*⁷⁴⁷ quando non possa essere fondato su un'altra base giuridica. Ciò ci induce a pensare, ad esempio, al caso di patologie genetiche: la conoscenza di una possibile condizione di suscettibilità genetica e di rischio di sviluppare una data malattia potrebbe giustificare la conoscenza di determinate informazioni da parte dei prossimi congiunti, al di là dei casi di determinate malattie infettive, come l'AIDS. Rispetto agli interessi pubblici, il Considerando pone l'accento sulle ipotesi di sovrapposizione dei rilevanti motivi di interesse pubblico e degli interessi vitali del titolare dei dati, citando le emergenze umanitarie e le pandemie. Una visione, quindi, in linea con la prospettiva trattata sopra nell'ambito delle altre cornici internazionali. Il novero contemplato dall'articolo 9 è, sul punto, più articolato, adottando una più ampia concezione degli interessi pubblici rilevanti.⁷⁴⁸ Inoltre, l'articolo 9(4)

⁷⁴⁵ Per un'analisi approfondita del tema si veda GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, cit., pagg. 133 ss.; pag. 149.

⁷⁴⁶ I dati sull'idoneità fisica del lavoratore, infatti, sono ricompresi nel novero dei dati sensibili per i quali è vietato, in linea di principio, il trattamento, ai sensi dell'articolo 9, para. 2, lett. h) del GDPR, costituendo le finalità di medicina del lavoro una delle eccezioni in virtù delle quali il divieto non opera e il trattamento è possibile. In tal senso, appare rilevante richiamare l'articolo 88 del GDPR, dedicato al “Trattamento dei dati nell'ambito dei rapporti di lavoro”. La previsione fornisce indicazioni riguardo a come gli standard di protezione potranno essere puntualizzati a livello nazionale, statuendo al comma 1 che “Gli Stati membri possono prevedere, con legge o tramite contratti collettivi, norme più specifiche per assicurare la protezione dei diritti e delle libertà con riguardo al trattamento dei dati personali dei dipendenti nell'ambito dei rapporti di lavoro, in particolare per finalità di [...] salute e sicurezza sul lavoro [...]”, specificando, al comma 2, che “[t]ali norme includono misure appropriate e specifiche a salvaguardia della dignità umana, degli interessi legittimi e dei diritti fondamentali degli interessati, in particolare per quanto riguarda la trasparenza del trattamento, il trasferimento di dati personali nell'ambito di un gruppo imprenditoriale o di un gruppo di imprese che svolge un'attività economica comune e i sistemi di monitoraggio sul posto di lavoro”. Per un'analisi più approfondita, si veda: CUFFARO V., D'ORAZIO R., RICCIUTO V., *Dati Personali Nel Diritto Europeo*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2019, pagg. 526 ss.

⁷⁴⁷ Corsivo nostro.

⁷⁴⁸ Per ampliare lo studio della questione, si veda: GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, cit.

prevede che gli Stati membri possano mantenere o introdurre ulteriori limitazioni al trattamento dei dati genetici, dei dati biometrici o dei dati relativi alla salute.

Alcune osservazioni riguardo al consenso appaiono doverose, quando si osserva la portata dell'articolo 9. La previsione non è rimasta immune da critiche: in particolare, in dottrina è stato sottolineato svilimento della rilevanza del consenso, inquadrato alla stregua di condizione alternativa rispetto ad un novero piuttosto nutrito di eccezioni al divieto di trattamento che concerne le “categorie particolari di dati personali”. Un novero di eccezioni che, peraltro, è più corposo di quello previsto in precedenza dalla Direttiva 95/46/CE. Per converso, altri Autori non hanno ravvisato nel testo del GDPR tale sminuimento del consenso; per converso, ne hanno sottolineato il ruolo di “principale base giuridica legittimante il trattamento dei dati”,⁷⁴⁹ in virtù della previsione contenuta nell'articolo 6(1)(a) del Regolamento, laddove afferma che “[i]l trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni: a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità”. Una concezione rinforzata dall'esclusione del consenso tacito o implicito da parte dell'articolo 7 del GDPR, il quale disciplina le “Condizioni per il consenso”, sancendone la revocabilità in qualsiasi, “con la stessa facilità con cui è stato accordato”.

L'articolo 13⁷⁵⁰ disciplina, invece, il contenuto dell'informazione che deve essere fornita ai fini della prestazione del consenso. Al riguardo, appare particolarmente rilevante porre l'accento sulla comunicazione delle finalità del trattamento, fra le molteplici indicazioni che dovranno fornirsi, nonché, ai fini di garantire che il trattamento sia corretto e trasparente, si richiede che venga data anche l'informazione relativa alla durata della conservazione. In questa prospettiva può apprezzarsi il principio di finalità, che determina la destinazione dei dati nel loro impiego o nei loro impieghi e che concorre a definire la durata della conservazione dei dati. Questi ultimi, dovrebbero, infatti, possono essere conservati fintanto che non sia raggiunta la finalità per la quale sono stati raccolti, in linea non solo con il principio di finalità, ma anche con il principio di limitazione della conservazione, che può ritrovarsi nell'articolo 5 para. 1. In questo senso, in dottrina, si è parlato della “granularità” del trattamento dei dati, con il proposito di porre in luce come il consenso si conceda per finalità limitate e per situazioni specifiche.⁷⁵¹ Pertanto, laddove si intenda procedere al trattamento dei dati per “finalità diverse”, solo qualora esse siano compatibili con le finalità originarie il consenso che ha permesso la raccolta dei dati costituirà una base giuridica idonea. In tal senso, è chiarificatore il Considerando 50 del GDPR, dove afferma che “un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è considerato incompatibile con le finalità iniziali”. Come posto in luce in dottrina, si configura una sorta di consenso presunto al riguardo.⁷⁵²

Inoltre, alcune deroghe sono previste in ragione delle peculiari esigenze della ricerca, che si giustificano in ragione del suo pregevole ruolo sociale e a beneficio della collettività.

⁷⁴⁹ Ibid. pag. 145; MIRALLES LÓPEZ R., “Desvinculando datos personales: sedonimización, desidentificación y anonimización”, *I + S (Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud)*, n. 122, 2017, pag. 7.

⁷⁵⁰ Mentre l'articolo 3 si indirizza al caso in cui i dati siano raccolti rivolgendosi all'interessato, l'articolo 14 concerne i casi in cui i dati siano raccolti rivolgendosi a soggetti diversi dall'interessato.

⁷⁵¹ CIPPITANI R., “Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica”, in *Diritto e Processo*, cit. pag. 103.

⁷⁵² CIPPITANI R., “Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica”, in *Diritto e Processo*, cit., pag. 110.

In particolare, una deroga si prevede riguardo alla durata della conservazione, che generalmente non può eccedere il tempo richiesto per il trattamento da realizzarsi in rapporto alle finalità perseguite. Il Considerando 65, infatti, afferma che “dovrebbe essere lecita l'ulteriore conservazione dei dati personali [...] ai fini di ricerca scientifica”. Ciò perché talvolta accade che il particolare sviluppo della ricerca renda necessario disporre di quei dati a lungo, eventualmente “riattingendo” dagli stessi. Un ulteriore interessante contemperamento si rinviene anche nel Considerando 157, che ammette il trattamento “incrociato” fra distinti dati personali. Si tratta della stessa ipotesi contemplata pure dall'articolo 22 della DIDGU, il cross-matching dei dati, operazione, come abbiamo visto, tanto delicata quanto pregevole per la ricerca, poiché consente di conseguire dei risultati particolarmente eloquenti attraverso l'impiego, appunto, incrociato dei dati.

Ad ogni modo, come posto in evidenza in dottrina, sarebbe proficuo che si provvedesse ad un'armonizzazione, a livello europeo, dei concetti di “interesse pubblico” e “ricerca”⁷⁵³ per evitare distonie nella regolamentazione statale, soprattutto alla luce della natura transfrontaliera della realtà considerata, e specialmente se si tengono in considerazione i rischi connessi al “turismo della ricerca”, ai margini di variabilità delle garanzie o alla perdita di dati che potrebbero essere preziosi.

Ciò detto, è di primaria importanza il GDPR abbia definito un quadro giuridico comune rispetto ai diritti che si garantiscono ai titolari rispetto ai loro dati, e che possono riassumersi menzionando il diritto di accesso e il diritto ad essere dimenticati.

Naturalmente, i dati anonimizzati non ricadono nell'alveo applicativo del Regolamento; il Considerando 26, infatti, precisa che “il presente regolamento non riguarda [...] il trattamento di tali informazioni anonime”, potendo anche l'anonimizzazione avvenire in un momento successivo alla raccolta. In questo caso, dunque, non sarà necessario ottenere il consenso per procedere con il trattamento.⁷⁵⁴

Conclusivamente, appare opportuno compiere un richiamo alla Direttiva 98/44/CE o “Direttiva sulle Biotecnologie” in materia di brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, sulla quale ci soffermeremo nuovamente nell'ambito dell'analisi della giurisprudenza della Corte di Giustizia. Per quanto la disciplina dei brevetti esuli dall'ambito della presente riflessione, alcuni cenni ci sembrano pertinenti. Infatti, la Direttiva costituisce un riferimento interessante per il nostro tema in relazione all'approccio alla corporalità che essa esprime, statuendo la non brevettabilità del corpo umano e delle sue parti in sé e fornendo le coordinate normative rispetto alla spinosa questione della brevettabilità dei geni umani. Difatti, da un lato, la sua adozione è nata dall'auspicio di stimolare gli investimenti e lo sviluppo della ricerca nell'UE attraverso una disciplina appetibile; di fatto, venne adottata sulla base dell'articolo 100A del TCE. Dall'altro lato, però, si possono ravvisare delle motivazioni di carattere etico. Il rischio che il Legislatore dell'Unione percepiva era che fosse necessario intervenire in una materia che avrebbe potuto pervenire a derive non etiche laddove non si fossero chiariti i capisaldi che dovevano guidare la ricerca e la brevettabilità. Pertanto, piuttosto che disciplinare un “brevetto europeo o la protezione che assicura il suo riconoscimento”,⁷⁵⁵

⁷⁵³ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, cit., pag. 157.

⁷⁵⁴ CIPPITANI R., “Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica”, in *Diritto e Processo*, cit. pagg. 116, 117.

⁷⁵⁵ Cita la tesi che hai trovato la patentabilidad del material genetico, pag. 15.

o la ricerca biotecnologica, la Direttiva mira a disciplinare quale materia viva possa essere brevettata, con un intento di armonizzazione rispetto al mercato dell'allora Comunità Europea.

Concentrandoci sui profili per noi rilevanti, in questa cornice, l'articolo 2 fornisce una definizione di "materiale biologico", incluso quello di natura vegetale, che si intende come "un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico". Ancora una volta, il contenuto di DNA assurge a elemento qualificante, primo tassello verso l'approccio alla vita umana e, ancor più, alla corporalità umana. In tal senso, l'articolo la Direttiva accoglie una prospettiva che mira a proteggere l'integrità della dimensione corporale, nell'ottica di preservare la dignità umana. Ciò emerge dal Considerando 16, dove afferma che "il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo". In questa prospettiva, il Considerando 16 chiarisce "che occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili". L'articolo 5 della Direttiva riprende e riafferma tale principio al paragrafo 1, chiarendo successivamente, al paragrafo 2, i margini di brevettabilità in relazione al corpo: è possibile brevettare "un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico", inclusa la sequenza, anche parziale, di un gene, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale. In tal senso, infatti, nell'isolamento o nel processo tecnico realizzato è ravvisabile un'invenzione che, in quanto tale, è brevettabile.

Ad ogni modo, è la dignità che definisce e perimetra le invenzioni escluse dalla brevettabilità, un tenore che rievoca i divieti espressi nelle fonti internazionali analizzate, come la DUGUDU. In tal senso, il Considerando 38 esplicita l'esigenza di adottare un elenco comune che indichi tale novero di invenzioni, seppur orientativamente, che si indirizzi ai giudici e agli uffici ei brevetti nazionali. Al riguardo, il Considerando menziona i "procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali, devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità", una affermazione da leggersi congiuntamente con l'articolo 6 della Direttiva. Quest'ultimo esclude espressamente: a) i procedimenti di clonazione di esseri umani; b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti.

Da una lettura di tale architettura, emerge una posizione di coerenza con la visione espressa dalle altre fonti rilevanti dell'ordinamento internazionale, con una soglia di protezione elevata verso l'integrità della corporalità umana "in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo". Proprio quest'espressione ha posto alcune complesse questioni interpretative, specialmente in rapporto al delicato tema dell'inizio della vita. La Direttiva prevede la concessione di un certo margine d'apprezzamento statale fondato sulle clausole della morale e dell'ordine pubblico, coerentemente con l'articolo 6(1).

Ad ogni modo, si è reso necessario l'intervento della Corte di Giustizia, come ci accingiamo a vedere, per chiarire meglio la portata del divieto di brevettabilità del corpo

umano, in particolare dell'espressione "in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo". L'impatto sulla ricerca e sui materiali donabili può essere significativo: si pensi alla protezione accordabile agli embrioni e alla ricerca con le cellule staminali embrionali, che già deve riconciliarsi con la complessa "geometria variabile" europea, nonché ai rischi di turismo della ricerca rispetto Paesi più permissivi.

5.3. Cenni alla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea

La Corte di Giustizia (CGUE), similmente alla Corte EDU, non si è mai espressamente occupata della donazione dei campioni biologici umani ai fini della ricerca biomedica. Obiettivamente, ciò non stupisce, alla luce del quadro normativo sopra considerato, difettando un atto che specificamente si indirizzi alla questione. Tuttavia, ciò non significa che la Corte non si sia pronunciata rispetto ad alcuni profili che risultano rilevanti per la nostra riflessione. La giurisprudenza sulla quale ci soffermeremo non è nutrita ma, parimenti, ci consente di ricavare alcuni riferimenti interessanti rispetto alla corporalità e alla concezione della dignità, nonché riguardo ad alcuni profili della tutela della riservatezza.

Tutto ciò, ricordando come la Corte di Giustizia abbia svolto un ruolo di fondamentale importanza nella promozione della protezione dei diritti umani nel quadro dell'UE, soprattutto con l'impulso dato con la sua giurisprudenza a partire dalla fine degli anni Sessanta del Novecento, inaugurando tale approccio nelle sentenze *Stauder*, *Internationale Handelsgesellschaft* e *Nold*.⁷⁵⁶ Ancor più, bisogna tener presente il ruolo della CGUE quale "Corte costituzionale" dell'UE, in quanto "garantisce il controllo sistematico della compatibilità con la Carta" degli atti dell'Unione.

Ciò detto, i riferimenti significativi per la riflessione che si sta sviluppando si rinvencono nelle decisioni *Omega*, *Brüstle*, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio* e *International Stem Cell*.⁷⁵⁷ Tali decisioni si sono primariamente incentrate sulla definizione della portata della dignità umana e sull'impatto che la Direttiva 98/44/CE esercita sulla stessa e sull'integrità fisica, contribuendo così alla costruzione di una bioetica europea che, in una certa misura, si intreccia sulla ricerca biomedica e interseca l'ambito della nostra riflessione.

Nella sentenza *Omega* la Corte di Giustizia ha chiarito che la dignità umana costituisce un valore indivisibile e universale, come la libertà, l'uguaglianza e la solidarietà; essa,

⁷⁵⁶ Estremi dei casi e dottrina fra cui DE VRIES S., BERNITZ U., WEATHERILL S. (Eds.), *The Protection of Fundamental Rights in the EU After Lisbon, The Protection of Fundamental Rights in the EU After Lisbon*, cit.

⁷⁵⁷ European Court of Justice, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, Judgment of the of 14 October 2004. Reference for a preliminary ruling: Bundesverwaltungsgericht - Germany. C-36/02, European Court Reports of Cases 2004 I-09609; European Court of Justice (Grand Chamber), *Oliver Brüstle v Greenpeace eV.*, Judgment of 18 October 2011. Reference for a preliminary ruling: Bundesgerichtshof – Germany, Case C-34/10, European Court Reports of Cases 2011 I-09821; European Court of Justice (Grand Chamber), *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, Judgment of 18 December 2014. Request for a preliminary ruling from the High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court). Case C-364/13, Digital reports (Court Reports - general); European Court of Justice, *Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union*, Judgment of 9 October 2001, Case C-377/98, European Court Reports 2001 I-07079.

quindi, rappresenta un principio generale nell'ordinamento dell'UE.⁷⁵⁸ Al contempo, però, la Corte ha anche riconosciuto la sussistenza di un margine d'apprezzamento statale nella definizione della portata della dignità umana, e la sua capacità di conformarsi alla cornice costituzionale e socioculturale di ciascuno Stato membro.⁷⁵⁹ In tal senso, i Giudici di Lussemburgo hanno chiarito che, laddove uno Stato membro adotti una misura restrittiva, ad esempio, come nel caso di specie, della libera prestazione dei servizi, “non è indispensabile, a tale proposito, che una misura restrittiva emanata dalle autorità di uno Stato membro corrisponda ad una concezione condivisa da tutti gli Stati membri relativamente alle modalità di tutela del diritto fondamentale o dell'interesse legittimo in causa”. Nel caso di specie, l'obiettivo dello Stato membro, la Germania, era preservare la dignità umana. Ciò che ne discende è che si può definire un “livello di protezione nazionale”⁷⁶⁰ della dignità umana, che può variare in virtù del peculiare contesto statale, non solo giuridico ma anche etico.

Nel caso *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, la Corte si è pronunciata riguardo alla conformità rispetto alla dignità umana della Direttiva sulle Biotecnologie, laddove, all'articolo 5(2), essa consente la brevettabilità di “un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico”. In tal senso, l'Olanda, che aveva esercitato l'azione di annullamento davanti alla Corte lamentava che tale previsione violasse la dignità e l'integrità fisica, oltre a sottolineare “la mancanza di clausole che impongano una verifica del consenso del donatore o del ricevente di prodotti ottenuti mediante processi biotecnologici minaccerebbe il diritto all'autodeterminazione delle persone”. Quest'ultima argomentazione risulta particolarmente pregnante per la nostra riflessione, poiché esprime un approccio alla corporalità, specialmente frammentata, e la sua destinazione alla ricerca che coglie l'esigenza di presidiare l'autodeterminazione attraverso il consenso, rispecchiando e preservando quel nesso col soggetto fonte, che resiste alla separazione dal corpo intatto.

Da un punto di vista generale, le questioni evidenziate dall'Olanda vennero risolte dalla Corte sottolineando come la sussistenza di un'invenzione fosse l'elemento determinante la brevettabilità, la quale, dunque, non si indirizza al corpo e alle sue parti in sé, nei “vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo”.⁷⁶¹ In quest'ottica, la Corte compie un'attenta analisi del regime della brevettabilità delineato dalla Direttiva per giungere a chiarire ulteriormente che essa “delimita il diritto dei brevetti in modo sufficientemente rigoroso affinché il corpo umano resti effettivamente indisponibile ed inalienabile e che venga così salvaguardata la dignità umana”.⁷⁶² Alla luce delle considerazioni svolte, i Giudici di Lussemburgo concludono il proprio ragionamento sui profili su cui ci siamo soffermati affermando che “[lo] scopo della direttiva non è quello di sostituirsi alle disposizioni restrittive che garantiscono, al di fuori della sfera di applicazione della direttiva, il rispetto di taluni principi etici tra i quali rientra il diritto alla consapevole

⁷⁵⁸ *Omega*, cit., para. 34.

⁷⁵⁹ CASONATO C., PENASA S., “¿Vino nuevo en odres viejos? A propósito de la dignidad, integridad e identidad en la investigación con embriones humanos en Europa”, in GARCIA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters Aranzadi, 2012, pagg. 41-65, 42, 43.

⁷⁶⁰ *Ibid.*, pag. 42.

⁷⁶¹ Al riguardo, si vedano in particolare i paragrafi 69 e ss. della sentenza *European Court of Justice, Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union*, cit.

⁷⁶² *Ibid.* para. 77.

autodeterminazione delle persone”.⁷⁶³ Al riguardo, ancora più specificamente, nella sua Opinione l’Avvocato Generale Jacob aveva inquadrato la questione in una cornice di diritti umani, attraverso il richiamo dell’allora Carta di Nizza che già al suo articolo 3 tutelava il consenso informato,⁷⁶⁴ chiarendo come sia tale diritto che, sommamente, la dignità, tutelata dall’articolo 1 della Carta, avessero natura di diritti fondamentali e che necessariamente un atto dell’UE dovesse essere conforme ad essi. Accanto a tali considerazioni, l’Avvocato Generale chiarisce come la definizione delle garanzie del consenso sia affidata agli Stati membri, una volontà che emerge ancor più chiaramente quando si considera che il Parlamento europeo aveva proposto un emendamento inteso all’incorporazione di un articolo 8(a) che prevedesse che “evidence to the patent authorities that the material has been used and the patent applied for with the voluntary and informed agreement of the person of origin”. Una previsione che, ad esempio, il diritto italiano ha predisposto fra le garanzie assicurate, come visto nel Capitolo I.⁷⁶⁵ Peraltro, si tratta di una prospettiva coerente con quanto affermato dal Considerando 26 della Direttiva il quale chiarisce che, “nell’ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un’invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo *in base al diritto nazionale* [corsivo nostro]”.

Per comprendere appieno la protezione assicurata alla corporalità nell’alveo della ricerca, appare opportuno richiamare brevemente la visione espressa dalla Corte nei casi *Brüstle* e *International Stem Cell*. Il fulcro delle questioni oggetto dei rinvii pregiudiziali effettuati dai Giudici nazionali consisteva nella definizione della portata dell’espressione “nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo” in relazione alla concezione di embrione umano. Una questione che si intreccia con il delicato tema dell’inizio della vita e con il pluralismo regionale al riguardo, emerso e tutelato nella giurisprudenza della Corte EDU attraverso l’applicazione della dottrina del margine d’apprezzamento, e così come approcciato nell’emblematico caso *WARF*, deciso dall’*European Patent Office*.⁷⁶⁶ In tal senso, nella sentenza adottata nel caso *Brüstle*, la Corte ha espresso una visione fortemente criticata per il suo impatto limitativo rispetto alla brevettabilità, in quanto era stata accolta una lettura ampia della nozione di embrione umano inclusiva non solo dell’ovulo umano dal momento della fecondazione, ma anche dell’ovulo umano non fecondato che sia stato sottoposto a trasferimento nucleare, così come l’ovulo umano non fecondato la cui divisione e il successivo sviluppo siano stati stimolati mediante

⁷⁶³ *Ibid.* para. 80.

⁷⁶⁴ Ulteriormente arricchito dal richiamo al Capitolo II della Convenzione di Oviedo al para. 210 del Parere dell’Avvocato Generale Jacobs.

⁷⁶⁵ Per maggior chiarezza, si richiama quanto chiarito in nota in tale sezione: la novella del 2010, introdotta dal D. Lgs. 13 agosto 2010 n. 131, ha corredato delle relative conseguenze giuridiche la previsione contenuta nell’articolo 5 della L. n. 78/2006, di conversione del Decreto-Legge n. 3 del 10 gennaio 2006, che ha dato attuazione alla Direttiva 98/44CE. L’articolo 5 contempla una previsione del medesimo contenuto e tenore dell’articolo 170-bis co.3 del Codice della Proprietà industriale nel richiedere il deposito dell’attestazione del consenso libero e informato del soggetto dal quale i materiali di origine biologica sono stati prelevati, ma non corredeva questa statuizione di alcuna sanzione.

⁷⁶⁶ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., “La investigación embrionaria humana y patentes biotecnológicas. La necesidad de cotar con un *corpum iuris gentium europaeum*”, in in GARCIA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, cit., pagg. 285-301; *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit.; *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, cit.

partenogenesi.⁷⁶⁷ Si tratta di una posizione che pone dei limiti importanti al novero delle invenzioni brevettabili, con riferimento specialmente, per esempio, alle cellule staminali embrionali così come con riferimento alla cosiddetta clonazione terapeutica. Per quanto, infatti, la Corte abbia precisato che la Direttiva si limita a sancire la non brevettabilità delle invenzioni che si avvalgano di embrioni umani secondo la definizione avanzata, senza proibire la ricerca in tale campo, di fatto l'impossibilità di conseguire un brevetto per invenzioni che sono, inevitabilmente, frutto di complessa e costosa ricerca, risulta disincentivante per i ricercatori. La sentenza *International Stem Cell* mitiga il rigore interpretativo adottato nella decisione *Brüstle*, dato che il discrimine per l'inquadramento dell'embrione umano nell'alveo della brevettabilità, ai sensi dell'articolo 6(2)(c) della Direttiva, è dato dalla capacità dell'embrione di iniziare il processo di sviluppo di un essere umano. Benché la previsione della Direttiva faccia espresso riferimento ai fini industriali o commerciali dell'utilizzo dell'embrione, in dottrina è stato posto in luce che l'impiego nell'ambito della ricerca non possa distinguersi da tali usi laddove il fine sia comunque richiedere un brevetto.

Di fatto, ciò che emerge dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia e che può intersecarsi col nostro tema, è la costruzione di un approccio alla corporalità che si esprime all'insegna del principio di dignità, che però è affidato alla più puntuale definizione, nel suo contenuto da parte degli ordinamenti nazionali, nel rispetto della loro fisionomia costituzionale e, più ampiamente, giuridica, nonché etica e sociale. Al contempo, la Corte ha adottato un approccio rigoroso alla definizione dell'embrione umano, che si riverbera inevitabilmente anche sulla ricerca biomedica laddove si intenda richiedere un brevetto in rapporto ai risultati conseguiti, alla luce della Direttiva 98/44/CE.

Ciò che può postularsi è che la Corte di Giustizia beneficerebbe di un approccio di *judicial cross fertilization* con la giurisprudenza della Corte EDU, in linea con quanto previsto dall'articolo 52(3) della CDFUE. Del resto, un simile dialogo fra le due Corti ha dato la stura proprio all'approccio della Corte di Giustizia nell'ambito della tutela della riservatezza.⁷⁶⁸ Si tratta di una giurisprudenza copiosa che, per quanto pregnante non offre un'abbondanza di riferimenti specifici rispetto al nostro tema. Un riferimento rilevante, che è opportuno richiamare, si riscontra nel noto caso *Google Spain*,⁷⁶⁹ laddove la Corte ha evidenziato che i fini di ricerca scientifica sono “di per sé sufficienti a limitare i diritti dell'interessato”.⁷⁷⁰ Ad ogni modo, specialmente con l'adozione del GDPR, possiamo aspettarci che la Corte sappia offrire risposte interessanti in materia di protezione dei dati genetici, essendo auspicabile in tal senso una adeguata considerazione e adozione di uno

⁷⁶⁷CASONATO C., PENASA S., “¿Vino nuevo en odres viejos? A propósito de la dignidad, integridad e identidad en la investigación con embriones humanos en Europa”, in GARCIA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, cit.

⁷⁶⁸BOURCHA C., DEFTOU M.-L., KOSKINA A., “Data mining of biometric data: revisiting the concept of private life?”, cit.

⁷⁶⁹European Court of Justice, *Google Spain SL and Google Inc. v Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) and Mario Costeja González*, judgment of 13 May 2014, C-131/12, ECLI:EU:C:2014:317, para. 72 e 92.

⁷⁷⁰Si veda CIPPITANI R., “Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica”, in *Diritto e Processo*, cit. pag. 128, che, sul punto, in nota chiarisce anche che “Del resto, la legislazione ora vigente appare essere meno esigente quando una deviazione dal diritto della persona interessata, come quello all'oblio, è richiesto dall'esistenza di un «interesse pubblico» [cfr. regolamento (UE) n. 2016/679, “considerando” n. 65]”.

human rights-based approach imperniato, in particolare ma non esclusivamente, sull'articolo 8 della Carta. In generale, un più intenso uso della CDFUE sarebbe raccomandabile, visto che finora questo strumento è stato utilizzato, almeno nell'ambito biogiuridico complessivamente considerato, in misura minore rispetto a quanto la Corte avrebbe potuto ragionevolmente e, si ritiene, auspicabilmente, fare.

CAPITOLO III

I campioni biologici umani nell'ambito delle biobanche e della ricerca biomedica

SOMMARIO: Sezione I: Le biobanche e la ricerca biomedica: alcune considerazioni introduttive. 1. Le biobanche; 1.1. I campioni biologici umani e le biobanche: la “*Encyclopedia of tomorrow*”? La concettualizzazione e le tipologie delle biobanche; 1.2. Modelli di governance per le biobanche; 1.3. Alcune interessanti esperienze: da deCODE Genetics e CARTaGENE alla realtà di H3Africa. Sezione II: La ricerca biomedica. 2. La ricerca biomedica nel panorama internazionale; 2.1. Gli orizzonti avanzati della ricerca biomedica; 2.2. Una concettualizzazione del diritto alla scienza e il ruolo dei ricercatori; 2.3. Il principio di precauzione e la ricerca e le pratiche biomediche avanzate 2.4. Una teorizzazione del diritto di accedere alle terapie e all’assistenza sanitaria avanzate e brevi considerazioni sulla brevettabilità; 3. Gli orizzonti della donazione dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica: alcune proposte; 3.1. Un’analisi critica dei pregi e delle debolezze dell’attuale scenario di riferimento; 3.2. Alcuni interessanti modelli offerti dal diritto internazionale per sviluppare le proposte; 3.2.1. La tecnica della criminalizzazione come strumento di promozione di standard comuni; 3.2.2. Il modello di *benefit sharing* adottato dalla Convenzione sulla Diversità Biologica e dal Protocollo di Nagoya; 3.3. Le possibili risposte alle questioni ancora aperte nell’ambito dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica; 3.3.1. La teorizzazione dell’adozione di uno specifico strumento di diritto internazionale: i possibili contenuti; 3.3.2. I profili formali: le difficoltà connesse alla *hard law* e il “Paradosso di Baxter”; 3.3.3. Ancora, i profili formali: la “*new gradual normativity*” come risposta alla “*treaty fatigue*”; 3.3.4. Il ruolo dell’UNESCO nella definizione di una cornice organica e possibili forme di cooperazione internazionale; 4. Considerazioni conclusive.

SEZIONE I

Le biobanche e la ricerca biomedica

Il ruolo dei campioni biologici umani nell’ambito della ricerca biomedica e ai fini dello sviluppo di ulteriori orizzonti scientifici è sempre più rilevante. In tal senso, il completamento del Progetto Genoma Umano ha segnato una tappa fondamentale nell’approccio alla genetica, spostando l’attenzione dallo studio dei singoli geni allo studio del genoma umano nel suo complesso, con una pregnanza che attiene alla dimensione individuale ma che, al contempo, la trascende, interessando anche l’ottica collettiva della comunità, più o meno vasta di appartenenza, come una determinata famiglia, gruppo etnico o popolazione, fino a giungere all’umanità intesa come specie nonché anche inclusiva delle generazioni future. Come la stessa UNESCO ha affermato, è in corso la “rivoluzione della genetica”,⁷⁷¹ che ha determinato una trasformazione della

⁷⁷¹ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, cit., pag. 5.

corporalità, specialmente dei materiali biologici umani. Essi, oggi, non costituiscono più meri scarti operatori, ma pregevoli ed addirittura indispensabili risorse per la ricerca biomedica, determinando una rinnovata concezione del corpo, valorizzato nella sua dimensione “frammentata”. Ciò ha richiesto un più ampio processo di rinnovamento, che ha interessato le biobanche: i precedenti archivi medici risultavano ormai disorganizzati e anacronistici rispetto alle nuove esigenze, non solo in termini qualitativi ma anche rispetto alle modalità di accesso, da garantirsi ampiamente.

Così quando osserviamo il rinnovato scenario che ci accingiamo ad esplorare, possiamo notare che un *fil rouge* unisce i materiali biologici umani, le biobanche e la ricerca biomedica. Le logiche e i principi di solidarietà e altruismo che ispirano la donazione dei campioni biologici si traducono nell’equità e nella giustizia sociale che devono, auspicabilmente, caratterizzare l’accesso alle raccolte di materiali biologici umani, così come i risultati del progresso scientifico.

È, quindi, il perseguimento del bene comune che unisce, come un filo narratore, il corpo frammentato, le biobanche, in cui esso trova la propria dimensione di collocazione, e la ricerca biomedica, pur senza prescindere dalla tutela della dimensione individuale, che non viene ad estinguersi e che non può essere dimenticata né nel contesto corale delle biobanche né dell’umanità, attuale e futura, a cui si rivolgono gli auspici e le ambizioni della ricerca biomedica.

Ciò si traduce nella ricerca di un compromesso fra la posizione dei donatori dei materiali biologici umani e i ricercatori o, più ampiamente, la ricerca, così come nella definizione degli equilibri fra le biobanche e l’accessibilità da assicurarsi ai ricercatori rispetto alle risorse che esse ospitano.

Da questo punto di vista può cogliersi la delicatezza del ruolo del legislatore interessato sui diversi livelli, sul piano internazionale o regionale nonché statale, in una realtà eterogenea in cui numerose definizioni di biobanche si affiancano. Un pluralismo nazionale che la comunità internazionale, in diverse cornici, ha cercato di affrontare attraverso lo strumento della soft law, in modo trasversale, con un impegno che ha visto coinvolte organizzazioni intergovernative come l’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) al pari di organizzazioni internazionali non governative prettamente di settore la *World Medical Association* (WMA).⁷⁷²

Come vedremo, gli sforzi della comunità internazionale e della comunità scientifica sono sinergici, espressione di una non differibile esigenza di regolamentazione.

Similmente, molteplici sono stati i tentativi di fornire una *guidance* in merito alle pratiche fattibili scientificamente ed eticamente accettabili. In questo senso, il riferimento non può che rivolgersi al panorama internazionale che abbiamo considerato nel capitolo precedente: esso costituisce la cornice, normativa e non solo, di inquadramento della riflessione che ci accingiamo a sviluppare.

Il panorama internazionale che abbiamo analizzato costituisce l’indefettibile riferimento per la tutela della persona, all’insegna della sua dignità, nell’alveo delle biobanche e della ricerca biomedica.

⁷⁷² GUARINO R., *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], Tutor Prof. Carmine Dionisi, Dottorato di Ricerca in Biotica, XXVI Ciclo, Università degli Studi di Napoli Federico II, Anno Accademico 2013/2014, 2014.

Il presente capitolo, alla luce delle considerazioni finora sviluppate, si concentrerà sull'analisi delle biobanche, in quanto imprescindibile contesto organizzativo che ospita i campioni biologici umani, e della ricerca biomedica quale dimensione che realizza il valore scientifico dei materiali raccolti e conservati.

In primo luogo, pertanto, si procederà ad una ricostruzione dell'impegno internazionale e nazionale volto a dare un inquadramento giuridico al fenomeno delle biobanche, esplorando il loro ruolo, i diversi modelli di *governance* e alcune esperienze emblematiche.

In secondo luogo, l'analisi si concentrerà sulla ricerca biomedica, con il proposito di saggiare le pratiche alle quali i campioni biologici umani ospitati nelle biobanche possono essere destinati e che giustificano il valore e la pregnanza rinnovati di tali materiali.

In linea con la visione che ha ispirato le iniziative adottate dall'UNESCO, il Consiglio d'Europa e l'Unione Europea, si proporrà un inquadramento del tema nell'ottica dei diritti umani, specialmente nella prospettiva del diritto alla scienza o a beneficiare del progresso scientifico. Tale diritto sarà considerato in una duplice prospettiva imperniata sull'accesso: da un lato si concentrerà l'attenzione, in modo preminente, sulla posizione dei donatori. Al riguardo, si teorizzerà un loro diritto ad accedere ai benefici derivanti dal progresso scientifico mediante una ricostruzione che trae fondamento e robustezza da una serie di strumenti di protezione dei diritti umani, dalla giurisprudenza internazionale e dagli atti degli organi giudiziari e non giudiziari, come i *General Comments* dei Comitati ONU. A tale proposito, si richiamerà l'*opinio iuris* emergente in merito alla lettura del diritto alla salute inteso come diritto ad accedere alle cure mediche,⁷⁷³ che in alcuni casi è stato ritenuto inclusivo anche delle terapie e delle pratiche avanzate, come quelle che consideriamo.

Dall'altro lato, il tema dell'accesso è trattato in relazione alla posizione dei ricercatori, per i quali la possibilità di fruire delle risorse ospitate dalle biobanche è fondamentale, senza trascurare i doveri che la ricerca comporta, oltre che i diritti.

Diversamente, l'analisi non si soffermerà altrettanto diffusamente sulle questioni legate alla brevettabilità, che vanno oltre i propositi di studio e riflessione della presente tesi. Ad ogni modo, alcuni riferimenti saranno fatti in virtù dell'esigenza di chiarire come la brevettabilità possa relazionarsi con i principi che governano la persona e il corpo, in questo caso "frammentato", nonché in merito al rapporto fra i brevetti e l'accesso.⁷⁷⁴

Infine, alla luce delle considerazioni svolte, si svilupperanno alcune proposte che mirano a delineare una cornice normativa e organica a livello globale che si rivolga ai campioni biologici umani e la loro donazione ai fini della ricerca biomedica. L'obiettivo è affrontare, in particolar modo, le criticità e le carenze normative che ancora emergono quando si considera il tema a cui ci dedichiamo, che il presente capitolo mira ad individuare e, quindi, trattare. Ancor più, l'obiettivo che si persegue è proporre uno strumento che incarni un quadro normativo organico e complessivo a livello universale, capace di cogliere ed esprimere la portata globale delle sfide che interessano i materiali biologici umani nell'alveo della ricerca biomedica e di offrire delle risposte ai fenomeni

⁷⁷³ GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: la "tormenta perfecta" para el derecho a la salud en Europa", cit.

⁷⁷⁴ ORTEGA GÓMEZ M., "El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo", *Revista de Bioética y Derecho*, n. 37, 2016, pagg. 23-36.

transfrontalieri che la globalizzazione della ricerca e la sua portata transnazionale comportano. La circolazione dei ricercatori così come della scienza e dei suoi risultati, infatti, non possono soddisfarsi con soluzioni frammentarie adottate a livello statale, come si intende dimostrare specialmente nella sezione conclusiva del presente capitolo. Neppure delle soluzioni regionali sono, ad avviso di chi scrive, pienamente soddisfacenti seppur pregevoli. I rischi connessi al turismo della ricerca devono essere affrontati congiuntamente, attraverso policies e schemi e dinamiche operativi comuni, ciò assegnando un ruolo primario allo strumento normativo di cui si mira a suggerire l'adozione, definendone i possibili contenuti alla luce dell'analisi finora condotta. Ancora, si mira a proporre una cornice operativa che, come si dirà diffusamente nella sezione conclusiva, appare ragionevole individuare nel quadro dell'UNESCO, ma con una capillarizzazione attraverso i CNB e i CER nella sfera nazionale e mediante una rete di cooperazione sul piano internazionale, con l'intento di incentivare la circolazione della ricerca, anche nella persona dei ricercatori, e i risultati conseguiti, contrastando al contempo i rischi di sfruttamento dei soggetti che vivono nei Paesi in via di sviluppo. In tal senso, si sottolineeranno strumenti ed esperienze di successo che possono fornire spunti preziosi.

In tale quadro, si proporranno delle soluzioni che mirano a riconciliare i diritti e gli interessi dei donatori e i diritti dei ricercatori, nel loro sovrapporsi agli interessi della ricerca, con l'obiettivo di definire possibili regimi di allocazione dei materiali biologici umani equi e, al contempo, proficui per la ricerca e per la collettività, secondo un paradigma ispirato ai diritti umani.

1. Le biobanche

1.1 I campioni biologici umani e le biobanche: la “*Encyclopedia of tomorrow*”? La concettualizzazione e le tipologie delle biobanche

L'evoluzione scientifica alla quale si è assistito, specialmente in campo genetico, ha determinato una ridefinizione dell'approccio al corpo e alla persona.

Da un lato, si è osservato un superamento dello studio dei geni considerati nella loro individualità a favore di uno studio del genoma umano nel suo complesso. Dall'altro lato, si è affermata una rinnovata visione della genetica, non più imperniata sull'ereditarietà ma incentrata sui promettenti orizzonti della ricerca biomedica. In questa cornice, i campioni biologici umani hanno acquisito una pregnanza crescente per l'elaborazione di nuove soluzioni diagnostiche e terapeutiche, che vanno progressivamente trovando corpo e compimento nello scenario scientifico della medicina personalizzata, che include pratiche avanzate come la farmacogenetica o farmacogenomica, la terapia genica somatica, la clonazione umana a scopo terapeutico, la stampa di organi in 3D.⁷⁷⁵ Grazie a tali progressi della ricerca biomedica, si è potuto apprezzare il potenziale che i materiali biologici umani possono esprimere per cercare delle innovative soluzioni terapeutiche per patologie che sovente appaiono incurabili, attraverso la comprensione dei processi

⁷⁷⁵ Si vedano: MURPHY, S. V., ATALA, A., “3D bioprinting of tissues and organs”, cit.; RODRÍGUEZ MERINO, J. M., *Ética y derechos humanos en la era biotecnológica*, cit.

molecolari che, a livello biologico, sono alla loro base.⁷⁷⁶ Si può pensare, emblematicamente, a patologie degenerative come l'Alzheimer, il diabete, le malattie cardiovascolari e l'obesità. Sotto questo profilo, la medicina predittiva, quindi personalizzata, è un'alternativa promettente rispetto alla medicina preventiva, che si basa sull'epidemiologia e che si rivolge, con le soluzioni offerte, all'intera popolazione nel suo insieme, indistintamente.⁷⁷⁷ Nella medicina preventiva manca quell'individualizzazione che connota, per converso, la medicina predittiva, quindi personalizzata, che è suscettibile di costituire un investimento di spiccata rilevanza per gli Stati. In prospettiva, ciò può tradursi in un miglioramento complessivo della salute pubblica; ciò appare chiaro quando si considera che le malattie degenerative sono la causa del 63% dei decessi a livello mondiale.⁷⁷⁸ Un quadro che, quindi, non interessa solo i Paesi industrializzati, ma che riguarda anche gli Stati in via di sviluppo: è proprio nei Paesi a basso e medio reddito che si concentra l'80% delle morti conseguenti a patologie degenerative, spesso per il precario livello delle cure e dei servizi medici disponibili o, più radicalmente, per l'impossibilità di accedere al sistema sanitario.⁷⁷⁹ La ricerca, sotto questo profilo, è strumentale al benessere della società ma è anche funzionale ad un miglioramento dell'economia nazionale, consentendo di gestire con maggior lungimiranza ed efficacia i costi che la sanità comporta per la gestione delle patologie degenerative. Al contempo, la ricerca produce ricchezza, promuovendo il progresso, specialmente in campo biotecnologico, bionanotecnologico e bioinformatico.⁷⁸⁰ In tal senso, come affermato da Catherine Waldbly, può parlarsi di "biovalore", che costituisce il valore economico risultante dall'uso delle biotecnologie e può definirsi come "the surplus of *in vitro* vitality produced by the biotechnical reformulation of living processes".⁷⁸¹

Ma per poter ottenere questi risultati non ci si può più affidare ai tradizionali schemi degli archivi di materiali biologici nati dall'iniziativa di singoli ricercatori, in una realtà frammentata che spesso non comunica e non promuove la circolazione e la condivisione dei campioni disponibili. In passato, infatti, le raccolte, utilizzando un termine del gergo tecnico, accoglievano gli scarti degli interventi che venivano effettuati, senza che tale

⁷⁷⁶ MACIOTTI M., "Le biobanche. Disciplina e diritti della persona", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1196.

⁷⁷⁷ ANDREOZZI P. ET AL., "La medicina preventiva nelle patologie cardiovascolari. Cosa ci riserva il futuro?", *Prevention and Research*, published on line 21 November 2011, P&R Public. 08, pag. 55 disponibile al presente link: http://www.preventionandresearch.com/download.php?q=iWtd458lxSbpEIZdvnweCyggMTcpi_Uh Si veda anche: "Medicina preventiva", *Enciclopedia Treccani*, disponibile al presente link: http://www.treccani.it/enciclopedia/medicina-preventiva_%28Enciclopedia-Italiana%29/.

⁷⁷⁸ Si veda MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, cit., pag. 11; ANDREOZZI P. ET AL., "La medicina preventiva nelle patologie cardiovascolari. Cosa ci riserva il futuro?", cit.

⁷⁷⁹ Rapporto Mondiale dell'OMS sulle Malattie non Trasmissibili, Ministero della Salute, in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1595_allegato.pdf. Peraltro, ancora una volta, appare rilevante richiamare la significativa preclusione che deriva dalla previsione di sistemi sanitari accessibili secondo un meccanismo assicurativo, un problema diffuso nel Continente africano.

⁷⁸⁰ Si veda MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, cit., pag. 12.

⁷⁸¹ WALDBY C., MITCHELL R., "Tissue Economies: Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism", Duke University Press, 2006.

processo fosse scandito e disciplinato da un'apposita regolamentazione. All'occorrenza, la cessione e la circolazione dei campioni raccolti avvenivano in via del tutto informale.⁷⁸²

Per realizzare una ricerca biomedica idonea a rispondere alle nuove sfide scientifiche, peraltro in costante e rapida evoluzione, occorre una quantità di materiali biologici umani vasta, nell'ordine, almeno, delle migliaia di campioni, inseriti in una rete di cooperazione che promuova la condivisione e il "flusso" delle risorse raccolte. Un'elevata quantità di campioni da cui attingere, possibilmente con una varietà genetica dei soggetti-fonte, è indispensabile per poter definire terapie ottimali.⁷⁸³

Tutto ciò ha determinato una trasformazione radicale nel ruolo dei materiali biologici umani, non più scarti operatori bensì pregevoli e indispensabili risorse per la ricerca biomedica, e ha dato vita a una vera e propria "corsa all'oro", come metaforicamente descritta da Dorothy Nelkin.⁷⁸⁴

In questo senso, l'attuale *biobanking* costituisce un nuovo modo di "organizing life, of collecting, storing and assembling life in the form of human materials",⁷⁸⁵ venendo le biobanche efficacemente definite da Lyotard come la "Encyclopedia of tomorrow",⁷⁸⁶ poiché ospitano l'attualità della vita e, in proiezione, il futuro della specie che alberga nel genoma umano, minimo comun denominatore dell'umanità che trascende il tempo e le generazioni.⁷⁸⁷

Il ruolo delle biobanche, così concepito, è talmente pregnante che esse vennero definite "una delle dieci invenzioni in grado di cambiare il mondo" dal Times, nel 2009.⁷⁸⁸

Tuttavia, esse costituiscono un fenomeno così variegato e complesso che a tutt'oggi non si è riusciti a pervenire ad una definizione condivisa. Quando, nel 2004, la Commissione

⁷⁸² MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, cit., pagg. 7 ss.

⁷⁸³ Ibid.

⁷⁸⁴ MACIOTTI M., "Le biobanche. Disciplina e diritti della persona", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1195; ANDREWS L., NELKIN D., "Il mercato del corpo. Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica", Milano, Giuffrè, 2002.

⁷⁸⁵ GOTTWEIS H., "Biobanks in action. New strategies in the governance of life", in GOTTWEIS H., PETERSEN A., *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, London, New York, Routledge, 2008; SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., "Diritto e genetica delle popolazioni", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 351-370.

⁷⁸⁶ Si veda: LYOTARD J. F., *The Postmodern Condition: A Report on Knowledge*, Minneapolis, University of Minnesota Press, 1984.

⁷⁸⁷ RODOTÀ S., "Il corpo "giuridificato"", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 62. Una concezione che discende una visione del corpo che trascende la propria fisicità, anche spazialmente, per cedere il passo a una frammentazione e una dislocazione o distribuzione spaziale che non sono insolite oggi. Si pensi, al "corpo elettronico" di cui parla Rodotà, un termine di paragone interessante per la nostra riflessione, poiché si caratterizza per la conservazione, nelle banche dati, della "nostra identità [...] sezionata e scomposta". Una nuova dimensione del corpo – "istituzionalmente distribuito" - ormai così diffusa e sempre più affermata al punto di assurgere alla odierna "condizione esistenziale di ogni persona".

⁷⁸⁸ Come affermava nel suo articolo la giornalista Alice Park: "imagine the power of those thousands of samples writ 100,000 or even millions of times larger, over not just cancer but any disease, ranging from brain disorders like Alzheimer's to metabolic conditions like diabetes. With enough tissue samples from both affected and unaffected people, researchers can pick out gene profiles that haunt the DNA of those who get sick, then start to screen and treat these individuals and others like them more aggressively." MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, cit., pag. 11.

Europea promosse uno studio volto a fare chiarezza in merito agli approcci definitivi delle biobanche, vennero enucleate ben ventisei definizioni.⁷⁸⁹

Nella letteratura scientifica, il termine “biobanca” comparve in un articolo di Steffen Loft ed Henrick Enghusen Poulsen, docenti di clinica farmacologica dell’Università di Copenhagen, nel 1996.⁷⁹⁰

Ma, in realtà le dinamiche che hanno condotto alle odierne biobanche hanno radici risalenti, le cui più remote origini, seppur con gli indispensabili distinguo, si ricollegano alla drammatica esperienza delle due Guerre Mondiali. Già negli anni Venti del Novecento comparivano i primi servizi trasfusionali supportati dall’apporto delle associazioni dei donatori volontari. Pensando all’Italia, la creazione dell’Associazione Italiana dei Volontari del Sangue (AVIS)⁷⁹¹ risale proprio a quel momento storico.

Nella letteratura scientifica, alcuni riferimenti iniziavano a profilarsi già prima del 1996, quando vennero così chiamate da Loft e Poulsen nel loro articolo prima richiamato. Effettuando una ricerca attraverso Google Scholar, come posto in luce da uno studio,⁷⁹² si possono trovare dei riferimenti che risalgono agli anni Ottanta. In particolare, vengono citati dei Report in cui si menzionano alcuni centri dei Paesi nordeuropei, come la svedese MONICA biobank, facente capo all’Umea University. È stato, inoltre, sottolineato che se si utilizzano parole chiave come “stem cells bank”, “blood stem cells”, o “cryopreservation” possono ritrovarsi dei lavori relativi a banche di cellule staminali ancor più datati, risalenti agli anni Settanta del Novecento,⁷⁹³ che non utilizzano espressamente il termine “biobanca” ma fanno riferimento a tale concetto nella sostanza dei temi trattati. Nel corso degli anni Novanta, quindi nel decennio della pubblicazione dello studio di Loft e Poulsen, si rintracciano dei riferimenti che tratteggiano una nozione di biobanca, utilizzando espressamente tale vocabolo. Ma si tratta di un impiego del termine a dir poco embrionale, riferito ad attività di stoccaggio di materiale biologico di varia natura, talvolta organi, tessuti e cellule, in altri casi fluidi, contenenti DNA o RNA per analisi di natura genetica, che venga compiuta in strutture ospedaliere così come in fondazioni pubbliche o private.⁷⁹⁴

La concettualizzazione della “biobanca” è, peraltro, ancora oggi un compito complesso, come testimonia la pluralità di definizioni sopra evidenziata. Un’eterogeneità che emerge già a livello nazionale, riverberandosi negli strumenti internazionali. Una delle difficoltà che si incontrano si ricollega inevitabilmente alla varietà di biobanche esistenti, che si presentano eterogenee, ad esempio, in virtù della tipologia di campioni ospitati o alla luce delle finalità perseguite. Proprio questi due ordini di differenze consentono di individuare dei criteri discretivi; ma, ancor prima appare utile chiarire brevemente le linee di demarcazione fra le biobanche e “raccolte” simili, con le quali è necessario non

⁷⁸⁹ DE ROBBIO A., “Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?”, *Bibliotime*, anno XIII, numero 3 (novembre 2010), pag. 13; DAGNA BRICARELLI F., BALDO C., ROSSI M., BELLOMO R., FILOCAMO M., “Le Biobanche genetiche: diagnosi e ricerca”, disponibile al presente link: <http://www.malatarari.it/public/assets/doc/Le%20Biobanche%20genetiche%20Bios%20e%20law.pdf>.

⁷⁹⁰ LOFT S., POULSEN H. E., “Cancer Risk and Oxidative DNA damage in man”, *Journal of Molecular Medicine*, 1996, pagg. 297, 321.

⁷⁹¹ MASSARO A. L., “La raccolta di sangue ed emocomponenti: la storia”; in MASON J.K., LAURIE G.T., *Law and Medical Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2006.

⁷⁹² DAGNA BRICARELLI F., BALDO C., ROSSI M., BELLOMO R., FILOCAMO M., “Le Biobanche genetiche: diagnosi e ricerca”, cit.

⁷⁹³ DE ROBBIO A., “Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?”, cit.

⁷⁹⁴ Ibid.

confonderle. In primo luogo, le biobanche si differenziano dalle collezioni, in quanto queste ultime sono generalmente finalizzate a specifici progetti di ricerca di singoli ricercatori o di gruppi di ricercatori e, in quanto tali, non sono autorizzate a distribuire i campioni che raccolgono ad altri studi. Ciò induce a richiamare qui brevemente come, nell'ambito internazionale, ad esse sia applicabile il Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica della Convenzione di Oviedo, dedicato alla ricerca sulle persone, proprio alla luce di tali connotazioni delle collezioni. Ancora, le biobanche non devono confondersi con i Centri di Risorse Biologiche, che “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 e cDNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati contenenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni”.⁷⁹⁵

Ad oggi, sono state formulate circa duecento definizioni di biobanche, talvolta, peraltro, facendo ricordo ad ulteriori espressioni come *gene bank* o *DNA bank*, un “polimorfismo” terminologico⁷⁹⁶ che non giova all’esigenza di chiarezza normativa. In alcuni casi, si è suggerito che sarebbe più opportuno adottare l’espressione “bioteche di ricerca”,⁷⁹⁷ con il proposito di elidere l’ambiguità che risiede nel riferimento al termine “banca”, che viene visto come un’inappropriata allusione alla patrimonialità, in contrasto con il richiamo alla “vita” a cui è accostato.⁷⁹⁸ Peraltro, appare poco chiaro anche se la nozione di biobanche faccia riferimento solamente alle raccolte di materiali biologici o possa riferirsi anche alle raccolte di dati genetici.

Concretamente, nella letteratura medico-scientifica, si è pervenuti ad una nozione di biobanche che le qualifica come “complesso organizzato di campioni biologici umani con finalità diagnostiche, terapeutiche e di ricerca”.⁷⁹⁹ In ambito giuridico, possono qui evidenziarsi alcuni interessanti approcci definitivi, iniziando da quelli che hanno fatto capo alla comunità internazionale e che si rinvergono nell’alveo della soft law.⁸⁰⁰

Nel 2004, con la Raccomandazione R 1994 (1) del Comitato dei Ministri agli Stati Membri sulle banche di tessuti umani, il Consiglio d’Europa ha definito le biobanche come “raccolte di campioni di tessuti umani, la cui origine deve sempre essere rintracciabile, conservate per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio; devono essere organizzazioni non profit ufficialmente riconosciute dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri e devono garantire il trattamento, la conservazione

⁷⁹⁵ Come definiti da: Glossary of Statistical Terms. OECD (2006), consultabile al presente link: <http://www.stats.oecd.org/glossary>. Si veda: DAGNA BRICARELLI F., BALDO C., ROSSI M., BELLOMO R., FILOCAMO M., “Le Biobanche genetiche: diagnosi e ricerca”, cit., pag. 2.

⁷⁹⁶ MAMMÌ BORRUTO F., (A.A. 2015/2016) Problematiche giuridiche legate alla tutela della privacy nella ricerca clinica e nello sviluppo di piani terapeutici personalizzati, cit., pag. 19; MIGLIAZZO M. G., “Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un’ottica di classificazione delle biobanche” in CASONATO, C., PICIOCCHI, C., VERONESI P. (Eds), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pagg. 93-115.

⁷⁹⁷ ORGANISATION OF EUROPEAN CANCER INSTITUTES (OEI), *Dalla biobanca alla bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*, Piacenza, Settembre 2010.

⁷⁹⁸ GUARINO R., *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], cit., pag. 5.

⁷⁹⁹ DAGNA BRICARELLI F., BALDO C., ROSSI M., BELLOMO R., FILOCAMO M., “Le Biobanche genetiche: diagnosi e ricerca”, cit., pag. 2.

⁸⁰⁰ Si veda: FRANSSON M. N., RIAL-SEBBAG E., BROCHHAUSEN M., LITTON J. E., “Toward a common language for biobanking”, *European Journal of Human Genetics*, n. 23, 2015, pagg. 22–28.

e la distribuzione del materiale”. Nello stesso anno, nella cornice dell’Unione Europea sono state formulate due ulteriori definizioni, che hanno colto anche il profilo informativo come elemento qualificante. La Commissione europea, infatti, nelle *25 Recommendations on the Ethical, Legal and Social implications of Genetic Testing*,⁸⁰¹ ha fatto riferimento a “collezioni di materiali biologici e dati correlati” e il Gruppo 29,⁸⁰² nel Documento di Lavoro sui Dati Genetici, ha delineato la più articolata concettualizzazione secondo cui una biobanca consiste in “una raccolta strutturata di materiale biologico umano, accessibile in base a determinati criteri e in cui le informazioni contenute nel materiale biologico possono essere collegate a una determinata persona”.⁸⁰³

Anche l’OCSE ha offerto una concettualizzazione della biobanca, che può rinvenirsi nelle *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*,⁸⁰⁴ affermando che le biobanche sono “risorse strutturate che possono essere utilizzate per propositi di ricerca genetica, che includono: a) materiali biologici umani e/o l’informazione generata attraverso l’analisi degli stessi; e (b) l’informazione estensiva associata”.

A livello nazionale, il quadro appare variegato, in termini sia formali che contenutistici. Sul piano della tipologia di fonte, solo alcuni Paesi hanno adottato un quadro normativo suggellato in fonti primarie come la Spagna, l’Estonia, l’Islanda, Svezia e la Svizzera,⁸⁰⁵ e sovente le definizioni adottate sono imprecise o carenti nella loro elaborazione. Ad esempio, può pensarsi proprio alla legislazione svedese, che fu peraltro pioniera nell’adottare una definizione di biobanche nel 2002. Tale definizione fa riferimento al “biological material from one or several human beings collected and stored indefinitely or for a specified time and whose origin can be traced to the human or humans from whom it originates”.⁸⁰⁶ Se ci si sofferma su tale nozione, può notarsi che sarebbe stata opportuna qualche ulteriore precisazione, come ad esempio la natura delle biobanche, pubblica o privata. Ma, ad ogni modo, ciò non svalorizza il suo pregio e il suo merito di aver promosso un primo approccio normativo in una materia così complessa, segnando un importante discrimine rispetto ai precedenti archivi, rispetto ai quali si coglie la differenza ontologica delle biobanche. In Italia, la definizione di biobanca si rinviene nell’Accordo Stato-

⁸⁰¹ European Commission, *25 Recommendations on the Ethical, Legal and Social implications of Genetic Testing*, disponibile al presente link: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/53d84d00-5153-498e-9492-47f1fcae5d27>.

⁸⁰² Così chiamato perché istituito in virtù dell’articolo 29 della Direttiva 95/46/EC.

⁸⁰³ Unione Europea, Gruppo di lavoro per la tutela dei dati personali, *Documento di lavoro sui dati genetici*, adottato il 17 marzo 2004, disponibile al presente link: <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/10704/1337087.pdf/545c06a2-ed3e-42c7-91ce-5efe829f371a?version=1.0>.

⁸⁰⁴ OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, Paris, 2009, accessibili al presente link: <http://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf>.

⁸⁰⁵ HELGASON H.H., “Consent and Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK”, in HAYRY-CHADWICK-ARNASON-ARNASON (Eds.), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007, pag. 134. Per quanto concerne, invece, l’ordinamento spagnolo, si veda DA ROCHA A.C., SEOANE G.A., “Alternative consent models for biobanks: the new Spanish law on biomedical research”, *Bioethics*, n. 22, 2008, pagg. 440 e ss.

⁸⁰⁶ The Swedish Act “Biobanks in Medical Care (SFS 2002:297)”. Per un approfondimento sulla realtà svedese, si vedano: *Guide to Biobanks in Sweden. Access to Samples for Research and Clinical trials*, Biobank Sverige, disponibile al presente link: <https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/k7-guide-to-biobanks-in-sweden.pdf>; BESKOW A., “Uppsala Biobank—the development of a biobank organization in a local, regional, and national setting”, *Uppsala Journal of Medical Sciences*, n. 124(1), January 2019, pagg. 6–8.

Regioni del 25 marzo 2009,⁸⁰⁷ che le descrive come “unità di servizio situate all’interno di strutture sanitarie pubbliche o private, senza fini di lucro diretto, finalizzate alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di materiale biologico umano, a scopo di indagine diagnostica, ricerca e uso terapeutico. Rappresentano un fattore determinante per lo sviluppo dell’assistenza e della ricerca”.

Ancora, un’ulteriore definizione è stata data dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (CNBB), che individua le biobanche come “unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca”.⁸⁰⁸

Come evidenziato anche in dottrina,⁸⁰⁹ le definizioni date dalle fonti di riferimento italiane hanno il pregio di cogliere e specificare due importanti elementi: innanzitutto, la natura funzionale e strumentale delle biobanche rispetto ad uno scopo ulteriore, data la loro funzione di conservazione dei campioni biologici che saranno destinati ad attività di carattere terapeutico, diagnostico o, per ciò che ci interessa più da vicino, di ricerca.

Inoltre, un ulteriore rilevante profilo che emerge è la gratuità dell’accesso alle risorse che le biobanche ospitano, fatta salva la corresponsione di un congruo rimborso per le spese affrontate per la conservazione dei materiali biologici.

Nonostante ciò, neppure il quadro normativo italiano ha colto del tutto il profilo caratterizzante delle biobanche, in modo da segnare in modo netto il discrimine rispetto agli archivi di anatomia patologica, come, invece, ha saputo fare il legislatore spagnolo laddove, nella LIB, ha chiarito che le biobanche costituiscono “istituzioni pubbliche o private non-profit che possiedono una collezione di campioni biologici a scopo di analisi diagnostica o ricerca biomedica e sono organizzate in unità tecniche con criteri di qualità, ordine e destinazione”. Come evidenziato da Macilotti,⁸¹⁰ il tratto differenziale delle biobanche rispetto alle raccolte di campioni biologici si evince dalla descrizione di queste ultime come “collezioni di materiale biologico *non organizzate secondo standard e criteri di qualità*”.⁸¹¹ È, dunque, tale profilo organizzativo così strutturato in modo preciso ed organico a distinguere le biobanche rispetto alle mere collezioni di materiali biologici che, come anticipato sopra, erano affidate all’iniziativa di singoli ricercatori o di gruppi degli stessi, nella loro creazione e nell’incorporazione di determinati materiali, solitamente materiali di scarto, nelle “raccolte”. La rispondenza dei campioni biologici a determinati standard e criteri qualitativi è di essenziale importanza ai fini del loro proficuo impiego nella ricerca, è necessaria una selezione dei campioni che confluiranno nelle biobanche.

⁸⁰⁷ Accordo fra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l’utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell’articolo 1, commi 34° e 34°-bis, della l. 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l’anno 2009, stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 25 marzo 2009. Disponibile al presente link: http://www.sossanita.it/doc/ACC_22nov2012_PSN_OBIETTIVI_PIANO25Mz09.pdf.

⁸⁰⁸ Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, *Linee Guida per la Certificazione delle Biobanche*, Rapporto del Gruppo di lavoro, 19 Aprile 2006, disponibile al presente link: http://presidenza.governo.it/biotecnologie/documenti/7_biobanche_1.pdf.

⁸⁰⁹ MACIOTTI M., “Le biobanche. Disciplina e diritti della persona”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 1197 ss.

⁸¹⁰ Ibid., pag. 1198.

⁸¹¹ Corsivo nostro. Si veda l’articolo 3(d) della LIB per la definizione di “biobanco”.

La normativa spagnola non ha, invece, posto l'accento sul profilo informativo dei materiali biologici, colto, come visto sopra, dall'ordinamento italiano e valorizzato, inoltre, dal Comitato Etico nazionale tedesco, nell'individuare le biobanche come "raccolte di campioni biologici umani che sono o possono essere associati con i dati e le informazioni personali relative ai donatori".⁸¹² Tale questione è particolarmente rilevante, data la logica "informazionale" che è sottesa all'impiego dei materiali biologici.

A fronte di ciò che è stato chiamato un "rebus definitorio",⁸¹³ si sono comunque operate delle classificazioni delle biobanche in rapporto ad alcuni elementi, come la finalità che esse perseguono e alcune caratteristiche dei materiali biologici che esse ospitano, così come la portata della collezione.

In rapporto al primo criterio discretivo, ossia la finalità perseguita dalle biobanche, si possono distinguere le biobanche di ricerca, le biobanche terapeutiche e le biobanche legali o militari.

La prima categoria è, naturalmente, quella che ci interessa e a cui ci stiamo dedicando, ma appare comunque opportuno fare un breve riferimento anche alle altre finalità a cui le biobanche possono dirigersi.

La seconda categoria comprende le biobanche di patologia – le cosiddette *disease biobanks*, che assolvono funzioni diagnostiche o terapeutiche e che, essenzialmente, accolgono i tessuti provenienti dai laboratori di anatomia patologica, o organi e tessuti destinati a futuri trapianti. Una peculiare categoria è rappresentata dalle biobanche cordonali, dato che possono svolgere una duplice finalità, di ricerca e terapeutica. Da questo punto di vista, infatti, le cellule staminali contenute nei cordoni ombelicali sono particolarmente pregevoli per la ricerca. Al contempo, costituiscono anche un'importante risorsa terapeutica, che può essere destinata sia al soggetto fonte e ai suoi familiari che a soggetti terzi, con uno spirito, in questo caso, altruistico. In generale, a seconda del destinatario dei materiali conservati – organi, tessuti, cellule, ma anche il sangue – si opera una distinzione fra l'uso autologo e l'uso allogeneo.⁸¹⁴

Vi sono, infine, biobanche che assolvono funzioni connesse alla pubblica sicurezza, ossia le biobanche legali o militari. In questi casi, i campioni biologici conservati vengono utilizzati, sovente, per attività di carattere forense, come ricavare il profilo genetico per la tipizzazione, o per comparare i profili genetici di soggetti coinvolti in attività criminose.⁸¹⁵ Un interessante impiego dei campioni di DNA raccolti nel corso delle attività di indagine è, ad esempio, la descrizione del fenotipo forense, che consente la ricostruzione di un profilo in base alle caratteristiche genetiche espresse nel fenotipo, per ricostruire una sorta di identikit del soggetto interessato in virtù delle sue caratteristiche

⁸¹² Al riguardo si veda MACIOTTI M., "Le biobanche. Disciplina e diritti della persona", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1199; GOTTWEIS H., PETERSEN A., *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, London, New York, Routledge, 2008, pagg. 93 ss.

⁸¹³ MACIOTTI M., "Le biobanche. Disciplina e diritti della persona", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1197.

⁸¹⁴ Per un'analisi più ampia, si veda: DE ROBBIO A., "Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?", cit., pag. 4.

⁸¹⁵ Al riguardo, un tema discusso è l'accesso da parte delle Autorità coinvolte nella prevenzione e nella lotta contro il crimine alle biobanche istituite per finalità di ricerca, al fine di impiegare per scopi forensi i campioni ivi conservati.

fisiche ricostruibili con la tecnica considerata.⁸¹⁶ Anche per le biobanche istituite con fini di pubblica sicurezza è di primaria importanza la creazione di un dialogo e di una cooperazione fra le diverse entità, che includono la condivisione delle informazioni ospitate. In ambito europeo, tale finalità è stata perseguita con il Trattato di Prüm, che prevede una serie di misure di coordinamento in materia di indagini giudiziarie e prevenzione dei reati fra gli Stati Parti, in particolare attraverso lo scambio del DNA relativo ai soggetti condannati con sentenza definitiva per reati commessi nel loro territorio.⁸¹⁷

Nessuna indicazione viene fornita in merito alla possibilità per gli Stati, specialmente per le Autorità impegnate nella prevenzione e nella lotta contro le attività criminose, di accedere alle biobanche istituite ai fini di ricerca, specialmente le biobanche di popolazione. In tal senso, si è evidenziato che benché le biobanche non soggiacciano ad alcun obbligo in tal senso, l'accesso non potrebbe essere negato quando ordinato da un provvedimento dell'Autorità giudiziaria.⁸¹⁸ Appare significativo richiamare, a tale proposito, il parere "Human Biobanks for Research" del Comitato Etico tedesco,⁸¹⁹ che si è specificamente dedicato alla accessibilità dei materiali e dei dati contenuti nelle biobanche qualora ciò sia richiesto da interessi pubblici concorrenti. In particolare, pur ribadendo il diritto alla privacy in tutta la sua pregnanza, il parere chiarisce una sorta di "cedevolezza" della tutela della privacy e della riservatezza a fronte di interessi pubblici rilevanti. In particolare, ciò avverrebbe quando la ricerca abbia rilevanza nell'ambito dell'indagine per reati gravi o rispetto alla salute pubblica; appare interessante che, sotto questo punto di vista, il parere suggerisca l'adozione di un segreto biobancario modellato sul segreto professionale, che valorizza e accorda preminenza all'interesse sociale alla ricerca rispetto alla privacy, anche se non si individuano i limiti oltre i quali il diritto alla privacy non abbia una rilevanza sociale.⁸²⁰

Un'ulteriore classificazione delle diverse tipologie di biobanche può essere tracciata anche in relazione al tipo di materiali biologici che esse racchiudono. Sotto questo profilo, possono distinguersi biobanche genomiche o del DNA, che raccolgono principalmente dati genetici, pur giovando della raccolta di ulteriori dati inerenti ai donatori, specialmente i dati di salute e le informazioni relative al loro stile di vita. Queste ultime appaiono rilevanti con particolare riferimento all'evoluzione dello studio dell'epigenetica,⁸²¹ per poter comprendere l'impatto dello stile di vita e dei fattori ambientali rispetto all'espressione genica. Ancora, un'ulteriore categoria di biobanche che può identificarsi in virtù della tipologia di materiali biologici umani ospitati è rappresentata dalle banche

⁸¹⁶ ÁLVAREZ DE NEYRA KAPPLER S., "El fenotipado forense", *Ius et Scientia*, n. 4(2), 2018, pagg. 63-86, disponibile al presente link: <http://institucional.us.es/iusetscientia/index.php/ies/issue/view/12>.

⁸¹⁷ Consiglio dell'Unione Europea, Trattato di Prüm, firmato il 27 maggio 2005, disponibile al presente link: https://www.poliziadistato.it/statics/12/0272_trattato_prumx1x.pdf.

⁸¹⁸ MASCALZONI D., "Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 1215-1236, 1226.

⁸¹⁹ *Human Biobanks for Research, Opinion*, Deutscher Ethikrat, Berlin, 2010, disponibile al presente link: https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/englisch/DER_StnBiob_Engl_Online_mitKennwort.pdf

⁸²⁰ GUARINO R., *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], cit., pag. 80. LUNSHOF J.E., CHADWICH R., VORHAUS D., CHURCH G., *From genetic privacy to open consent*, cit., pag. 4,5,6. Per una critica di tale approccio si veda SANTOSUOSSO A., "Should privacy be abolished in genetics and biobanking", in *Atti del Convegno "Comparative Issues in the governance of research Biobanks: Property, Privacy, Intellectual property and the role of Technology"*, Trento, 2010.

⁸²¹ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., "Epigenética: nuevos desafíos para los derechos fundamentales", cit.

di tessuti e cellule, che includono anche i residui chirurgici ma non i capelli, le unghie o la placenta e i materiali di scarto.⁸²²

Una tipologia di biobanche genetiche che merita una particolare attenzione è costituita dalle biobanche di popolazione. Esse sono il frutto della rinnovata concezione della genetica da cui l'analisi che stiamo sviluppando ha preso le mosse: il superamento dello studio dell'ereditarietà imperniato sulle modalità di trasmissione dei geni a vantaggio dell'indagine sulla natura molecolare dell'ereditarietà, ha condotto allo sviluppo di studi che si concentrano sulla trasmissione dei geni in "popolazioni mendeliane",⁸²³ includendo una prospettiva che include l'evoluzione darwiniana di queste ultime.⁸²⁴

Un'utile definizione viene offerta, a livello internazionale, dalla Raccomandazione Rec (2006) 4, all'articolo 17, il quale qualifica le "population biobanks" come "collections of biological materials" individuabili in virtù delle seguenti caratteristiche: "i. the collection has a population basis; ii. it is established, or has been converted, to supply biological materials or data derived therefrom for multiple future research projects; iii. it contains biological materials and associated personal data, which may include or be linked to genealogical, medical and lifestyle data and which may be regularly updated; iv. it receives and supplies materials in an organised manner". Tale disposizione non è stata riformulata nel testo della Raccomandazione Rec(2016) 6, benché dedichi attenzione alle "collections of biological materials of human origins", alla loro circolazione e all'interazione fra le biobanche. La motivazione di tale scelta non emerge chiaramente neppure dell'Explanatory Memorandum.

L'eterogeneità definitoria emersa "reflect[s] not only their diversity, but also demonstrate a lack of consensus on what exactly is a biobank";⁸²⁵ al contempo, però, ciò non esclude che, concentrandoci sul panorama del diritto internazionale, possano trovarsi alcune garanzie invocabili nell'ambito delle biobanche. Ciò non supplisce e non fa venir meno l'esigenza di adottare un approccio d'insieme e concertato alle biobanche, come vedremo fra le proposte che si formuleranno nella sezione conclusiva del presente capitolo. Però, al contempo, individuare delle garanzie sul piano internazionale è comunque di fondamentale importanza per tutelare i diritti e gli interessi in gioco.

⁸²² SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., "Diritto e genetica delle popolazioni", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 356-357.

⁸²³ Esse si intendono come "gruppi di individui interfertili che condividono gli stessi loci, ovvero il medesimo pool genico, con possibilità di alleli diversi". Per un approfondimento, si veda SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., "Diritto e genetica delle popolazioni", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 351.

⁸²⁴ Ibid.; MASCALZONI D., "Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, pagg. 1215 ss.

⁸²⁵ BOVENBERG J.A., *Property Rights in Blood, Genes and Data, Naturally Yours?*, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2006, pag. 23. Sulla varietà tipologica delle biobanche e la difficoltà che si incontrano nell'elaborazione di una definizione e regole comuni: KAYE J., "Regulating human genetic Databases in Europe", in HAYRY M., CHADWICK R., ARNASON V., ARNASON G., *The ethics and governance of human genetic databases. European perspectives*, cit., pag. 92 ss. La maggior parte dei documenti elaborati dalla Commissione europea e dal Gruppo 29 istituito ex art.29 della Direttiva 46/95/CE, considerano le biobanche come "teche" che raccolgono materiali biologici e dati genetici. Sul punto, si veda GUARINO R., *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], cit., pag. 7.

Per ricostruire le garanzie offerte dal diritto internazionale, possiamo fare riferimento agli strumenti che sono stati diffusamente analizzati nel capitolo precedente, e che concorrono a definire la protezione da assicurarsi ai donatori dei materiali biologici rispetto alla loro dignità e alla loro autodeterminazione.

In questo senso, quindi, può farsi riferimento alla tutela del consenso informato contemplata dalla Convenzione di Oviedo e dalla Raccomandazione Rec (2016) 6 del Consiglio d'Europa, nonché all'ampio panorama normativo dell'Unione Europea. Con riguardo a quest'ultimo, si rimanda, pertanto alla protezione consacrata nella Direttiva 29004/23/CE e nel Regolamento 2016/679 (il cosiddetto GDPR) e, sul piano dei diritti fondamentali, con rango primario nell'ordinamento dell'UE, la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Come approfondiremo a breve, in relazione alla circolazione dei materiali biologici umani e dei dati genetici da essi ottenuti, nell'ambito dell'UE riveste una particolare pregnanza la normativa in materia di ricerca, nello specifico il quadro definito dall'articolo 179 del TFUE in relazione con lo Spazio Europeo della Ricerca. L'UE ha colto l'importanza delle biobanche e ha adottato iniziative di spicco come Horizon 2020 e *BioBanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI), ai quali ci dedicheremo nella sezione conclusiva sulle biobanche, concernente le esperienze concrete di spicco.⁸²⁶

A livello universale, le Dichiarazioni dell'UNESCO rimangono indubbiamente le fonti più pregnanti, specialmente la DIDGU che mira precisamente a preservare la sfera dei dati genetici umani in tutte le fasi che spaziano dalla loro raccolta, al loro uso, comprendendo la conservazione e, naturalmente, il trattamento.

Un ulteriore documento rilevante è rappresentato dalle *Best Practice Guidelines for Biological Research Centres*⁸²⁷ dell'OCSE, che prevedono le regole operative e gli standard qualitativi inerenti alla raccolta e alla conservazione dei materiali biologici.

In sostanza, può quindi osservarsi che l'eterogeneità del panorama delle biobanche comporta delle complessità definitorie che gli Stati, sia individualmente che congiuntamente come comunità internazionale, hanno cercato di fronteggiare. Le garanzie non mancano, seppur da rintracciarsi in un quadro normativo composito.

È in questo scenario che si collocano le questioni relative alla governance delle biobanche, che comportano la ricerca di delicati equilibri fra i diritti e gli interessi dei donatori e quelli della ricerca e dei ricercatori. Al riguardo, sono stati proposti alcuni modelli, sui quali ora ci concentreremo, soffermandoci sulle tematiche più rilevanti, come l'allocazione della proprietà dei materiali biologici e gli schemi per la loro gestione, nonché la definizione della tutela del consenso e i paradigmi di circolazione dei campioni biologici e dei dati che essi forniscono.

⁸²⁶ KINKOROVÁ J., TOPOLČAN O., “Biobanks in Horizon 2020: sustainability and attractive perspectives”, *EPMA Journal*, n. 9, 2018, pagg. 345–353; DAGNA BRICARELLI F., BALDO C., ROSSI M., BELLOMO R., FILOCAMO M., “Le Biobanche genetiche: diagnosi e ricerca”, cit., pag. 13.

⁸²⁷ OECD *Global Forum on knowledge economy: biotechnology, Guidance for the operation of biological research centres (BRCs)*, 2001.

1.2 Modelli di governance per le biobanche

Quando pensiamo alla governance delle biobanche, sono molteplici i profili che si intrecciano e che attengono ai modelli o prototipi della governance stessa, all'allocazione della proprietà dei campioni in capo a un soggetto determinato, la disciplina del consenso, nonché la circolazione dei materiali biologici umani e dei dati che da essi possono essere ricavati.

In tal senso emerge una tensione fra le posizioni contrapposte che chiede di essere risolta, soprattutto tenendo conto della natura dei materiali biologici: essi, infatti, costituiscono una risorsa limitata e consumabile, non solo preziosa ma indispensabile per la ricerca. La condivisione e la circolazione dei materiali biologici e dei relativi dati genetici sono fondamentali per lo sviluppo della ricerca e per poter ambire a rendere i promettenti orizzonti che essi offrono una realtà sempre più concreta e, auspicabilmente, sempre più accessibile. Le terapie avanzate sono, infatti, costose, e questo può condurre a delle derive di iniquità ed ingiustizia sociale.

Le biobanche sono le protagoniste della gestione dei materiali biologici, per assicurare che non si incorra in un *misuse* degli stessi: al riguardo, infatti, è nelle biobanche che si accentrano le funzioni di raccolta, organizzazione e distribuzione dei materiali biologici.

Da questo punto di vista, esse incarnano il *trait d'union* fra i donatori, che nutrono le "risorse" destinate a confluire nelle collezioni che le biobanche ospitano, e i ricercatori, che ambiscono ad attingere dai biomateriali custoditi per poter realizzare i propri studi e progetti.

Gli equilibri da definirsi, pertanto, si esprimono in più direzioni, e richiedono una opportuna ponderazione degli schemi di attribuzione alle biobanche stesse da parte dei donatori e i paradigmi di distribuzione dei materiali biologici, che implicano un riferimento, nuovamente, alla proprietà e al consenso, con un necessario inquadramento.

Soffermandoci, innanzitutto, sui modelli di *governance*, è stata proposta dal team di giuristi esperti in biobanche dell'Università di Trento,⁸²⁸ una classificazione degli stessi che si articola in tre prototipi, che fanno riferimento alle modalità di attribuzione dei materiali biologici alle biobanche da parte dei donatori.

Nello specifico, si tratta del modello contrattuale, del *non market compensation model* e del *global public model*.

Il modello contrattuale si connota per la valorizzazione dell'autonomia, che concede un margine di negoziazione ai donatori e alle biobanche più ampio rispetto agli altri modelli.

Inquadrare e disciplinare i relativi interessi in un apposito regolamento contrattuale svolge una funzione rilevante per le biobanche e per i ricercatori: al di là della flessibilità nella definizione dei contenuti, plasmabili rispetto alle specifiche posizioni delle parti, la stipula di un contratto consente di prevenire l'insorgenza di futuri conflitti. Ciò appare

⁸²⁸ The Law and Technology Research Group, Università degli Studi di Trento, Faculty of Law Doctoral School, in <http://www.lawtech.jus.unitn.it/index.php/biobank-law>. La classificazione considerata è adottata e illustrata anche da MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, pagg. 178 ss. e GUARINO R., *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], cit., pagg. 75 ss.

particolarmente importante per quanto concerne le potenziali future rivendicazioni del donatore rispetto alle invenzioni cui i ricercatori eventualmente pervengano nonché riguardo alle questioni connesse alla brevettabilità. Mediante lo strumento contrattuale, le questioni afferenti il futuro sfruttamento commerciale delle invenzioni, o la diffusione o le limitazioni delle licenze d'uso sul brevetto troverebbero la loro regolamentazione e sarebbero "sottratte" da possibili future istanze del donatore.

In tal senso, è eloquente la giurisprudenza statunitense trattata nel capitolo I, in particolare i casi *Moore* e *Greenberg*, che avevano già compreso i rischi di paralisi per la ricerca laddove si fossero attribuiti dei diritti ai donatori sul piano dello sfruttamento delle invenzioni. Richiamando il caso *Greenberg*, la Corte Distrettuale della Florida aveva affermato che "bestow a continuing right for donors to possess the results of any research conducted by the hospital".⁸²⁹

Ma il modello contrattuale non gioverebbe solo alle biobanche e ai ricercatori: anche i donatori beneficerebbero di alcuni vantaggi. Innanzitutto, i punti di forza di tale paradigma discenderebbero dall'autonomia e dalla flessibilità nella definizione del contenuto del regolamento contrattuale. Ciò può osservarsi più chiaramente quando pensiamo alla formulazione delle clausole di manifestazione del consenso informato che, sovente, costituiscono un contratto implicito. Generalmente, le alternative che si offrono ai donatori sono *I agree/I do not*,⁸³⁰ non offrendo, quindi, alcun margine ad una più specifica manifestazione della volontà del donatore. Ancora, sovente, sul piano contenutistico si includono profili quali "lo sfruttamento dei risultati, la cessione dei diritti di proprietà intellettuale, l'accesso ai risultati della ricerca la compartecipazione ai profitti o benefici derivanti dalla ricerca".⁸³¹

Al contempo, però, è stata posta in luce la debolezza contrattuale dei donatori quando, individualmente, negoziano i contenuti di un contratto inerente alla donazione dei loro materiali biologici. Mancherebbe, in tal senso, una contrattazione collettiva, che può costituire un punto di forza; ancora, potrebbero presentarsi dei problemi rispetto ai gruppi di popolazione: la loro eterogeneità nel genotipo e nel fenotipo potrebbero creare delle difficoltà di negoziazione degli specifici contenuti.⁸³²

Il secondo modello di governance che viene in rilievo nei rapporti fra i donatori e le biobanche a cui "conferiscono" i propri materiali biologici, è rappresentato dal *non market compensation model*, che si caratterizza per la previsione di una compensazione ai donatori dei materiali biologici, laddove tali campioni abbiano fornito un contributo essenziale alla ricerca. Il valore dei biomateriali potrebbe essere valutato da una Corte in via compensativa, secondo criteri determinati *ex lege*. Ancora, qualora il donatore non

⁸²⁹ *Greenberg v. Miami Children's Hospital*, cit., pag.5. Per un approfondimento e un confronto con il caso *Moore*, si veda: DELLAIRE G., BERMAN J. N., ARCECI R. J., *Cancer Genomics: From Bench to Personalized Medicine*, cit., pagg. 428 ss.

⁸³⁰ MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, Tesi di Laurea in Diritto privato comparato, cit. pag. 178; DUCATO R., "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca", pag. 73, disponibile al presente link: http://images.to.camcom.it/f/PatLib/13/13513_CCIAATO_28112011.pdf.

⁸³¹ MASCALZONI D., "Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit. pag. 1224.

⁸³² BOVENBERG J.A., "Moore's Law and the Taxman: Some Thesis on the Regulation of Property in Human Tissue", in STEINMANN M., SYKORA P., WIESING U., *Altruism Reconsidered*, Farnham, Ashgate Publishing Limited, 2009 pag. 164.

intendesse percepire alcun compenso, questo potrebbe essere versato dai ricercatori in un “charity fund”.

In realtà, però, osservando questo prototipo si notano facilmente alcune criticità: in primo luogo, appare complesso definire ontologicamente in che modo il contributo abbia potuto essere essenziale per la ricerca.

In secondo luogo, data la limitatezza delle risorse economiche delle biobanche, un meccanismo che preveda la corresponsione di un compenso nel caso considerato potrebbe essere oneroso, e creare loro delle difficoltà finanziarie, venendo applicato con sistematicità.

Infine, sorgono perplessità riguardo ai rischi di mercificazione della persona e, ancor più, rispetto all’eventualità che la promessa di ricevere un compenso - nel caso in cui i materiali donati sortiscano un proficuo, *rectius*, essenziale impatto sulla ricerca - frustri⁸³³ la genuinità dello spirito solidaristico che dovrebbe essere sotteso all’atto di donazione.⁸³⁴

In tal senso, è stato evidenziato che tale modello non è mai stato implementato nella pratica, verosimilmente poiché richiederebbe degli importanti correttivi dati gli effetti pregiudizievoli che potrebbe riscontrarsi nella pratica.

L’ultimo modello teorizzato è il *global public model*, che risulta particolarmente interessante alla luce delle proposte che il presente studio formula.

Il *global public model* prende le mosse dalla considerazione che il genoma umano costituisce patrimonio comune dell’umanità. Pertanto, ciò dovrebbe comportare la libera accessibilità, in favore della collettività, dei risultati delle ricerche nell’ambito della salute. In sostanza, ciò condurrebbe ad un regime di *benefit sharing* da tradurre, concretamente, nell’accesso agevolato alle cure mediche e, specialmente ai nuovi strumenti diagnostici e terapeutici sviluppati dalla ricerca. Ancora, un siffatto regime di accesso dovrebbe includere forme di cooperazione con i Paesi in via di sviluppo. Al riguardo, dato che ci soffermeremo diffusamente su tale profilo più avanti, nella sezione sulla ricerca biomedica, appare qui interessante sottolineare che la valorizzazione dell’accesso e una sua attuazione il più possibile ampia, appare di peculiare pregnanza per le popolazioni dei Paesi in via di sviluppo. Si pensi, ad esempio, alla realtà africana, nella quale l’accesso ai sistemi sanitari è generalmente condizionata dalla sottoscrizione di un’apposita copertura assicurativa. Un accesso improntato al *benefit sharing* è ancora più importante per popolazioni che vivono in così precarie condizioni economiche e patiscono, ben più di frequente che gli abitanti dei Paesi industrializzati, una situazione di salute particolarmente vulnerabile. A tale proposito, possono richiamarsi le linee guida adottate dalla HUGO, secondo le quali le società e le industrie farmaceutiche dovrebbero destinare una quota dei profitti annui compresa fra l’1% e il 3% ad investimenti per la realizzazione di infrastrutture mediche o altri scopi socio-umanitari.⁸³⁵ Ad ogni modo,

⁸³³ THORNE E.D., “When Private Parts Are Made Public Goods: The Economics of Market-Inalienability”, *Yale Journal on Regulation*, n. 15(1), 02/1998, pagg.149-175.

⁸³⁴ Si vedano MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, cit.; GUARINO R., *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], cit.

⁸³⁵ Sul punto, si veda la seguente pagina: http://www.hugo-international.org/comm_hugoethicscommittee.php. Riguardo alla Human Genome Association, si veda la seguente concettualizzazione: “Human Genome Organisation (HUGO) is the international organisation of scientists involved in human genetics. HUGO was conceived in 1988, at the first meeting on genome

secondo il global public model, dovrebbe assicurarsi ai ricercatori, alle società e agli istituti di ricerca un'equa compensazione per i loro sforzi intellettuali e per i finanziamenti investiti nella ricerca.

Esaminati i modelli teorizzati per descrivere i possibili rapporti fra i donatori e le biobanche, sorge la questione della allocazione della proprietà dei materiali biologici.

In tal senso, si sono valutate in dottrina le diverse possibilità e i relativi rischi.

L'allocazione della proprietà dei campioni biologici in capo ai donatori, come peraltro evidenziato anche in precedenza, è suscettibile di determinare una interferenza rispetto al mondo della ricerca, provocando una situazione di incertezza. Il rischio, infatti, è subordinare lo sviluppo della ricerca agli arbitrii o al fluttuare della volontà dei donatori.⁸³⁶ Come sottolineato sopra, le collezioni necessitano di constare di migliaia di campioni biologici affinché la ricerca possa essere opportunamente condotta; la distruzione di anche un solo campione, il suo ritiro dalla raccolta, può essere pregiudizievole. Si possono immaginare le conseguenze laddove una moltitudine di campioni fossero esposti al "ritiro" da parte dei donatori. La ricerca si troverebbe a patire di uno stato di incertezza, se non addirittura a soffrire una paralisi.

In tal senso, una soluzione capace di contemperare le divergenti esigenze si concretizza nelle logiche del consenso, che traslano la prospettiva sul piano dell'autodeterminazione assicurando, nel contempo, che anche un eventuale ripensamento del donatore sia tutelato attraverso la revoca – che, ricordiamo, privilegia la soluzione dell'anonimizzazione dei materiali e dei dati piuttosto che la distruzione di tali preziose risorse.⁸³⁷

È stato profilato anche un regime a "geometria variabile" che affianchi, alla persistente connessione fra i materiali biologici e donatori, un peculiare diritto della collettività, rispetto alla quale i campioni biologici dovrebbero intendersi come beni comuni.⁸³⁸ Si parla, in questo caso, di *semi-commons*.⁸³⁹ Ma anche tale assetto allocativo potrebbe comportare dei rischi: infatti, si è affermato che, in questo modo, si potrebbero esporre le risorse che i materiali biologici rappresentano ad un pericoloso sovrasfruttamento, dato che per di più si tratta di risorse limitate e consumabili.

Un ulteriore assetto allocativo postulato vede l'attribuzione della proprietà dei materiali biologici in capo alle biobanche e ai ricercatori. Sotto questo profilo, viene in rilievo il

mapping and sequencing at Cold Spring Harbor. From a 42 scientists of 17 countries membership association, HUGO has increased its membership base to over 1,800 members, both established and aspiring of 87 countries after two decades. HUGO has, over the years, played an essential role behind the scenes of the human genome project. With its mission to promote international collaborative effort to study the human genome and the myriad issues raised by knowledge of the genome, HUGO has had noteworthy successes in some of the less glamorous, but nonetheless vital, aspects of the human genome project.", Hugo Committee on Ethics, Law and Society (CELS), Human Genome Organization, ancora si veda: http://www.hugo-international.org/comm_hugoethicscommittee.php. MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, cit., pag. 182.

⁸³⁶ MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, cit., pagg. 174 ss.

⁸³⁷ In tal senso, si rimanda alle soluzioni adottate dagli strumenti internazionali esaminati nel capitolo II.

⁸³⁸ GATTER K., "Biobanks as a Tissue and Information Semi-Commons: Balancing Interests for Personalized Medicine, Tissue Donors and the Public Health", *Journal of Healthcare, Law & Policy*, n. 15, 2012.

⁸³⁹ Ibid.

tema della tragedia degli *anticommons*:⁸⁴⁰ il rischio è che un simile regime allocativo possa condurre ad un sottosfruttamento dei materiali biologici umani e dei dati ricavabili da essi.⁸⁴¹ In particolare, qualora la proprietà fosse allocata in capo alle biobanche, si rischierebbe di innescare una corsa all'accaparramento dei materiali biologici da parte di queste strutture, con rischi di ciò potrebbe condurre

Per cercare di ricomporre il delicato quadro descritto, è stato proposto e merita un approfondimento il modello del *biotrust*, come “elegant and flexible model”⁸⁴² in alternativa ai prototipi considerati. L’auspicio era definire un meccanismo capace di contemperare i contrapposti interessi, nell’ottica del perseguimento del bene comune e della libertà della scienza.

La questione si profilò negli Stati Uniti d’America quando il National Research Council postulò la creazione di una banca mondiale del DNA, che svolgesse la duplice funzione di *trustee* e *fund holder*, un modello plasmato in base ai *charitable trusts* che abbracciasse tutte le fasi della vicenda, dalla donazione dei biomateriali fino all’accesso alle raccolte da parte dei ricercatori.⁸⁴³

Più concretamente, il *biotrust* fu definito da Winickoff e Neumann,⁸⁴⁴ con il proposito di incentivare la partecipazione dei donatori alla ricerca e per assicurare che la stessa fosse improntata al perseguimento del bene comune.

Il modello che consideriamo si caratterizza per il conferimento degli interessi proprietari da parte dei donatori, in veste di *settlers*, nei confronti della biobanca, in quanto *trustee*, attraverso lo schema del consenso. In questa dinamica, la biobanca, che viene gestita nei limiti e per i fini previsti da un’organizzazione pubblica *no profit*, la *Biotrust Foundation*, assolve il ruolo di amministrare la proprietà dei materiali biologici a favore dei *beneficiaries*, ossia la collettività. In questo senso, alla biobanca- *trustee* viene conferito un *legal fiduciary duty*,⁸⁴⁵ in particolare, si instaura una “fiduciary relationship in «which a trustee holds title to property, subject to an equitable obligation to keep or use the property for the benefit of the beneficiary”.⁸⁴⁶

In virtù di tale schema, in pratica, alla *Biotrust Foundation* competono una serie di compiti, fra i quali si contemplan la distribuzione dei materiali biologici ai ricercatori,

⁸⁴⁰ HELLER M.A., “The tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets”, *Harvard Law Review*, n. 111 (3), 1998, pagg. 621-688.

⁸⁴¹ Un interessante approfondimento, di carattere più generale è proposto da VESTO A., *I beni. Dall'appartenenza egoistica alla fruizione solidale*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2014.

⁸⁴² Come viene definito dai suoi autori in WINICKOFF D.E., WINICKOFF R.N., “The charitable biotrust as a model for genomic biobanks”, *New England Journal of Medicine*, 1180, n. 349, 2003, pagg. 1180 ss., 1182.

⁸⁴³ National Research Council, Committee on Genome Diversity, *Evaluating Human Genetic Diversity*, Washington D.C., National Academy Press, 1997. Si veda: GOTTLIEB K., “Human Biological Samples and the Laws of Property: The Trust as a Model for Biological Repositories”, in WEIR R.F., *Stored Tissue Samples: Ethical, Legal and Public Policy Implications*, Iowa City, University of Iowa Press, 1998.

⁸⁴⁴ WINICKOFF D.E., NEUMANN L. B., “Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the Biotrust Model”, *Genomics, Society and Policy*, n. 1(3), Lancaster University, UK, 2005, pagg. 8-21, disponibile online all’indirizzo http://ourenvironment.berkeley.edu/wp-content/uploads/2011/09/SOCIAL_GENOMICS.pdf.

⁸⁴⁵ Sull’analisi del modello del biotrust e la vicenda ad esso sottesa si veda MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, Tesi di Laurea in Diritto privato comparato, cit., pagg. 189 ss.

⁸⁴⁶ WINICKOFF D.E., NEUMANN L. B., “Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the Biotrust Model”, cit. pag. 10.

la conservazione delle chiavi relative ai dati inerenti ai donatori, la protezione della privacy. Inoltre, dovrebbero essere stabiliti dei criteri di priorità per ottenere l'accesso ai campioni biologici e al database da parte di soggetti terzi, estranei al *biotrust*.

Una della più spiccate caratteristiche dello schema del *biotrust* è il superamento di un approccio paternalistico nei confronti dei donatori, attraverso la loro inclusione nella amministrazione dei materiali biologici donati. Ciò può osservarsi meglio richiamando l'articolazione organica che connota il prototipo del *biotrust*. Infatti, la *Biotrust Foundation* è affiancata da due organi, l'*Ethical Review Committee* (ERC) e il *Donor Advisory Committee* (DAC).⁸⁴⁷ L'ERC si occupa di saggiare la liceità e l'ammissibilità dei progetti di ricerca, mentre il DAC mira a incentivare il più possibile la pubblica utilità dei campioni biologici, ad esempio vagliano i protocolli di ricerca, e assolvendo una funzione di raccordo fra i diversi soggetti implicati nell'alveo del *biotrust*, e dunque il *biotrustee* e i ricercatori che ambiscono ad accedere alle risorse racchiuse nella collezione.

Il ruolo e l'apporto dei donatori sono di primaria importanza: essi partecipano alla composizione dell'ERC, caratterizzandolo così rispetto ad un *Institutional Review Board*.⁸⁴⁸ Secondo quanto suggerito dalla dottrina, la composizione del DAC, alla quale concorrono esclusivamente i donatori, potrebbe definirsi attraverso un meccanismo di voto per delega simile a quello previsto per le società per azioni.⁸⁴⁹

Ancora più inclusivamente, più postularsi un ruolo attivo dei donatori nella gestione dei materiali biologici raccolti attraverso un meccanismo che si avvalga delle nuove tecnologie, in particolare mediante la possibilità di disporre delle informazioni relative all'amministrazione dei campioni biologici e dei progetti di ricerca in cui essi siano utilizzati o siano richiesti attraverso un apposito sito internet. Ciò consentirebbe di strutturare una cornice *open ended*, basata su un *open consent* – ossia, un consenso aperto - rispetto alla confluenza dei materiali donati nei progetti di ricerca, salvaguardano l'autodeterminazione e la volontà dei donatori mediante un meccanismo di *opting out*. In sostanza, ciò che viene così a realizzarsi è un "controllo condiviso" sui biomateriali, che garantirebbe un "equitable interest" alla donazione dei biomateriali.⁸⁵⁰ Inoltre, tale tipo di relazione è suscettibile di incentivare i donatori ad assumere un approccio collaborativo e di fiducia che, ad esempio, può indurre a fornire ulteriori preziose informazioni, proprio

⁸⁴⁷ MACIOTTI M., "Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca", *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata, Rivista Mensile de Le Nuove Leggi Civili Commentate*, n. 7-8, luglio-agosto 2008.

⁸⁴⁸ Si veda WINICKOFF D.E., NEUMANN L. B., "Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the Biotrust Model", cit., pag. 20; gli Autori descrivono come la cd. "Common rule" statunitense, relativa alla protezione dei soggetti coinvolti nella ricerca, richieda la presenza "at least of one member who is not otherwise affiliated with the institution and who is not part of the immediate family of a person who is affiliated with the institution".

⁸⁴⁹ Ibid., pag. 11. Per un'analisi di insieme si veda MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, Tesi di Laurea in Diritto privato comparato, cit.; per approfondire il tema del biotrust attraverso l'analisi di un ulteriore punto di vista, si veda GUARINO R., *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], cit.

⁸⁵⁰ MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, Tesi di Laurea in Diritto privato comparato, cit., pag. 189 che, inoltre, richiama WINICKOFF D.E., NEUMANN L. B., "Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the Biotrust Model", cit., pag. 14, dove gli Autori affermano che: "here the land analogy helps: a person can give a mortgaged property to be held in trust even though they do not own a complete inalienable right to that property".

in virtù della loro inclusione e del peculiare sodalizio che si crea.⁸⁵¹ In dottrina è stato evidenziato che una siffatta articolazione può preminentemente postularsi con riferimento agli *academic medical centres*, che però non escluderebbe la possibilità di contemplare anche l'inclusione di soggetti di indole privatistica, anche se, in realtà, questa viene considerata da Winickoff e Neumann essenzialmente nella forma di finanziamenti a supporto delle strutture e delle modalità operative istituite.⁸⁵²

Il modello del *biotrust* non è rimasto un astratto, interessante prototipo, ma ha trovato attuazione concreta, sul finire della prima decade degli anni Duemila, con il *Michigan Biotrust for Health*,⁸⁵³ che si indirizza al campo dello *screening* neonatale, evidenziando l'utilità della conservazione dei residui di sangue del campione estratti per gli stessi neonati dai quali veniva eseguito il prelievo ai fini del test. Infatti, tali materiali biologici potrebbero essere utili per diversi scopi agli stessi soggetti fonte nel corso della loro vita, oltre al loro importante potenziale per la collettività. Sul piano del consenso, è stato previsto un meccanismo di *opting out* che consente di chiedere, in alternativa, che i campioni⁸⁵⁴ siano conservati ma non utilizzati a scopi di ricerca oppure che i campioni siano distrutti.⁸⁵⁵

In ogni caso, il paradigma portante che struttura i rapporti fra i donatori e le biobanche è indiscutibilmente il consenso informato, come abbiamo analizzato nei precedenti capitoli.

Alcune ulteriori considerazioni possono essere fatte anche in questo contesto.

Difatti, la definizione della portata del consenso e del suo atteggiarsi, rimane oggetto di dibattito, configurandosi “diverse declinazioni dell'autonomia”.⁸⁵⁶

Nel diritto internazionale e nel diritto dell'Unione Europea, come abbiamo potuto osservare, la tipologia di consenso generalmente contemplata è rappresentata dal *narrow consent*, o consenso ristretto, solitamente accompagnato da clausole di ri-consenso per

⁸⁵¹ Un interessante approfondimento è rappresentato da: MOODLEY K., SINGH S., “It's all about trust": reflections of researchers on the complexity and controversy surrounding biobanking in South Africa”, *BMC Medical Ethics*, 10 October 2016, n. 17(1)(57), *Epub*, 10 October 2016.

⁸⁵² WINICKOFF D.E., NEUMANN L. B., “Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the Biotrust Model”, cit.

⁸⁵³ Per un'informazione approfondita sul Michigan Biotrust for Health può consultarsi il sito ufficiale al presente indirizzo: https://www.michigan.gov/mdhhs/0,5885,7-339-73971_4911_4916-209738--,00.html. Per un approfondimento sul tema, si vedano: DUQUETTE D., LANGBO C., BACH J., KLEYN M., “Michigan BioTrust for Health: public support for using residual dried blood spot samples for health research”, *Public Health Genomics*, n. 15(3-4), 2012, pagg. 146-155, *Epub*, 4 April 2012; CHRYSLER D., MCGEE H., BACH J., GOLDMAN E., JACOBSON P. D., “The Michigan BioTrust for Health: using dried bloodspots for research to benefit the community while respecting the individual”, *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, n. 39 Suppl. 1, March 2011, pagg. 98-101. COUZIN-FRANKEL J., “Newborn blood collections. Science gold mine, ethical minefield”, *Science*, n. 324(5924), 10 April 2009, pagg. 166-168.

⁸⁵⁴ In questo caso, come anticipato sopra, con il termine “campioni” facciamo riferimento al residuo del campione di sangue prelevato ai neonati ai fini dello *screening* neonatale.

⁸⁵⁵ Al riguardo, si vedano: “DCH 1465 Directive to Store But Not Use Dried Blood Spot Specimen For Research”, Biotrust Consent Option, consultabile online all'indirizzo http://www.michigan.gov/documents/mdch/GGDS_DCH_1465_Directive_to_Store_But_Not_Use_Dried_Blood_Spot_Specimen_For_Research_393429_7.pdf; Michigan Department of Community Health, Bio Trust Consent Option “Directive to destroy residual NBS blood specimen”, consultabile online all'indirizzo http://www.michigan.gov/documents/mdch/Directive_to_Destroy_Form_revised_2.19.10_314558_7.pdf.

⁸⁵⁶ MASCALZONI D., “Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1229.

ogni futura ricerca. Questo, però, non è l'unico paradigma possibile, come gli esempi offerti dalle realtà nazionali dimostrano.

In tal senso, i modelli riscontrabili spaziano dal consenso presunto o *presumed consent* all'*interactive consent with community involvement*.⁸⁵⁷

Il consenso presunto viene adottato come paradigma in quei casi in cui esso occorra solo per “raccolgere” ulteriori informazioni, poiché i materiali biologici sono già disponibili, ad esempio, presso le strutture sanitarie. Tale tipologia di consenso è piuttosto discussa: in questo caso, infatti, non è prevista una consultazione dei soggetti fonte, e ciò solleva forti dubbi di ammissibilità sul piano della tutela dell'autodeterminazione. Un esempio concreto di biobanca che ha adottato il consenso presunto è il progetto islandese deCODE Genetics, che esamineremo più diffusamente nel prossimo paragrafo dedicato ad alcuni modelli ed esperienze concreti.

Un'ipotesi ancor più dibattuta è costituita dal *blanket consent* o consenso in bianco,⁸⁵⁸ al punto che molti comitati etici lo ritengono inaccettabile. Il consenso in bianco viene dato in rapporto ad un progetto di ricerca e tutte le sue evoluzioni, qualsiasi esse siano. In tal senso, non vi è alcuna maturazione dell'autodeterminazione in rapporto agli sviluppi futuri del progetto di ricerca per il quale il consenso è richiesto.

Un ulteriore modello che può ritrovarsi nell'esperienza pratica, ad esempio nell'ambito di UK Biobank, è il *broad consent with withdrawal option* o *opt out option*. In tal caso, il consenso è richiesto non riguardo ad uno o più specifici progetti, bensì in relazione a determinati scopi⁸⁵⁹ dei quali è fornita una descrizione, ad esempio, il fine della ricerca medica,⁸⁶⁰ senza che si preveda un limite temporale all'impiego dei materiali biologici o de dati. In dottrina vengono mosse delle critiche che si indirizzano tanto al *broad consent* quanto al *blanket consent*, che mettono in dubbio se tali modelli siano realmente riconducibili al consenso informato stesso. Ciò in quanto entrambe “lack[...] one of the preconditions of consenting, which is the provision of specific information”.

Un modello profondamente distinto è rappresentato dallo *specific consent* o consenso specifico, che prevede, invece, alla base della richiesta del consenso, che siano fornite dettagliate informazioni in merito al progetto di ricerca ai quali i materiali biologici donati saranno destinati. A tale modello di consenso può associarsi la previsione di un ri-consenso ad hoc o periodico.⁸⁶¹ Nella pratica, tuttavia, lo schema del consenso specifico può essere

⁸⁵⁷ Per un'analisi dettagliata, si veda *ibid.*

⁸⁵⁸ Interessanti spunti di riflessione possono ritrovarsi in: Dara Hallina, “Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be 'informed' under the forthcoming data protection regulation”,

⁸⁵⁹ MASCALZONI D., “Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1231; CAULFIELD T., “Biobanks and Blanket Consent: the Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales”, *King's Law Journal*, n. 18(2), 2007.

⁸⁶⁰ MASCALZONI D., “Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1231.

⁸⁶¹ *Ibid.* Si vedano, inoltre: ZIKA E., PACI D., SCHULTE IN DEN BÄUMEN T., BRAUN A., RIJKERSDEFRASNE S., DESCHÊNES M., FORTIER I., LAAGE-HELLMAN J., SCERRI C.A., IBARRETA D., “Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking”, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010; TIMOTHY CAULFIELD, BLAKE MURDOCH, “Genes, cells, and biobanks: Yes, there's still a consent problem”, *PLoS Biology*, n. 15(7), 25 July 2017; RACHEL THOMPSON, MICHAEL J. MCNAMEE, *BMC*, “Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project”, *Genomics*, n. 18(Suppl 8), 2017, pagg. 830 ss.

difficilmente attuabile: infatti, ricontattare tutti i donatori, sovente innumerevoli, può non essere realistico. Si pensi, ad esempio agli studi di popolazione: in tal caso, implementare siffatto modello appare del tutto inverosimile.

Infine, il modello dell'*interactive consent with community involvement* appare particolarmente interessante nell'alveo di progetti multicentrici e si caratterizza per l'originaria prestazione di un *broad consent* che sia successivamente supportato da una struttura di *feedback* e informazione che consenta un'evoluzione personalizzata e interattiva. In tal senso, si tratta di una forma di interazione che può ricordare quella osservata nel prototipo del *biotrust* rispetto all'utilizzo di internet: infatti, essa si realizzerebbe mediante l'utilizzo di un sito internet che consenta sia di ricevere l'informazione e i *feedback* sui progetti sopra menzionati, ma che permetta anche al donatore di escludere l'impiego dei suoi materiali biologici in determinati progetti.

La varietà dei modelli osservati sopra, riguardo ai rapporti fra donatori e biobanche, così come la molteplicità degli schemi del consenso informato adottabili concorrono a mettere in luce quanto la *governance* delle biobanche sia una questione complessa e delicata.

Sotto questo profilo, infatti, appare innegabile, come sostenuto da Gottweis e Petersen, che “the governance of biobanks is inseparably and necessarily tightly connected with governance through biobanks”.⁸⁶²

Ciò che appare importante e che acquisirà una peculiare rilevanza nei prossimi paragrafi è che emerge una sensibilità capace di cogliere l'esigenza di imprimere una logica ispirata al bene comune al regime delle biobanche e alla loro *governance*. Un'esigenza che è così fortemente sentita da fondare la concezione dell'*open source biotecnologico* affermata negli Stati Uniti d'America, che accoglie l'idea dell'*open data sharing*, una visione che riflette la logica dei *commons*,⁸⁶³ nell'ottica, in questo campo di accogliere un “approccio aperto e partecipativo alla scienza”.⁸⁶⁴

Tale visione è connessa alla circolazione dei materiali biologici e dei dati genetici connessi. Lo stesso ordinamento internazionale, come visto, ha colto quest'esigenza, come possiamo osservare, ad esempio nella Raccomandazione Rec (2016) 6, la quale, all'articolo 19 disciplina il *transborder flow*, subordinando lo stesso al rispetto, nell'ordinamento dello Stato ricevente, della medesima soglia di protezione assicurata nello Stato dal quale i campioni biologici trasferiti provengono.

Ancora, l'UE, come abbiamo visto, disciplina e incoraggia la circolazione dei ricercatori e del nell'ambito dello Spazio Europeo della Ricerca.

A livello globale, è l'articolo 18 della DIDGU che si indirizza al *cross-border flow* dei materiali biologici e dei relativi dati, sottolineando come tale pratica incentivi la cooperazione medica e scientifica a livello internazionale e che il *fair access* dovrebbe essere assicurato, così come lo Stato “ricevente” dovrebbe garantire un livello di protezione adeguato, in linea con i principi espressi dalla stessa DIDGU.

⁸⁶² GOTTWEIS H., “Biobanks in action. New strategies in the governance of life”, in GOTTWEIS H., PETERSEN A., *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, cit.

⁸⁶³ HELLER M.A., “The tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets”, cit.; MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, Tesi di Laurea in Diritto privato comparato, cit., pag. 175.

⁸⁶⁴ GUARINO R., *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], cit., pag. 78.

Il *transborder flow* è espressione, quindi, dello spirito solidaristico e di condivisione delle risorse che si sostanzia nell'accesso. In tal senso, sono molteplici le coordinate che ritroviamo nell'ordinamento internazionale e che ancorano saldamente la gestione delle raccolte "custodite" nelle biobanche a tali logiche e principi. Oltre al quadro ricordato sopra, possiamo richiamare alcuni ulteriori riferimenti, offerti da organizzazioni non intergovernative, in primo luogo lo HUGO Ethics Committee's *Statement on Human Genomic Database*, il quale afferma che "the free flow of data and the fair and equitable distribution of benefits from research using databases should be encouraged".⁸⁶⁵ Tale documento segue di pochi anni lo *Statement on DNA Sampling: Control and Access*, che mirava a promuovere un ampio impiego dei materiali biologici, con l'intento di contemperarlo con le esigenze connesse alla *privacy* e al consenso. Ciò emerge dall'affermazione contenuta nello *Statement* considerato, laddove sostiene che, sempre che sia prevista una specifica *policy*, che il campione sia stato codificato o anonimizzato e che il donatore non abbia espresso la propria opposizione in merito, il materiale biologico che sia stato conferito sulla base del consenso può essere destinato a progetti di ricerca ulteriori rispetto a quello originario.⁸⁶⁶

È interessante notare come la prospettiva adottata dall'HUGO sia stata ripresa e, in una certa misura, potenziata dall'European Society for Human Genetics (ESHG), la quale ha sostenuto che "the value of a collection is proportional to the amount and quality of the information attached to it. The full benefits for which the subjects gave their samples will be realized through maximising high-quality research".⁸⁶⁷ Pertanto, costituisce "an ethical imperative to promote access and exchange of information".⁸⁶⁸

Anche ulteriori fonti, come i *Bermuda Principles*, del 1996, e le *Ford Lauderdale Rules*,⁸⁶⁹ che li hanno aggiornati nel 2003, si rivolgono al tema, confermando la medesima visione che è trascendentale: promana da organizzazioni intergovernative così come da associazioni di categoria. Una prospettiva che, come vedremo nella sezione sulla ricerca biomedica, si ricollega sul diritto a beneficiare del progresso scientifico e del relativo accesso sul versante individuale, nell'ottica della protezione dei diritti umani.

La condivisione dei materiali biologici e dei dati e la loro circolazione affermati nei documenti aventi rilevanza internazionale, naturalmente, si indirizzano allo stesso modo alle ipotesi di *transborder flow*, che presuppone un elemento di internazionalità, e al trasferimento che avvenga all'interno del contesto nazionale.

In entrambi casi, sul piano pratico, un profilo essenziale del trasferimento è rappresentato dagli schemi negoziali che ne concretano e disciplinano la realizzazione, indirizzandosi ai rapporti fra le biobanche e gli enti di ricerca che ambiscono ad accedere alle raccolte

⁸⁶⁵ HUGO EC (Human Genome Organization Ethics Committee), "Statement on Human Genomic Databases", *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, n. 13, 2003, pag. 99.

⁸⁶⁶ HUGO EC (Human Genome Organization Ethics Committee), "Statement on DNA Sampling: Control and access", London, 1998, *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, n. 8, 1998, pag. 56.

⁸⁶⁷ ESHG (European Society of Human Genetics), Data Storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues, in *European Journal of Human Genetics*, n.11, S8, 2003, article 17.

⁸⁶⁸ *Ibid.*

⁸⁶⁹ Entrambi gli strumenti sono il frutto dell'impegno della comunità scientifica: i *Bermuda Principles* furono sviluppati nel contesto del Progetto Genoma Umano. L'incontro che condusse all'adozione delle Ford Lauderdale Rules venne organizzato dal Wellcome Trust e all'adozione delle statuizioni contenute del documento contribuirono le agenzie che finanziavano l'iniziativa, fra cui il *National Institute of Health*. Per un approfondimento, si veda la seguente pagina: *The Bermuda Principles*, Duke University Libraries, disponibile al presente link <https://dukespace.lib.duke.edu/dspace/handle/10161/7407>.

di materiali biologici o ai relativi dati. A tale proposito, viene in rilievo lo strumento contrattuale del *transfer agreement*, di cui si possono distinguere, in modo più specifico, due categorie a seconda che il trasferimento concerna i materiali biologici o i relativi dati, ossia il *material transfer agreement* e il *data transfer agreement*.⁸⁷⁰

Infatti, è proprio questa duplice rilevanza, o duplice natura che viene in rilievo e che, quindi, si cerca di soddisfare mediante gli schemi negoziali previsti.⁸⁷¹

I *transfer agreements*, in entrambe le loro vesti, costituiscono una fattispecie contrattuale atipica, che specifica lo schema del contratto di trasferimento tecnologico,⁸⁷² intendendo quest'ultimo come "una sorta di flusso che sposta, in continuazione, tecnologia e conoscenza dalla sorgente ai molteplici fruitori, in un determinato periodo di tempo, tramite appositi canali [secondo una] sequenza a cascata".⁸⁷³

Benché tale tema vada oltre il campo specifico della nostra ricerca, appare tuttavia essenziale puntualizzare che i *transfer agreements* possano assicurare una continuità ed un'effettività della protezione che le biobanche sono chiamate a garantire ai donatori, specialmente sul versante della privacy. In tal senso, ai *transfer agreements* è affidato il compito di definire le modalità del trasferimento, chiarendo ulteriori aspetti che interessano i diritti di pubblicazione, la proprietà dei materiali o dei dati e i possibili ricavi materiali.

Sotto questo punto di vista, appare rilevante richiamare un'interessante esperienza concreta, l'*Uhr Biobank for Post Genomic and Cardiovascular Research*,⁸⁷⁴ che offre un modello proficuo nella definizione dei rapporti fra la biobanca e gli enti di ricerca.

Innanzitutto, l'*Uhr Biobank for Post Genomic and Cardiovascular Research* ospita sia campioni biologici che l'informazione finalizzata allo sviluppo della ricerca cardiovascolare.

Il ricercatore che sia interessato ad avere accesso a tale raccolta deve, innanzitutto, compilare un'apposita richiesta, nella quale descrive il progetto nell'ambito del quale impiegare le risorse che gli siano fornite dalla biobanca.

Qualora tale progetto sia ritenuto idoneo, la biobanca recupererà e invierà il campione in forma anonima e munito del codice, corredandolo di una scheda clinica contenente le informazioni relative al donatore, al consenso prestato e alla sua portata. L'informazione trasmessa concerne, inoltre, le caratteristiche del campione e le procedure per il suo mantenimento. Sarà, altresì, necessario che il ricercatore accetti le linee guida della

⁸⁷⁰ MASCALZONI D., "Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit. pag. 1225. Si veda, sulla posizione delle biobanche: DE ROBBIO A., "Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?", cit.

⁸⁷¹ Al riguardo, per un'analisi approfondita che esula, a tale livello di articolazione, rispetto alla nostra riflessione, si rimanda a MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, Tesi di Laurea in Diritto privato comparato, cit., pagg. 196 ss.

⁸⁷² MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, Tesi di Laurea in Diritto privato comparato, cit., pagg. 206 ss.

⁸⁷³ *Ibid.*, pagg. 206-207. Si veda, inoltre: CONTI G., GRANIERI M., PICCALUGA A., *La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*, Springer, Milan, Heidelberg, New York, Dordrecht, London, 2010, pag. 41.

⁸⁷⁴ GUARINO R., *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], cit., pag. 80.

biobanca in merito ad un'ulteriore serie di aspetti: innanzitutto, il campione potrà essere utilizzato solo a fini di ricerca e non a scopi commerciali; non potrà essere trasferito a ricercatori terzi senza che vi sia l'autorizzazione del responsabile della biobanca e, laddove siano pubblicati i risultati della ricerca, dovrà indicarsi la provenienza dei campioni.⁸⁷⁵

I modelli di governance considerati hanno trovato varie attuazioni pratiche; in tal senso, appare interessante esaminare alcune importanti esperienze nel paragrafo che segue, notando come talvolta, concretamente, siano state adottate soluzioni distinte, che hanno evidenziato sia profili strategici che punti deboli dei prototipi delineati.

1.3 Alcune interessanti esperienze: da deCODE Genetics e CARTaGENE alla realtà di H3Africa

Diversi modelli di governance sono stati adottati nella realtà concreta, combinando distinte soluzioni in merito all'allocazione della proprietà dei materiali biologici e degli schemi che strutturano il consenso informato.

Fra le molteplici esperienze che hanno trovato compimento, la presente riflessione si sofferma su alcune delle realtà più emblematiche e, per alcuni versi, discusse, in virtù della loro attitudine a porre in luce alcune problematiche salienti. La selezione è avvenuta anche alla luce delle considerazioni che si svilupperanno più avanti, in un'ottica critica e propositiva.

In particolare, nel presente paragrafo, nel contesto europeo si esaminerà il modello adottato dalla biobanca islandese di *deCODE Genetics*, facendo riferimento anche all'esperienza britannica di *UK Biobank*, data la adesione ad un prototipo di governance, per alcuni versi diametralmente opposto. Alcuni cenni saranno fatti, inoltre alla biobanca *SharDNA*, relativa alla popolazione sarda. Si analizzeranno, inoltre, altri due modelli di spicco: l'esperienza canadese di *CARTaGENE* e l'ambiziosa *H3Africa*, ampliando così l'analisi anche alla realtà nordamericana e africana. In tal modo, si mira ad esplorare realtà significative e rappresentative di contesti differenti a livello globale, anche se non esaustive delle numerose esperienze che possono riscontrarsi al giorno d'oggi. Le ipotesi selezionate incarnano biobanche genetiche di popolazione, contraddistinte da una portata e da propositi differenti. Vi è, però, un filo conduttore fra le diverse esperienze considerate: in tutti i casi si tratta di biobanche genetiche di popolazione. Esse, infatti, sono particolarmente pregevoli per la ricerca, perché consentono di disporre di un quadro ampio ed eterogeneo, includono soggetti sani e soggetti affetti da varie patologie, consentendo così di sviluppare una molteplicità di studi. In certi casi, le peculiarità di determinate popolazioni, sono un impulso determinante, come avvenuto nel caso della biobanca *SharDNA*, ispirata dalla longevità eccezionalmente diffusa che caratterizza la Sardegna, soprattutto alcune sue aree, come l'Ogliastra.

Ciò consente di apprezzare ulteriormente rispetto a quanto già fatto sopra la rilevanza della genetica delle popolazioni, una scienza che, come anticipato, compie "una sintesi tra l'evoluzionismo darwiniano e la genetica mendeliana, analizza «le modalità secondo

⁸⁷⁵ Ibid., pag. 86.

cui le leggi di Mendel e gli altri principi della genetica si applicano a intere popolazioni»⁸⁷⁶. Come anticipato sopra, le biobanche di popolazione studiano l'ereditarietà in determinate collettività da una prospettiva sia qualitativa – con riferimento alle varianti alleliche nell'ambito di una data popolazione - che quantitativa – in relazione alle frequenze alleliche, genotipiche e fenotipiche.⁸⁷⁷

Pertanto, disporre di simili risorse consente di sviluppare gli studi inerenti alle patologie genetiche, sia monogeniche che poligeniche, in quest'ultimo caso, valutando l'impatto di fattori estrinseci rispetto alla genetica, grazie anche alle ulteriori informazioni che le biobanche di popolazione possono acquisire in quantità massiccia rispetto ai donatori. Le ricerche sviluppate possono indirizzarsi all'individuazione dei *disease relevant genes*, attraverso studi di carattere epidemiologico, e possono contribuire in modo significativo all'evoluzione della medicina personalizzata, nel campo, ad esempio, della farmacogenetica, della farmacogenomica.⁸⁷⁸

I potenziali benefici per la scienza e, in termini di proficue ricadute, per la collettività, sono innegabili. Ma possiamo domandarci come tutto ciò si indirizzi verso i donatori, specialmente nella prospettiva di tutelare i loro diritti, non solo riguardo alla privacy, ma anche rispetto alla possibilità di beneficiare dei progressi che la ricerca riesca a compiere attingendo dalle biobanche di popolazione. Si tratta di un'inevitabile esigenza di equità e giustizia, soprattutto perché i donatori sono degli "information altruists",⁸⁷⁹ dato l'indispensabile apporto che forniscono.

Addentrandoci ora nell'analisi, correva l'anno 1998, quando il Parlamento islandese (*Althingi*) approvò la legge, l'*Health Sector Database Act*, che istituiva un database per raccogliere ed accogliere i dati medici e genetici della popolazione.⁸⁸⁰ In quel momento, si attraversava una delle più fervide fasi della "rivoluzione genetica", con il Progetto Genoma Umano prossimo al compimento e più che mai sotto i riflettori del mondo, scientifico e non solo. L'Islanda rappresentava una Terra particolarmente interessante per gli studi genetici: la sua posizione geografica l'aveva resa una "fortezza genetica", frutto di un isolamento che l'aveva caratterizzata per gli scarsi flussi migratori. La sua popolazione discende da un unico gruppo progenitore stanziatosi nell'Isola circa mille anni fa, ed è connotata da una forte endogamia che ha limitato il pool dei geni trasmessi fra le diverse generazioni, determinando una forte omozigosità, la conservazione di frequenze alleliche più spiccata rispetto ad altre popolazioni, con la conseguenza dello sviluppo di patologie genetiche rare recessive.⁸⁸¹

⁸⁷⁶ COLUSSI A. I., "Dai Vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future", in PICIOCCHI C., VERONESI P., CASONATO C., (Eds.), *Le biobanche ai fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 251; citazione tratta da: HARTL D.L., CLARK A.G., *Genetica di popolazione*, Bologna, Zanichelli, 1993, p. 1.

⁸⁷⁷ COLUSSI A. I., "Dai Vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future", in PICIOCCHI C., VERONESI P., CASONATO C., (Eds.), *Le biobanche ai fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 251.

⁸⁷⁸ Ibid., pagg. 251 ss. KOHANE I. S., ALTMAN R. B., "Health Information Altruists – A potentially Critical Resource", *New England Journal of Medicine*, n. 353, 2005, pagg. 2074 ss., disponibile al presente link: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsb051220>.

⁸⁷⁹ KNOPPERS B. M., ZAWATI M. H., "Population biobanks and access", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 1181-1194, 1182.

⁸⁸⁰ Un obiettivo che venne raggiunto con un apprezzabile successo, dato che si raccolsero i dati inerenti a circa 140.000 persone rispetto ai 270.000 abitanti dell'Isola.

⁸⁸¹ La descrizione della realtà islandese da questo punto di vista è attentamente compiuta da SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., "Diritto e genetica delle popolazioni", in CANESTRARI, S.,

L'*Health Sector Database Act* diede vita ad una realtà che presto suscitò delle perplessità: esso portò alla creazione di un database centralizzato la cui gestione era affidata ad una compagnia privata, la *Islensk erfdagreining ehf*, la quale si assumeva i costi della realizzazione dell'infrastruttura ma, al contempo, godeva di vantaggi di fondamentale importanza. Infatti, le veniva concesso il diritto esclusivo di licenza nella raccolta, nel trattamento, e nell'utilizzo *a scopo di lucro*⁸⁸² dei dati medici e genetici dell'intera popolazione islandese per un periodo di dodici anni.

La *Islensk erfdagreining ehf* era collegata alla società *deCODE Genetics*, fondata dal genetista islandese Kári Stefánsson, ed era finanziata da capitale statunitense.

Una delle più spiccate caratteristiche era rappresentata dal perseguimento del succitato scopo di lucro, che si riverberava anche sulle possibilità di accesso alle risorse da parte di ricercatori terzi. Infatti, ciò era possibile a condizione che “non rovesciasse”⁸⁸³ gli interessi economici né di *deCODE Genetics* né del colosso farmaceutico Hoffman-LaRoche, che era impegnata nel progetto mediante lo sviluppo degli studi finalizzati ad ottenere dei farmaci per curare una serie di patologie comuni.

Il profilo considerato dà da riflettere, specialmente se considerato alla luce della volontà normativa, nazionale e internazionale, generalmente riscontrata, che incoraggia la condivisione dei materiali biologici e dei relativi dati “custoditi” nelle biobanche.

Un ulteriore profilo critico di *deCODE Genetics* era rappresentato dallo schema del consenso presunto: infatti, si adottava il paradigma del consenso presunto, per esigenze di celerità e di efficienza nella acquisizione dei dati da incorporarsi nel *database*. Una parte dell'informazione, fra l'altro, era già disponibili, essendo confluiti nella raccolta anche i dati registrati presso gli ospedali a partire dal 1915.

Un contemperamento a tale paradigma era stato introdotto attraverso la previsione di un meccanismo di *opt out*. Ciò, però, non estingueva le perplessità, che neppure si sopivano in virtù dell'allocazione della proprietà dei dati in capo alla popolazione islandese ma sotto la responsabilità del Governo del Paese.

Nel novembre del 2009, la società *deCODE Genetics* fallì, una vicenda che offrì spunti di riflessione sotto diversi profili e che può trovare diverse spiegazioni.⁸⁸⁴ Innanzitutto, sul piano finanziario, uno dei fattori che contribuirono al fallimento della società si rinviene nella crisi finanziaria e bancaria che aveva investito il mercato e l'economia statunitensi nel 2008. Fra i maggiori finanziatori della società, vi era, infatti, la banca Lehman Brothers, travolta dal tracollo nel 2008. Un'ulteriore, importante ragione del fallimento di *deCODE Genetics* può ricercarsi sul piano più strettamente scientifico: si è

FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 357-358.

⁸⁸² Corsivo mio, per evidenziare tale caratteristica, che contraddistingue il modello di *deCODE Genetics* e che ha sollevato forti perplessità e dibattiti.

⁸⁸³ SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., “Diritto e genetica delle popolazioni”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 362.

⁸⁸⁴ LAURANCE J., Icelandic company made brilliant discoveries but was unable to profit from them, *Independent*, 18 November 2009, disponibile al presente link: <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/firm-that-led-the-way-in-dna-testing-goes-bust-1822413.html>; SAMPLE I., “Pioneer of personalised genetic tests files for bankruptcy”, *The Guardian*, 17 November 2009, disponibile al presente link: <https://www.theguardian.com/business/2009/nov/17/decode-genetics-bankruptcy>.

detto che quanto accaduto sia stato molto più di una vicenda finanziaria e che, in realtà, si sia assistito al fallimento della stessa concezione sottesa al progetto della biobanca islandese.

Wallace, in tal senso, ha emblematicamente affermato che il fallimento di deCODE Genetics “è non solo la morte di una società, ma la morte di un’idea”,⁸⁸⁵ ossia la concezione per cui le malattie più comuni possano spiegarsi attraverso i “genome-wide association studies”. Difatti, le mutazioni genetiche che determinano le maggiori patologie sono più numerose di quelle deCODE Genetics aveva individuato e fattori distinti dalla genetica, quali quelli ambientali e lo stile di vita, avrebbero un impatto determinante nell’insorgenza della malattia.

Ad ogni modo, i dati contenuti nel database rappresentano una risorsa di innegabile pregio e importanza e “it would be a huge loss if [they] disappear”. La deCODE Genetics, così, è stata ricapitalizzata nella società Saga Investments, che ha acquisito la proprietà della *Islensk erfðagreining ehf*, mantenendo invariata la politica di privacy assicurata fino al 2009. Tuttavia, ancora una volta, i dubbi si rimaniscono: l’indole preminentemente capitalistica di Saga Investments solleva dubbi riguardo al possibile uso dei dati che essa possa fare. Nella loro dettagliata analisi, Amedeo Santosuosso e Ilaria Anna Colussi chiariscono alcune delle preoccupazioni: ad esempio, potrebbe essere richiesto un *broad consent* ai donatori per ampliare gli usi dei dati; ancora, questi ultimi potrebbero essere trasferiti a soggetti terzi, come le università o alle imprese farmaceutiche, o perfino commercializzati.⁸⁸⁶

Oltre all’inestimabile insieme di dati confluiti nel database, l’esperienza di deCODE Genetics ha lasciato anche un’altra importante eredità: la sentenza della Corte Suprema islandese in materia di privacy e familiarità dei dati genetici del medesimo gruppo biologico.⁸⁸⁷ In particolare, nel caso di specie, una donna, agendo in qualità di rappresentante legale della propria figlia minore, aveva richiesto che i dati di suo marito defunto non fossero inseriti nel database, in ragione del legame biologico e genetico con la figlia, che avrebbe consentito di ricavare anche i dati della minore. Il Ministero aveva risposto negativamente a tale istanza, sostenendo che i prossimi congiunti non possono esercitare il diritto di *opt out*; ma, quando il caso pervenne dinanzi alla Suprema Corte islandese, i giudici opinarono diversamente. In particolare, la Corte accolse le doglianze della madre della minore, inquadrandole nell’alveo della tutela della privacy. Infatti, sebbene nelle specifiche circostanze, la figlia non potesse agire in sostituzione del padre defunto, cionondimeno era titolare di un interesse tutelato ai sensi dell’articolo 71 della Costituzione islandese. La decisione, che si collocava in uno scenario ancora inesplorato per alcuni versi, stimola un’importante riflessione. Come suggerito in dottrina, il consenso presunto che si assumeva nell’ambito di deCODE Genetics andava, dunque, verosimilmente inteso come un consenso di gruppo, una dimensione di comunanza genetica in cui al singolo viene riconosciuta un mero diritto al dissenso mediante l’*opt out* in relazione ai suoi dati. Ciò dischiuderebbe ulteriori considerazioni come, ad

⁸⁸⁵ WALLACE H., “GeneWatch PR: DeCode Genetics files for bankruptcy”, *Gene Watch UK*, 30 May 2015, disponibile al presente link: [http://genewatch.org/article.shtml?als\[ciid\]=396520&als\[itemid\]=565639](http://genewatch.org/article.shtml?als[ciid]=396520&als[itemid]=565639).

⁸⁸⁶ A tale proposito, sono interessanti le riflessioni di SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., “Diritto e genetica delle popolazioni”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit.

⁸⁸⁷ *Guðmundsdóttir v. Iceland*, No. 151/2003 (Nov. 27, 2003).

esempio, l'entità stessa del gruppo biologico che dovremmo prendere in considerazione in quanto "famiglia biologica".

Un'altra questione aperta permane anche rispetto alle questioni più strettamente patrimoniali: possiamo domandarci quanto si sia effettivamente appreso dall'esperienza di deCODE Genetics, dato quanto avvenuto con SharDNA, la biobanca creata con l'originario intento di esplorare i "segreti" genetici della longevità della popolazione ogliastrina, oltre ad una serie di patologie genetiche.⁸⁸⁸

La Sardegna è una Terra geneticamente interessante e peculiare: infatti, i sardi sono diversi da tutti i loro connazionali, come emerso durante uno studio dedicato al genoma degli italiani.⁸⁸⁹ Rispetto all'Islanda, l'Isola è stata storicamente ben più esposta a flussi migratori e colonizzazioni, ma non ovunque: per le sue caratteristiche geomorfologiche, l'Ogliastra è rimasta più immune di altre aree a questi fenomeni, connotandosi, inoltre, per un'endogamia che raggiunge picchi del 95%. Per questi motivi, ha costituito il contesto propizio per sviluppare la ricerca genetica nella dimensione locale.

Fu così che nacque SharDNA,⁸⁹⁰ un nome evocativo che richiama gli "Shardana" o "Sherdana", nome antico con cui si designava la popolazione dell'Isola.⁸⁹¹ La biobanca venne creata nel 2000 mediante una partnership pubblica e privata,⁸⁹² arrivando ad ospitare ben 230.000 campioni biologici provenienti da circa 15.000 abitanti dell'Ogliastra,⁸⁹³ conoscendo uno sviluppo rapido, e prefiggendosi l'obiettivo di concretizzare il "decisivo apporto che i risultati della sua attività possono dare nell'individuazione e sviluppo di mezzi diagnostici e farmacologici da immettere sul mercato per la cura e la prevenzione delle malattie multifattoriali".⁸⁹⁴ Fra tali patologie si collocano l'ipertensione, la calcolosi urinaria, l'emigrania, l'obesità, le malattie degli

⁸⁸⁸ La peculiare longevità della popolazione sarda è oggetto di studio anche da parte di un altro interessante progetto, *AKeA*, ossia "A Chent'Annos", espressione benaugurale di lunga vita in sardo. *AKeA* fa capo alla cattedra di Biochimica Clinica dell'Università di Sassari e vede la collaborazione del Max-Planck Institute for Demographic Research di Rostock, in Germania e dalla Duke University della Carolina del Nord, negli USA. Il monitoraggio viene fatto su tutta la popolazione sarda.

⁸⁸⁹ I risultati dello studio, pubblicato sugli *Annals of Human Biology*, vennero riportati e discussi su *Focus*, n. 307, 30 aprile 2018, maggio 2018, pagg. 68 ss.

⁸⁹⁰ Per informazioni più approfondite sul progetto, può consultarsi la pagina internet di Sardegna Ricerca ad esso dedicata, al presente indirizzo: <http://www.sardegna ricerche.it/index.php?xsl=370&s=38467&v=2&c=3281&nc=1&sc=&archivio=2&q=1&qp=3&vd=>.

⁸⁹¹ Gli Shardana o, più correttamente, gli Sherdena o Sherden, erano uno dei "popoli del Mare" secondo le fonti egizie risalenti al II millennio a.C. Si propende per la loro identificazione con gli antichi sardi, ma al momento il dibattito archeologico è ancora in corso.

⁸⁹² In particolare, la biobanca venne creata nell'ambito del progetto scientifico di Shardna spa e l'Istituto di Genetica delle Popolazioni del CNR di Sassari. Si veda: NEETHU R., *Governing Intellectual Property Rights Within Publicly Funded Biobanks*, Alphen aan den Rijn, Wolters Kluwer, 2019.

Si veda, inoltre: MELDOLESI A., "Italy toasts Sardinia with SharDNA", *Nature Biotechnology*, n.18, 2000, pagg. 1032 ss.

⁸⁹³ FRANCESCA MULAS, "SharDna e il miracolo della longevità: in Sardegna la prima banca del genoma", *Sardiniapost*, 18 luglio 2016, disponibile al presente link: <https://www.sardiniapost.it/economia/dna-ricerca-medica-longevita-la-ricetta-shardna/>.

GIANNELLA S., "Sardegna, l'isola dei nuraghi umani: come vivere un secolo sani e felici", *Giannella Channel*, disponibile al presente link: <https://www.giannellachannel.info/dna-centenari-sardegna-isola-dei-nuraghi-umani-come-vivere-un-secolo-sani-e-felici/>

⁸⁹⁴ Come dichiarato nella stessa pagina ufficiale della biobanca SharDNA, disponibile al presente link: <http://web.tiscali.it/shardna/etica.html>.

occhi, la calvizie e patologie endemiche come la beta-talassemia o anemia mediterranea, che colpisce la popolazione sarda con una frequenza particolarmente elevata.⁸⁹⁵

Uno dei punti di forza del progetto SharDNA è indubbiamente rappresentato dal riconoscimento di una serie di benefici ai donatori dei materiali biologici, nella forma concreta dell'accesso a visite e analisi complete gratuite.⁸⁹⁶

Nonostante un inizio così promettente, SharDNA conosce una sorte se non infelice quanto meno molto discussa che, ancora, avvicina la Sardegna e l'Islanda. La situazione di SharDNA, infatti, inizia ad incrinarsi dieci anni dopo la sua creazione, a seguito di un cambio ai vertici.⁸⁹⁷ La società SharDNA S.p.A. viene venduta alla Fondazione San Raffaele di Milano⁸⁹⁸ che, a sua volta precipita in una situazione di crisi economica. Alla liquidazione all'asta, la SharDNA, il cui valore è stimato in circa quattro milioni di euro, viene venduta alla britannica Tiziana Life Science, specializzata in farmaci per il trattamento di malattie tumorali e immunologiche, per la cifra di 258.000 euro.

Ma SharDNA non è rappresentata solo dal suo valore economico: essa racchiude il DNA di una popolazione, inestimabile sul piano dell'identità, non solo genetica, di una comunità, e custodisce risorse preziose per la ricerca.

L'acquisto della SharDNA S.p.A. ha dato origine ad una profonda diatriba, nonostante le rassicurazioni da parte della Tiziana Life Science sul fatto che userà la biobanca e i campioni ivi custoditi per fini di ricerca compatibili con quelli originari, e quindi per studiare l'interrelazione fra il genoma della popolazione ogliastrina e la longevità che la caratterizza. Ciò al di là del fatto che la società britannica sia dedicata allo studio di farmaci per curare il cancro.⁸⁹⁹

La vicenda ha conosciuto una complessa evoluzione giudiziaria⁹⁰⁰ e non solo. Se a livello nazionale ha determinato l'intervento del Garante della Privacy, a livello sovranazionale, nell'ambito dell'UE, ha provocato l'intervento la Commissione europea, sollecitato dal quesito di un membro del Parlamento europeo.⁹⁰¹

⁸⁹⁵ Infatti, la Sardegna è “la Regione del Mediterraneo con la più alta incidenza dei portatori sani di Beta-talassemia o Microcitemico, la cui frequenza media è di circa l'11%. Il numero di malati in Italia è di 5-6.000, il 50% di questi risultano essere di origine sarda”. Tali dati sono riportati nella pagina della ASL di Olbia, che può essere consultata al presente link: <http://www.aslombia.it/index.php?xsl=7&s=3682&v=2&c=71>. Non a caso, l'Ospedale Microcitemico di Cagliari, grazie anche all'impegno di medici come il Professor Antonio Cao e il Professor Renzo Galanello e le loro equipe, è una delle eccellenze nella cura di alcune patologie endemiche e patologie rare, accogliendo pazienti provenienti da tutto il Paese grazie alla sua alta specializzazione.

⁸⁹⁶ Al riguardo, si veda FRANCESCA MULAS, “SharDna e il miracolo della longevità: in Sardegna la prima banca del genoma”, cit.

⁸⁹⁷ GIANNELLA S., “Sardegna, l'isola dei nuraghi umani: come vivere un secolo sani e felici”, cit.

⁸⁹⁸ FRANCESCA MULAS, “SharDna e il miracolo della longevità: in Sardegna la prima banca del genoma”, cit.

⁸⁹⁹ Ibid.

⁹⁰⁰ Oltre al procedimento in sede penale - i campioni biologici, infatti, erano stati sottoposti a sequestro dalla Procura della Repubblica di Lanusei – dalla vicenda era scaturito un giudizio in sede civile, a seguito dell'impugnazione del Provvedimento del Garante della Privacy del (disponibile al presente link: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/5508051>) da parte della Tiziana Life Sciences. Il Tribunale di Cagliari, con sentenza del 18 maggio 2017, ha annullato il provvedimento del Garante della Privacy, ma quest'ultimo ha proposto ricorso per Cassazione.

⁹⁰¹ Si veda l'interrogazione parlamentare proposta dall'europarlamentare Giulia Moi al presente link: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-8-2016-005318_EN.html. NEETHU R., *Governing Intellectual Property Rights Within Publicly Funded Biobanks*, cit.

La questione, a tale proposito, si incentra sul consenso;⁹⁰² in particolare, ci si è domandati se fosse necessaria una sua nuova, distinta manifestazione, in ragione dei cambiamenti intervenuti. Soprattutto, uno dei profili che destavano perplessità era il fatto che la società acquirente perseguisse dei fini di lucro. Uno scopo diverso da quello che aveva animato la donazione dei campioni in origine. Pertanto, circa 2.500 donatori avevano lamentato una violazione del consenso manifestato, e avevano inteso revocarlo, mossi anche dal timore che i loro dati potessero essere venduti e utilizzati all'estero.⁹⁰³ Marco Pirastu, che aveva promosso la creazione di SharDNA nella veste di Direttore dell'Istituto di genetica delle popolazioni del Centro Nazionale di Ricerca di Alghero, aveva chiarito che la proprietà dei materiali e dei dati si collocava in capo ai donatori, trasferendosi alla società britannica il relativo diritto di impiegarli a scopo di ricerca che prima faceva capo a SharDNA..

La vicenda è complessa e, in termini giudiziari, è ancora aperta. Ciò, però, non esclude che qualche lezione sia stata offerta dall'esperienza di SharDNA. In questo senso, la Sardegna si riavvicina all'Islanda, alla luce della tipologia del consenso, nel caso di SharDNA non si trattava di un *open consent* ma, in base a quanto può ricostruirsi, di un consenso indirizzato ai progetti determinati riguardo ai quali l'informativa era stata fornita. Inoltre, nel caso di deCODE Genetics, il perseguimento del profitto era contemplato sin dall'inizio. Da questo punto di vista, c'è stata convergenza di vedute fra il Garante per la Privacy e la Commissione Europea⁹⁰⁴ sul fatto che i campioni biologici fossero stati donati per scopi di ricerca e che i donatori avrebbero dovuto manifestare il loro consenso, dopo aver ricevuto l'opportuna informazione dalla società Tiziana Life Sciences, affinché potessero essere utilizzati per fini commerciali.⁹⁰⁵

Le perplessità e le questioni che il perseguimento del profitto generano, sono state colte nell'esperienza pratica. Un esempio è costituito da UK Biobank,⁹⁰⁶ che risponde al modello della *charitable company*, e che si impegna ad utilizzare solo dati anonimizzati, rispetto ai quali i donatori manifestano un consenso espresso mediante un meccanismo di *opt in*; ad ogni modo, si prevede che i dati possano essere impiegati per fini di interesse pubblico e per scopi di ricerca. La proprietà dei dati è attribuita a UK Biobank, ma sono previsti alcuni meccanismi che realizzano una serie di garanzie, come il supporto fornito da enti pubblici che assicurano un adeguato trattamento e un'adeguata diffusione dei dati.

⁹⁰² ARTIZZU F., The informed consent aftermath of the genetic revolution. An Italian example of implementation. *Med Health Care Philos.* 2008 Jun;11(2):181-90. Epub 2007 Jul 19.

⁹⁰³ Nicola Nosengo, *Nature*, 16 settembre 2016.

⁹⁰⁴ Luca Marelli, Giuseppe Testa, Scrutinizing the EU General Data Protection Regulation How will new decentralized governance impact research?, disponibile al presente link: <https://air.unimi.it/retrieve/handle/2434/590000/1070764/Marelli%20Testa%20Science%20202018.pdf>. Si veda anche: NEETHU R., *Governing Intellectual Property Rights Within Publicly Funded Biobanks*, cit.

⁹⁰⁵ Si vedano, al riguardo, il provvedimento dell'Autorità Garante per la Privacy, già precedentemente citato in nota, al presente link <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/5508051>. La *Reply* della Commissione Europea può essere consultata nell'analisi di NEETHU R., *Governing Intellectual Property Rights Within Publicly Funded Biobanks*, cit.

⁹⁰⁶ La pagina di UK Biobank è consultabile al presente link: <https://www.ukbiobank.ac.uk/>. Fra le patologie rispetto alle quali UK Biobank sviluppa le proprie ricerche si annoverano il cancro, i disturbi cardiaci, l'infarto, il diabete, l'artrite, l'osteoporosi, i disturbi della vista, la depressione e alcune tipologie di malattie degenerative.

Inoltre, viene definita un'apposita politica sulla proprietà industriale, per evitare abusi e violazioni, specialmente rispetto alla commercializzazione e la brevettabilità dei dati.⁹⁰⁷

Il problema dell'indole della biobanca e dei fini commerciali eventualmente perseguiti e il tema del consenso, che ha investito anche altre interessate vicende, come quella della popolazione Havasupai,⁹⁰⁸ costituiscono indubbiamente questioni cruciali. Accanto ad essi, si collocano ulteriori fondamentali problematiche. Un tema particolarmente pregnante è la creazione della cooperazione fra le biobanche nella gestione delle loro risorse, che ci condurrà successivamente all'analisi delle questioni connesse all'accesso.

Si pongono, infatti, importanti questioni sull'approccio organizzativo, specialmente nella condivisione e nella circolazione dei materiali biologici e dei dati.

In tal senso, l'analisi della realtà europea non può che concludersi con l'esperienza dell'Unione Europea, che declina il suo impegno nel campo della ricerca anche nell'alveo delle biobanche. Sotto questo punto di vista, spicca Horizon 2020, che costituisce il più grande progetto di ricerca promosso dall'Unione, con un finanziamento di ottanta miliardi di euro per sette anni, oltre al capitale privato che sarà attirato.⁹⁰⁹

Horizon 2020 costituisce lo strumento con il quale l'UE approccia il tema delle biobanche, muovendo dalla prospettiva per cui gli Stati membri siano "leader mondiali" nello sviluppo delle infrastrutture delle biobanche ai fini della ricerca. In quest'ottica l'UE offre un importante supporto finanziario ad una serie di progetti, fra cui si includono DOLORisk, ALEC, PhenoMeNal, LIFECYCLE, CORBEL, EYE-RISK, LifeBrain, RESSTORE e MOODSTRATIFICATION.⁹¹⁰

Ciò appare indubbiamente funzionale allo sviluppo della ricerca e della conoscenza in Europa.

Ma l'impegno dell'UE non si esaurisce in tali iniziative, bensì trova una realizzazione di primaria importanza nel BBMRI-ERIC, ossia la *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure*, la quale mira a creare un portale integrato online volto a prevenire la frammentazione rispetto alla fondamentale risorsa che i campioni biologici umani costituiscono per la ricerca.⁹¹¹ L'acronimo ERIC, in questo senso, fa riferimento all'*European Research Infrastructure Consortium*, che incarna gli auspici e gli obiettivi di cooperazione e condivisione delle risorse. Un ERIC consiste in una realtà cooperativa

⁹⁰⁷ Sul punto, si veda: SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., "Diritto e genetica delle popolazioni", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 363.

⁹⁰⁸ La popolazione Havasupai è emblematica in materia di consenso informato. I campioni biologici erano stati prelevati per condurre uno studio sul diabete ma, in realtà, successivamente vennero utilizzati in un ampio novero di studi differenti. La controversia che ne scaturì terminò con un accordo stragiudiziale che riconosceva un risarcimento di 700.000 dollari americani alla Comunità Havasupai. Per una panoramica del caso, si veda: <http://genetics.ncsl.org/case-study/havasupai-Tribe.cfm>. Sulla vicenda della popolazione Havasupai, si veda: MASCALZONI D., "Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 1228-1229; VAN ASSCHE K., STERCKX S., GUTWIRTH S., "Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents", n. 5(1), 2013, *LIT*, pagg. 54-84.

⁹⁰⁹ KINKOROVÁ J., TOPOLČAN O., "Biobanks in Horizon 2020: sustainability and attractive perspectives", cit., pag. 345.

⁹¹⁰ *Ibid.*, pagg. 347 ss.

⁹¹¹ Si veda la pagina dell'Unione Europea al riguardo: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/news/biospecimens-beyond-borders>.

nel campo della ricerca a cui possono dare vita gli Stati membri e che possono coinvolgere anche Stati terzi, in un'ottica di inclusività, per creare un contesto di cooperazione e condivisione della ricerca, delle sue infrastrutture e dei suoi prodotti in modo ampio e dinamico.

L'UE ha, quindi, predisposto un'interessante e proficua cornice per la cooperazione e la condivisione, che tanto sono rilevanti e strategica nella dimensione dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica. Si tratta di un panorama che richiama l'accesso, al quale ci siamo dedicati nel paragrafo precedente in rapporto al quadro normativo di riferimento.

Quest'ultimo valorizza l'accessibilità alle risorse che le biobanche accolgono, essendo coesistente allo sviluppo della ricerca.

L'accesso necessita opportune cornici operative per potersi esprimere in modo ottimale.

In questo senso, un'esperienza di riferimento è offerta da CARTaGENE, la biobanca ospitata dall'Università di Montreal, nella Provincia canadese del Québec, che ha sviluppato un articolato meccanismo di valutazione ai fini dell'accesso alle risorse che essa ospita. Il fine è contemperare l'accessibilità con l'ottimale impiego delle risorse nei progetti ai quali vengono offerte.

Sviluppata nel 2006, CARTaGENE ospita circa 20.000 campioni biologici, provenienti da donatori di età compresa fra i 40 e i 60 anni, e si inserisce in un più ampio progetto su scala nazionale, il Canadian Partnership for Tomorrow Project (CPTP), nel quale confluiscono altri quattro studi sulle patologie croniche con il coinvolgimento complessivo di circa 300.000 partecipanti in tutto il Paese.⁹¹²

Il quadro normativo applicabile a CARTaGENE è composito: esso spazia dalla *Charter of Human Rights and Freedoms* del Québec al Codice Civile della Provincia, ricomprendendo strumenti normativi come l'*Act Respecting the Régie de l'Assurance Maladie du Québec* e l'*Act Respecting Access to Documents Held by Public Bodies and the Protection of Personal Information*.⁹¹³

CARTaGENE, come anticipato, delinea un articolato quadro di valutazione delle richieste di accesso alle risorse della biobanca. Tale meccanismo richiede un vaglio preliminare da parte del Comitato per l'Etica della Ricerca dell'istituto presso il quale il ricercatore opera.

Successivamente viene attivato il sistema di valutazione della biobanca che, in primo luogo, prevede l'intervento del Sample and Data Access Committee di CARTaGENE, al fine di definire le modalità dell'accesso e la conformità di quest'ultimo con la relativa policy della biobanca. Durante tale fase, possono essere statuiti aspetti importanti come i risultati che dovranno essere "restituiti" alla biobanca e i suggerimenti di collaborazione. Successivamente, interverrà il Comitato per l'Etica della Ricerca dell'Università di

⁹¹² AWADALLA P., BOILEAU C., PAYETTE Y., IDAGHDOUR Y., GOULET J. P., KNOPPERS B., HAMET P., LABERGE C., "Cohort profile of the CARTaGENE study: Quebec's population-based biobank for public health and personalized genomics", *International Journal of Epidemiology*, n. 42(5), October 2013, pagg. 1285-1299; KAYE J., STRANGE M. (Eds.), *Principles and Practice in Biobank Governance*, London, New York, Routledge, 2016, pagg. 218 ss.

⁹¹³ Un'attenta analisi che ha costituito un essenziale riferimento per il presente studio può trovarsi in KNOPPERS B. M., ZAWATI M. H., "Population biobanks and access", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit.

Montreal. Due ulteriori organi possono partecipare al processo, fornendo ulteriori informazioni ai ricercatori: si tratta del la *Régie de l'Assurance Maladie du Québec* (RAMQ) e del BALSAC Project,⁹¹⁴ il quale dispone di un database che ospita dati di carattere genealogico che, in certi casi, potrebbero costituire un utile supporto a seconda delle caratteristiche e dei fini del progetto di ricerca realizzato.

Ma il quadro non si esaurisce qui: quando ancora CARTaGENE andava delineandosi come progetto, ci si domandò se dovesse essere istituito un comitato indipendente di governance, assimilabile al modello previsto nell'ambito di UK Biobank. Alla fine, si arrivò alla creazione del *non-profit Institute for Populations, Ethics and Governance* (IPEG), che si rivolge anche alle altre biobanche canadesi.⁹¹⁵ In questo senso, la tutela che l'IPEG assicura si esprime nel vaglio della conformità dei progetti approvati alla "missione" di CARTaGENE oltre a predisporre una policy di accesso ai materiali e ai dati conservati nella biobanca.⁹¹⁶

Si può osservare che il meccanismo di valutazione predisposto da CARTaGENE tende a soddisfare l'esigenza di credibilità che le biobanche – così come, in senso ampio, la ricerca - sono chiamate a soddisfare per poter ottenere la fiducia pubblica. Sotto questo profilo, in dottrina si è sottolineato, appunto, che "[a] key measure of success is the degree of public trust not only in human genetics science but also in the procedures and institutions which regulate it. If the policy fails and public confidence declines there will be costs to pay in terms of the political exposure of the regulatory institutions, the economic vulnerability of the emerging industry of human genetic technologies and likely escalation of critical media interest".⁹¹⁷ Le parole di Brian Salter e Mavis Jones colgono due essenziali profili inerenti al ruolo della *governance* delle biobanche: agevolare la proficuità della ricerca così come, perseguendo tale obiettivo, conservare la "public confidence".⁹¹⁸

Se, da un lato, il modello di CARTaGENE è apprezzabile per le garanzie che assicura ai donatori che, come abbiamo visto rispetto alle esperienze precedentemente esaminate, possono essere vulnerati. È eloquente, a tale proposito, quanto statuito dalle *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* dell'OCSE,⁹¹⁹ le quali chiariscono che "[r]eview processes, in accordance with applicable law, including research ethics committees or comparable oversight mechanisms, should be in place for use in cases where human biological materials or data are to be used in a manner not anticipated in the original informed consent process".⁹²⁰

⁹¹⁴ Al riguardo, si veda: KNOPPERS B. M., ZAWATI M. H., "Population biobanks and access", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1188.

⁹¹⁵ KAYE J., STRANGE M. (Eds.), *Principles and Practice in Biobank Governance*, cit., pag. 219.

⁹¹⁶ Ibid. Si prevedeva, inoltre, che l'IPEG effettuasse un vaglio al momento dell'istituzione di CARTaGENE, assicurandone l'approvazione etica e scientifica, al fine di assicurare che sia utilizzata nel "best interest of the public".

⁹¹⁷ SALTER B., JONES M., "Change in the policy community of human genetics: a pragmatic approach to open governance", *Policy and Politics*, n. 34, 2006, pag. 349. KNOPPERS B. M., ZAWATI M. H., "Population biobanks and access", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1191.

⁹¹⁸ ROTHSTEIN M. A., "Expanding the Ethical Analysis", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, n. 33(1), 2005, disponibile al presente link: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1518532.

⁹¹⁹ OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, cit.

⁹²⁰ Si riporta qui per esteso il testo della previsione, che costituisce la Sezione 3.1 del documento: "Review processes, in accordance with applicable law, including research ethics committees or comparable oversight

Dall'altro lato, non possono ignorarsi alcuni “effetti collaterali” per la ricerca. Ad esempio, meccanismi di valutazione eccessivamente lenti e onerosi potrebbero comportare un'inadeguata gestione dell'attenzione da dedicarsi alle richieste di accesso alle risorse. Ancora, potrebbero scoraggiare le richieste d'accesso stesse o potrebbero sfociare in un atteggiamento paternalistico che, alla fine, può essere pregiudizievole perfino per i donatori stessi, che invece si vuole proteggere.

Trovare un equilibrio non è semplice; CARTaGENE offre un modello interessante, verosimilmente può comportare una serie di passaggi non sempre agili e, in questo senso, dovrebbe considerarsi l'indicazione data dai *Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funds* dell'OCSE, laddove precisano che “access to research data from public funding should be easy, timely, user-friendly”.⁹²¹ Una logica che non è nuova per quanto concerne l'accessibilità ai risultati delle ricerche avvalsesi di finanziamenti pubblici; si pensi, ad esempio, che ciò era stato previsto, negli Stati Uniti d'America, sotto la Presidenza di Barack Obama.⁹²²

In ogni caso, per quanto il contemperamento fra gli interessi in gioco non sia semplice, non possono mai trascurarsi le esigenze di trasparenza e ragionevolezza, fornendo tali principi un importante criterio discretivo per orientarsi nella realtà pratica. Da questo punto di vista, i principi in considerazione propendono per privilegiare l'utilizzo che assicuri un maggior beneficio per la collettività.⁹²³

In questo senso, appare interessante richiamare un'esperienza particolarmente significativa per l'ambiziosa portata e per le caratteristiche che la contraddistinguono, incluso in termini di accesso.

Si tratta di *Human Heredity and Health in Africa*, più brevemente chiamato H3Africa,⁹²⁴ un progetto di ampia portata che mira a promuovere lo sviluppo della ricerca ad ampio spettro nel Continente africano. L'Africa, infatti, ha conosciuto e tuttora non ha completamente superato il suo complesso passato nel campo della ricerca, contrassegnato da uno sfruttamento che ha interessato tanto la dimensione clinica quanto quella biomedica. Sovente i *clinical trials* in Africa hanno dato luogo a tragiche vicende come quella dei bambini di Kano in Nigeria, dove undici vittime vennero provocate dalla sperimentazione di un nuovo farmaco contro la meningite in violazione dei più basilari

mechanisms, should be in place for use in cases where human biological materials or data are to be used in a manner not anticipated in the original informed consent process for previously collected human biological materials or data where the use might deviate from the original consent; • for cases where informed consent may not have been obtained at the time of collection; • for determining when to seek re-consent; • for use of human biological materials or data where consent was obtained using a broader or layered format for uses unspecified at the time of collection, especially in the case of large-scale genetic epidemiology studies”.

⁹²¹ OECD, *Guidelines for Access to Research Data from Public Funds*, Paris, 2007, pag. 15, disponibili al presente link: <http://www.oecd.org/sti/inno/38500813.pdf>.

⁹²² STEBBINS M., “Expanding Public Access to the Results of Federally Funded Research”, 22 February 2013, disponibile al presente link: <https://obamawhitehouse.archives.gov/blog/2013/02/22/expanding-public-access-results-federally-funded-research>.

⁹²³ MACIOTTI M., “Le biobanche. Disciplina e diritti della persona”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1211.

⁹²⁴ Il sito ufficiale di H3Africa offre un'ampia informazione riguardo all'ambizioso progetto: <https://h3africa.org/>.

standard etici della ricerca.⁹²⁵ La persona, l'essere umano nella sua corporalità frammentata non ha conosciuto una maggior fortuna in Africa: i materiali biologici venivano solitamente utilizzati in sperimentazioni i cui benefici interessavano le popolazioni dei Paesi in via di sviluppo, non traducendosi in benefici in favore delle comunità che avevano contribuito agli esiti positivi. Al contempo, i campioni biologici provenienti dalle comunità africane erano insufficienti, emergendo da alcune ricerche quanto queste popolazioni fossero sottorappresentate in ambito biomedico. Ciò può risultare particolarmente pregiudizievole per lo studio dell'associazione delle patologie alle relative mutazioni genetiche, che potrebbero non essere rilevate e poste in luce adeguatamente.⁹²⁶

H3Africa è un progetto per l'Africa, seppur alimentato da finanziamenti essenzialmente occidentali, in particolare statunitensi, erogati dal *National Health Institute* e dal *Wellness Trust*.⁹²⁷ In tale cornice, confluiscono ben quarantotto progetti di ricerca, che mirano a promuovere uno sviluppo di ampia portata, che includono la realizzazione di infrastrutture e risorse, la promozione della formazione e l'elaborazione di linee guida per approcciare il mondo scientifico. Ma non solo: H3Africa mira a saggiare la realtà del Continente dal punto di vista genomico, al fine di realizzare studi genomici di popolazione volti ad esplorare un ampio novero di patologie contagiose, come la tubercolosi, e non contagiose, come i disturbi cardiaci e cardiovascolari.

L'obiettivo è dirigersi agli scienziati e alle popolazioni africane, ma con l'intento di ottenere dei risultati capaci di giovare anche alla salute globale.

L'Africa è una realtà peculiare: dal punto di vista genetico, essa presenta una varietà e una ricchezza peculiari, che hanno attirato l'attenzione dei ricercatori e dei colossi farmaceutici dei Paesi occidentali, sfociando spesso negli approcci non propriamente ortodossi sopra descritti. Poter contare su un panorama genetico variegato è prezioso per la ricerca, clinica e biomedica. Ad ogni modo, la carenza di specializzazione per le popolazioni locali può facilmente tradursi in un'*impasse* nello sviluppo di risorse diagnostiche e terapeutiche adeguate e mirate. La medicina personalizzata postula studi specifici per poter essere modulata e sviluppata in modo coerente con le caratteristiche genetiche dei pazienti a cui si rivolge. Ecco perché H3Africa può fare la differenza e segnare una svolta, peraltro avvalendosi dell'expertise e della conoscenza già maturate con validi progetti come *African Genome Variation Project*,⁹²⁸ che aveva condotto ad un

⁹²⁵ Undici bambini morirono a causa della sperimentazione. In sostanza, il farmaco sperimentale non aveva sortito gli effetti sperati, ma si era continuato a somministrare il farmaco sperimentale ai piccoli pazienti, invece di interrompere il *clinical trial* e trattarli con la terapia antibiotica dai consolidati esiti positivi (per salvare quelle vite, sarebbe stato sufficiente curare i bambini con il *Rocefin*). PAVONE I. R., "Medical Research in Developing Countries and Human Rights", in SCHILDMANN J., SANDOW V., RAUPRICH O., VOLLMANN J. (Eds.), *Human Medical Research*, Basel, Springer, 2012, pagg. 65-87; MEIER B.M., "International protection of persons undergoing medical experimentation: protecting the right of informed consent", cit.; ANNAS G. J., "Globalized Clinical Trials and Informed Consent", *New England Journal of Medicine*, n. 360(20), 14 May 2009, pagg. 2050-2053.

⁹²⁶ MEIER B.M., "International protection of persons undergoing medical experimentation: protecting the right of informed consent", cit.; ANNAS G. J., "Globalized Clinical Trials and Informed Consent", cit.

⁹²⁷ LIEBERT M. A. et Al. "Biobanking in a Challenging African Environment: Unique Experience from the SIREN Project", *Biopreservation and biobanking*, n. 16(3), 2018. Si vedano, inoltre: HAINAUT P., VAUGHT J., ZATLOUKAL K., PASTERK M., *Biobanking of Human Biospecimens: Principles and Practice*, Cham, Springer, 2017; VAUGHT J., "Biobanking and Biosecurity Initiatives in Africa"; *Biopreservation and Biobanking*, n. 14(5), October 2016, pagg. 355-356.

⁹²⁸ GURDASANI D. et Al., "The African Genome Variation Project shapes medical genetics in Africa", *Nature*, n. 517, 15 January 2015, pagg. 327-332, disponibile al presente link:

ampio studio dei dati genomici ricavati da circa milleottocento campioni di donatori della regione subsahariana.

H3Africa presenta dei profili che sono particolarmente rilevanti per la nostra riflessione e che possono offrire dei riferimenti preziosi per sviluppare delle considerazioni e delle proposte critiche.⁹²⁹ Infatti, H3Africa risulta un'esperienza positiva e promettente sotto diversi punti di vista, e dimostra di aver saputo accogliere una concezione effettiva e inclusiva dell'accesso. In concreto, ciò si è tradotto nella creazione di biobanche e reti bioinformatiche a livello regionali capaci di accogliere e mettere a disposizione della ricerca campioni biologici di alta qualità e i relativi dati, grazie allo sviluppo di venticinque progetti di ricerca in ventisette Paesi africani, a cui hanno preso parte circa cinquecento ricercatori e circa settantacinquemila partecipanti.⁹³⁰ Per assicurare una più immediata ed effettiva accessibilità alle risorse, è stato predisposto l'*H3Africa Biobanking Catalogue*,⁹³¹ che si rivolge ai ricercatori offrendo un'importante risorsa informativa da cui attingere per conoscere H3Africa, soprattutto con riferimento agli studi condotti, alla tipologie dei donatori, in particolare il loro sesso, le caratteristiche etniche e il caso che li concerne. Infine, può consultarsi l'informazione relativa ai campioni biologici e ai relativi dati genomici. In tal senso, il *Catalogue* assolve una funzione di primaria importanza anche in materia di trasparenza, uno dei punti cardine per promuovere e costruire la credibilità della biobanca e del contesto scientifico in cui essa si colloca, acquisendo la fiducia della comunità.

Ciò appare coerente con lo spirito inclusivo di H3Africa, che mira a promuovere il coinvolgimento della collettività nella sua sfera operativa, non solo attraverso la divulgazione del progetto e dei suoi sviluppi, ma anche attraverso iniziative concrete di congiunta implementazione, fra ricercatori e i membri della collettività.⁹³²

L'approccio descritto ha condotto all'adozione di apposite linee guida, le *H3Africa Guidelines for Community Engagement*,⁹³³ che prevedono un coinvolgimento della comunità che spazia dalla consultazione alla partecipazione nella ricerca. Da questo punto di vista, come le linee guida sottolineano,⁹³⁴ l'inclusione può essere un incentivo alla donazione dei materiali biologici, anche perché contribuisce alla credibilità della realtà scientifica e alla costruzione del rapporto di fiducia fra le biobanche e la ricerca, da un lato, e dall'altro, la comunità e i donatori. In questo senso, è importante precisare che il concetto di community engagement differisce dal public engagement⁹³⁵ che, sotto questo

<https://www.nature.com/articles/nature13997.pdf>. RAMESAR R., "African dawn", *Nature*, n. 517, 15 January 2015, pagg. 276–277, disponibile al presente link: <https://www.nature.com/articles/nature14077>.

⁹²⁹ Model framework for governance of genomic research and biobanking in Africa – a content description

⁹³⁰ ABIMIKU A., MAYNE E. S., JOLOBA M., BEISWANGER C. M., TROYER J., WIDEROFF L., and H3Africa Biorepository Working Group, "H3Africa Biorepository Program: Supporting Genomics Research on African Populations by Sharing High-Quality Biospecimens", *Biopreservation and Biobanking*, n. 15(2), 2017, pagg. 99-102, 99.

⁹³¹ La pagina dell'*H3Africa Biobanking Catalogue* è disponibile al presente indirizzo: <https://www.ibru.mak.ac.ug/resources/h3africa-biobanking-catalogue/>.

⁹³² Si veda, al riguardo, la pagina di H3Africa sul community engagement al presente link: <https://h3africa.org/index.php/consortium/working-groups/community-engagement/>.

⁹³³ Le *H3Africa Guidelines for Community Engagement* sono disponibili al presente link: http://www.health.uct.ac.za/sites/default/files/image_tool/images/116/documents/research/H3Africa%20CE%20Guidelines_Final.pdf.

⁹³⁴ A tale proposito, si veda l'articolo 2 delle linee guida su "Why engage the community in genomic research?".

⁹³⁵ Si vedano, al riguardo, le *H3Africa Guidelines for Community Engagement*, all'articolo 2.

profilo, mira a promuovere la credibilità in generale della ricerca o di una sua determinata tipologia.

Sotto questo profilo, infatti, il coinvolgimento della comunità costituisce un obiettivo primario di H3Africa, come testimonia anche la creazione dell'*H3Africa Community Engagement Working Group* (H3Africa CEWG), che svolge una funzione fondamentale per la definizione di un'adeguata strategia, ad esempio, anche attraverso la promozione del *cross-learning* all'interno del consorzio di H3Africa, la valutazione delle strategie esistenti di *community engagement* e della loro effettività nonché mediante l'adozione di raccomandazioni per la definizione delle attività di coinvolgimento della comunità in future ricerche sul genoma o nelle biobanche. Peraltro, fra gli obiettivi che H3Africa auspica di conseguire in questo contesto, l'analisi delle *best practices* e la loro confluenza in studi e opere di carattere accademico sono obiettivi primari per il progetto.⁹³⁶

La condivisione e la trasparenza sono considerate un cardine anche rispetto all'accesso ai materiali biologici che siano donati nel contesto del progetto H3Africa: ciò si traduce nella trasmissione di tali risorse a public repositories come l'*European Genome-phenome Archive* (EGA) o l'*European Nucleotide Archive* (ENA).⁹³⁷ Ciò è funzionale anche allo sviluppo di ulteriori ricerche, con il proposito che esse beneficino ai donatori che, animati da solidarietà e altruismo, abbiano offerto i propri materiali biologici ad H3Africa.⁹³⁸

Come anticipato la trasparenza, la condivisione e, quindi, l'accesso alle risorse di H3Africa è un obiettivo di primaria rilevanza. Al riguardo, è previsto uno specifico organo che saggi le richieste d'accesso e la *H3Africa Data and Biospecimen Access Committee* (DBAC), che ha, altresì, adottate le *H3Africa Data and Biospecimen Access Committee Guidelines*,⁹³⁹ le quali definiscono le condizioni e le modalità dell'accesso, fra cui l'originalità e l'innovatività della ricerca per cui si formula la richiesta d'accesso, la capacità di realizzare tale progetto e la formazione che deve assicurarsi ai ricercatori africani. Specialmente quest'ultima condizione è eloquente rispetto alla lungimiranza e la costruzione di un approccio a lungo termine, facendo sì che l'accesso alle risorse di H3Africa si traduca in un investimento in termini di conoscenza e competenza nel lungo periodo per l'Africa.

La validità del meccanismo descritto trova riscontro anche in alcuni risultati pratici finora conseguiti.⁹⁴⁰ Al riguardo, merita di essere citato lo *Stroke Investigative Research and Educational Network* (SIREN).⁹⁴¹ Il progetto è realizzato da ricercatori della Nigeria e del Ghana e dispone di circa 90.000 campioni di sangue provenienti da pazienti che sono

⁹³⁶ Come evidenziato nella pagina dedicata al community engagement di H3Africa: <https://h3africa.org/index.php/consortium/working-groups/community-engagement/>.

⁹³⁷ Al riguardo, può vedersi la seguente pagina: <https://h3africa-catalogue.readthedocs.io/en/latest/>.

⁹³⁸ <https://h3africa-catalogue.readthedocs.io/en/latest/>

⁹³⁹ Le *H3Africa Data and Biospecimen Access Committee Guidelines* sono disponibili al presente link: <https://h3africa.org/wp-content/uploads/2018/05/App-D-H3Africa-Data-and-Biospecimen-Access-Committee-Guidelines-final-10-July-2017.pdf>.

⁹⁴⁰ CANNON L., "Biobanking Science: Lessons from African Biobanks. Lessons learnt from setting up biobanks in Africa as part of the H3Africa project", *Biobanking.com*, 1 agosto 2018, disponibile al presente link: <https://www.biobanking.com/lessons-from-african-biobanks/>.

⁹⁴¹ LIEBERT M. A. et Al. "Biobanking in a Challenging African Environment: Unique Experience from the SIREN Project", cit.

reclutati entro il decimo giorno dall'episodio di infarto patito. I ricercatori, inoltre, hanno a loro disposizione le immagini cerebrali e il DNA di circa 6.000 partecipanti al SIREN.

Il progetto ha già condotto all'individuazione di ulteriori geni connessi all'infarto.

Ma SIREN ha dato anche l'importante dimostrazione che, nonostante la limitatezza delle risorse, è possibile organizzare e realizzare progetti di successo attraverso, ad esempio, protocolli standardizzati, formazione dello staff, una cooperazione multicanale e misure di controllo della qualità.⁹⁴²

Anche sul piano dell'autodeterminazione e della configurazione e della tutela del consenso informato sarà interessante osservare l'evoluzione di H3Africa: l'avvento del progetto a livello regionale ha dato impulso alla volontà di sviluppare un approccio più uniforme al tema del consenso. Al riguardo, infatti, si possono individuare essenzialmente tre distinte categorie, che spaziano dal *tiered-consent* al consenso specifico, passando per il consenso ampio, che risulta essere il paradigma più diffuso.⁹⁴³ Da questo punto di vista, un'importante sfida aspetta H3Africa, che avrà il compito di promuovere non solo un modello di consenso più omogeneo, per assicurare una equivalenza delle garanzie, ma anche uno schema adeguato rispetto alle peculiari esigenze del Continente. La realtà africana, come è stato posto in luce sopra, proviene da un passato di sfruttamento, troppo spesso caratterizzato dall'*ethics dumping*,⁹⁴⁴ ossia dal ricorso a standard etici più bassi rispetto a quelli applicati nei Paesi industrializzati. Sovente, si somma la non trascurabile barriera linguistica -anche se tale problema si pone specialmente quando le attività di ricerca sono poste in essere da ricercatori o, comunque, da staff non africani – così come la barriera culturale. In quest'ultimo senso, sarebbe necessario assicurare un'adeguata assistenza e un appropriato counselling, al fine dell'effettiva comprensione dell'informazione fornita per l'esercizio dell'autodeterminazione, nel nostro caso dei donatori. Se, da un lato, il *broad consent* è lo schema che richiedono i finanziatori stranieri di H3Africa, dall'altro, compete al progetto assicurare che le esigenze delle popolazioni africane non siano trascurate, bensì, finalmente opportunamente accolte e valorizzate.⁹⁴⁵

Sarà interessante osservare come continuerà ad evolversi H3Africa che, senza dubbio, rappresenta un'esperienza interessante, innovativa, e ha saputo valorizzare l'accesso in un'ottica prossima a quella internazionalmente promossa.

⁹⁴² LIEBERT M. A. et Al. "Biobanking in a Challenging African Environment: Unique Experience from the SIREN Project", *Biopreservation and biobanking*, cit.

Si veda anche MULDER N. et Al., "H3Africa: current perspectives", pag. 61, laddove evidenzia che "The SIREN project has developed a robust imaging database with the use of ACCESS software,¹² which is user-friendly and able to facilitate concordant and reproducible classification of all stroke types and ischemic stroke subtypes by multiple investigators. It has multilevel adjudication/quality control of image reports in the diagnosis of stroke and exclusion of stroke mimics".

⁹⁴³ MUNUNG NS, MARSHALL P, CAMPBELL M, LITTLER K., MASIYE F., OUWE-MISSI-OUKEM-BOYER O., SEELEY J. STEIN D. J., TINDANA P., DE VRIES J., "Obtaining informed consent for genomics research in Africa: analysis of H3Africa consent documents", *Journal of Medical Ethics*, n. 42(2), February 2016, pagg. 132-137, disponibile al presente link: <https://jme.bmj.com/content/medethics/42/2/132.full.pdf>.

⁹⁴⁴ G. NOVOA-HECKEL, R. BERNABE, J. LINARES, "Exportation of unethical practices to low and middle income coun-tries in biomedical research", cit.

⁹⁴⁵ MUNUNG NS, MARSHALL P, CAMPBELL M, LITTLER K., MASIYE F., OUWE-MISSI-OUKEM-BOYER O., SEELEY J. STEIN D. J., TINDANA P., DE VRIES J., "Obtaining informed consent for genomics research in Africa: analysis of H3Africa consent documents", cit. L'articolo propone delle interessanti considerazioni sul tema.

SEZIONE II

La ricerca biomedica

2. La ricerca biomedica nel panorama internazionale

2.1. Gli orizzonti avanzati della ricerca biomedica

L'avvento dell'“era storica” della genetica, segnato dalla scoperta della struttura del DNA ad opera di Watson e Crick nel 1953,⁹⁴⁶ e la “rivoluzione genetica”, che le scoperte relative al genoma umano hanno promosso, hanno progressivamente inaugurato un nuovo approccio all'essere umano. La conoscenza sempre più approfondita del genoma umano e dei processi connessi alla variabilità genetica che contraddistingue ogni individuo nella sua unicità è alla base della medicina personalizzata, che mira a offrire una risposta terapeutica mirata e individualizzata. Ma non si tratta dell'unico, innovativo orizzonte terapeutico. Infatti, numerosi sono gli strumenti che la ricerca biomedica ha messo a disposizione dell'umanità: la farmacogenetica, la farmacogenomica, la terapia genica, specialmente somatica, la clonazione riproduttiva, sono alcune delle tecniche più all'avanguardia. Ancora, la stampa di organi in 3D è suscettibile di rivoluzionare la realtà dei trapianti, consentendo la creazione di organi “personalizzati”, così come la medicina rigenerativa offre la speranza di rigenerare il corpo, sanandone le vulnerabilità.

Tali promettenti pratiche terapeutiche possono indirizzarsi, ad un ampio novero di patologie.

Innanzitutto, fra le malattie trattabili vi sono quelle genetiche, che costituiscono un *target* di primaria importanza per la ricerca e per la medicina. Sono state individuate e diagnosticate fra le settemila e le ottomila malattie genetiche rare, e si stima che al mondo esse affliggano approssimativamente trecentocinquanta milioni di persone.

Alla base delle malattie genetiche, possono individuarsi tre differenti tipologie di alterazioni che interessano, rispettivamente, il numero o la struttura dei cromosomi (le malattie cromosomiche o disordini genomici), la struttura e la funzione genica (malattie geniche, che includono le mutazioni relative al DNA sia nucleare che mitocondriale), e la corretta espressione genica (si parla, in questo caso, di malattie da alterazioni epigenetiche).⁹⁴⁷

Inoltre, si possono distinguere le malattie monogeniche dalle malattie poligeniche. Nella prima categoria, si collocano le patologie la cui insorgenza è connessa principalmente al difetto che il gene interessato presenta. Tale difetto può localizzarsi su un cromosoma non sessuale - in questo caso, si possono distinguere le malattie autosomiche di tipo

⁹⁴⁶ DAGNA BRICARELLI, F., “I Test Genetici”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 371.

⁹⁴⁷ Ibid., pag. 372.

dominante, come la Corea di Huntington, o recessivo, come la fibrosi cistica o la talassemia -⁹⁴⁸ o, ancora, sul cromosoma X, come nel caso dell'emofilia o della distrofia muscolare, per esempio.

Le malattie poligeniche o complesse o comuni, che sono frutto dell'interazione fra i geni e fattori ambientali e lo stile di vita. In sostanza, in questo caso, dal punto di vista genetico, si determina una condizione di "suscettibilità", come è stato in precedenza evidenziato.⁹⁴⁹

La categoria è ampia e include patologie come l'asma, il diabete, le malattie cardiovascolari e alcune tipologie di disturbi psichiatrici.⁹⁵⁰

Anche alcune tipologie di tumori si inquadrano in questa categoria e tanto affliggono la popolazione mondiale: per dare un'idea della loro diffusione, è del 2018 la stima che circa diciotto milioni di persone all'anno ricevono una diagnosi di cancro. Anche in questo caso, le avanzate pratiche biomediche possono offrire delle risposte. Peraltro, è rilevante ricordare come l'interazione fra geni e tumori sia progressivamente acclarata con la scoperta degli oncogeni e, in seguito, dei geni oncosoppressori, che hanno condotto ad una nuova prospettiva e a rinnovate speranze terapeutiche.⁹⁵¹ Per comprendere l'impatto della genetica, può richiamarsi l'affermazione di Robert Weinberg, professore di biologia al Massachusetts Institute of Technology (noto anche con il suo acronimo MIT), che nel 1982 dichiarò: "Nel genoma umano sono presenti geni che, con una lieve alterazione (mutazione puntiforme), diventano agenti capaci di trasformare le cellule e di generare i tumori".⁹⁵²

Inoltre, con riferimento alle patologie poligeniche, acquisisce una peculiare importanza un'ulteriore scienza, l'epigenetica, che è stata richiamata in precedenza, e che si occupa dello studio dell'impatto dei fattori ambientali nell'espressione genica. A tutt'oggi, la ricerca sull'epigenetica è in evoluzione: in sostanza può qui ricordarsi come l'interazione fra il *background* genetico dell'individuo e fattori estrinseci possa tradursi in mutazione permanenti ma non irreversibili del DNA.⁹⁵³

Oltre alle patologie genetiche, anche determinate forme di infermità acquisite potrebbero essere trattate, come le ischemie, o con origine traumatica o infettiva, seppur con opportuni distinguo e adattamenti medici e terapeutici che superano il campo di questa riflessione.⁹⁵⁴

⁹⁴⁸ SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., "Diritto e genetica delle popolazioni", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 358.

⁹⁴⁹ Ibid.

⁹⁵⁰ JOHN I. NURNBERGER JR., WADE BERRETTINI, ALEXANDER B. NICULESCU III, "Genetics of Psychiatric Disorders", in S. HOSSEIN FATEMIPAULA J. CLAYTON, *The Medical Basis of Psychiatry*, 4th Ed., Springer, New York, 2016, pagg. 553-600.

⁹⁵¹ FERRARI S., ROMEO G., "La terapia genica", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 500.

⁹⁵² Ibid.

⁹⁵³ GARCÍA SAN JOSÉ D. I., "Epigenética: nuevos desafíos para los derechos fundamentales", cit.

⁹⁵⁴ KEELER A.M., ELMALLAH M.K., FLOTTE T.R., "Gene Therapy 2017: Progress and Future Directions", *Clinical and Translational Science*, n. 10(4), July 2017, pagg. 242-248, disponibile al presente link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5504480/>; SCHELLER E.L., KREBSBACH P.H., "Gene Therapy. Design and Prospects for Craniofacial Regeneration", *Journal of Dental Research*, n. 88(7), July 2009, pagg. 585-596, disponibile al presente link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2907101/>. Per una panoramica, si veda: "Che cos'è la

I campioni biologici umani possono variamente contribuire allo sviluppo di questi differenti orizzonti terapeutici, che implicano una ridefinizione della corporalità e assegnano al diritto il delicato ruolo di delinearla e tutelarla in una realtà innovativa e in costante evoluzione.

Prima di addentrarci nell'analisi del ruolo del diritto e di come possiamo orientarci in virtù del quadro normativo internazionale che abbiamo esaminato nel capitolo II, appare opportuno e necessario soffermarci sulle pratiche avanzate in considerazione, per saggiarne, per quanto in modo non eccessivamente diffuso, sulle loro caratteristiche. Ciò coadiuva a delucidare le esigenze che si profilano e le nuove istanze di tutela della persona, specialmente “frammentata”, che emergono.

La prima avanzata realtà terapeutica sulla quale ci concentriamo è rappresentata dalla medicina personalizzata, nel cui ambito ci soffermeremo soprattutto sulla farmacogenetica e sulla farmacogenomica.

Le origini della medicina personalizzata risalgono agli albori del Novecento, quando Archibald Garrod coniò il concetto di “individualità chimica”,⁹⁵⁵ in un momento in cui si iniziavano a rivalutare e riscoprire gli studi di Mendel sull'ereditarietà e la genetica. Benché, ancora, in tale epoca, le condizioni non fossero mature per poter concettualizzare in modo definitivo la medicina personalizzata, può ritenersi che lo stesso Garrod avesse intuito che dovesse esistere una connessione fra l'individualità chimica e l'unicità genetica degli esseri umani. Non a caso, egli aveva affermato che “la malattia può studiarsi solo tenendo debitamente in conto la suscettibilità genetica dell'individuo, la quale a sua volta dipende dall'individualità biochimica”.

Si tratta di una prima formulazione dell'unicità genetica della persona, ma il cammino da seguire era ancora lungo: si dovette attendere fino al 1941 affinché Beadle e Tatum, come richiamato nel capitolo I, definissero il binomio “un gene-un enzima”, che dischiuse gli orizzonti della genetica molecolare. Più precisamente, Beadle e Tatum avevano compreso che il meccanismo per cui ogni reazione metabolica è catalizzata da un enzima, un processo che è ricollegabile ad un gene che la codifica.⁹⁵⁶ Anche per una più profonda comprensione e definizione della medicina personalizzata il Progetto Genoma Umano ha costituito una pietra miliare, in quanto ha consentito di comprendere la reale portata della variabilità individuale osservando il genoma del singolo, in un contesto storico in cui la genetica molecolare conosceva la sua fase di maggiore maturità.

Si trattava di una scoperta epocale, di un passo in avanti di fondamentale rilevanza verso l'obiettivo di realizzare, sul piano terapeutico, un approccio predittivo, specifico e individualizzato verso il paziente. L'obiettivo che connota la medicina personalizzata, infatti, è proprio somministrare il farmaco più appropriato e nelle quantità più adeguate a ciascun paziente. Uno scopo che si comprende ancor meglio nella sua portata e nella sua stessa giustificazione quando si pensa che, ad oggi, circa solo il 50% dei pazienti risponde al trattamento farmacologico somministrato, con delle variazioni a seconda della patologia, nonché l'incidenza degli effetti collaterali che possono essere patiti.⁹⁵⁷ Ad ogni modo, la ricerca sulla medicina personalizzata è in costante sviluppo e, ancora, necessita

terapia genica?”, RUSCONI S., traduzione di PORTIS F., disponibile al presente link <https://www.unifr.ch/nfp37/WHATISGeneTher/whatisIT.html>.

⁹⁵⁵ GARROD, A. E., “The incidence of alkaptonuria: a study in chemical individuality”, cit.

⁹⁵⁶ DEL BARRIO SEOANE, J., “Medicina individualizada”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit.

⁹⁵⁷ Ibid.

di essere affinata: attualmente, difatti, si può più opportunamente parlare di “medicina stratificata”, che si rivolge a gruppi ristretti di pazienti, individuati in virtù delle loro caratteristiche genetiche.⁹⁵⁸

Ad ogni modo, gli orizzonti sono promettenti, anche sul piano più strettamente economico, dal quale, peraltro, dipende l’accessibilità ai pazienti: infatti, se attualmente procedere al sequenziamento del genoma di una persona costa circa duecentomila euro, si prevede che in alcuni anni tale cifra si riduca fino a seicento euro.

La farmacogenetica e la farmacogenomica costituiscono una forma di medicina personalizzata.⁹⁵⁹ Il primo approccio venne sviluppato rispetto alla farmacogenetica, naturalmente in virtù degli studi di Garrod. Il termine “farmacogenetica” venne utilizzato nel 1959, da Friedrich Vogel, con riferimento alle conoscenze provenienti dai campi della genetica, della farmacologia e della biochimica, ma già due anni prima, nel 1957, Arno Motulsky si era occupato in un suo studio dove affrontava il tema del condizionamento genetico rispetto alle terapie farmacologiche, e come esso potesse costituire un modello valido per dimostrare il ruolo dell’ereditarietà e dell’ambiente nell’insorgenza delle patologie. Ancora, sempre Motulsky aveva fatto riferimento al concetto di farmacogenetica in un suo studio nel quale si era occupato degli effetti avversi della primachina e della succinilcolina e alla base genetica relazionata con gli stessi.⁹⁶⁰

Il concetto di “farmacogenomica”, invece, si afferma più tardi, negli anni Novanta del Novecento e, ancora una volta, in relazione alle conoscenze apportate dal Progetto Genoma Umano. Come già anticipato in precedenza, se la farmacogenetica afferisce ad un singolo gene o ad un gruppo ristretto di geni, la farmacogenomica si riferisce a processi più articolati capaci di arrivare a concernere l’intero genoma.⁹⁶¹ Inoltre, la farmacogenomica arricchisce il quadro scientifico a cui si riferisce, affiancando all’interazione fra la genetica, la biochimica e la farmacologia, anche gli ulteriori campi della biologia molecolare e della bioinformatica.

Al di là di tali differenze, il nucleo che accomuna la farmacogenetica e la farmacogenomica è solido. Innanzitutto, esso interessa le modalità di sviluppo della ricerca: una prima fase richiede un coinvolgimento della persona del partecipante allo studio, mentre la seconda fase implica l’impiego dei materiali biologici umani, mediante la creazione delle biobanche.

⁹⁵⁸ Si veda: <https://www.eupati.eu/it/medicina-personalizzata/medicina-stratificata-e-personalizzata/>.

⁹⁵⁹ Per un approfondimento, si veda: MASSON S., GARATTINI S., “Uso dei campioni biologici per la ricerca farmacologica e utilizzo dei dati”, *Diritto Mercato Tecnologia, La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, Numero Speciale 2018, a cura di GAMBINO A. M., CARLO PETRINI C., RESTA G., Camera dei Deputati - 3 ottobre 2016, Atti del Convegno, NEU Nuova Editrice Universitaria, Roma, 2018, pagg. 119-124.

⁹⁶⁰ RUÍZ-CANELA LÓPEZ, M., “Farmacogenética y farmacogenómica”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit. GINSBURG, G. S., WILLARD, H. F., *Genomics and Personalized Medicine*, cit.; LÓPEZ-LÓPEZ, M., GUERRERO-CAMACHO, J. L., FAMILIAR-LÓPEZ, I. M., JUNG-COOK, H., CORONA-VÁZQUEZ, T., ALONSO-VILATELA, M. E., “Pharmacogenomics: the quest for individualized therapy”, cit.

⁹⁶¹ RUÍZ-CANELA LÓPEZ, M., “Farmacogenética y farmacogenómica”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit. LÓPEZ-LÓPEZ, M., GUERRERO-CAMACHO, J. L., FAMILIAR-LÓPEZ, I. M., JUNG-COOK, H., CORONA-VÁZQUEZ, T., ALONSO-VILATELA, M. E., “Pharmacogenomics: the quest for individualized therapy”, cit. L’impulso così dato aveva determinato una crescente attenzione, che aveva condotto al

Fra le problematiche a cui Motulsky si era dedicato, vi erano i rischi di discriminazione genetica che possono sorgere dalla conoscenza della suscettibilità genetica del paziente nonché dei rischi che possono interessare i suoi familiari.⁹⁶² Avendo trattato queste problematiche nel capitolo I, non torneremo a soffermarci in quest'occasione sulla loro analisi, seppur appaia comunque opportuno tenerle presenti e ricordarle anche in questo contesto.⁹⁶³

Invece, appare opportuno richiamare con maggiore attenzione i rischi di preclusione o di limitazione dell'accesso alla farmacogenetica e alla farmacogenomica, per via del loro impiego in gruppi ristretti di pazienti; ancora, un importante pericolo è che si verifichino delle discriminazioni fra le patologie per cui si studia una siffatta risposta terapeutica, e che si generino così delle "patologie orfane".

In ogni caso, appare di primaria importanza richiamare la prospettiva espressa nel 2015 dal Consiglio dell'UE con le "Conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti". Con tale atto, l'istituzione ha invitato gli Stati Membri a intensificare la loro cooperazione in materia e ha invitato la Commissione ad adottare un serie di iniziative, fra cui "continuare a promuovere gli importanti contributi alla medicina personalizzata provenienti dalla ricerca effettuata a titolo del programma quadro per la ricerca e l'innovazione — Orizzonte 2020, anche mediante azioni svolte nell'ambito dell'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI), al fine di accelerare lo sviluppo di strumenti diagnostici e di prevenzione più efficaci nonché di farmaci migliori e più sicuri per i pazienti".⁹⁶⁴

Prima di soffermarci sulle ulteriori pratiche terapeutiche rilevanti, appare necessario richiamare anche il prezioso, se non fondamentale, ruolo che rivestono i test genetici in ambito diagnostico.⁹⁶⁵ Anche per il loro sviluppo la ricerca con i campioni biologici umani è strategica. Le numerose ricerche sul genoma umano consentono di comprendere in modo sempre più approfondito la relazione fra le caratteristiche genetiche individuali e l'insorgenza delle patologie. Un intervento diagnostico e terapeutico tempestivo può fare la differenza nella gestione della salute individuale e i risultati offerti dal test genetico

⁹⁶² Fra i lavori scientifici di Arno Motulsky, si richiama qui MOTULSKY A. G., QI M., "Pharmacogenetics, pharmacogenomics and ecogenetics", *J Zhejiang University SCIENCE B*, n. 7(2), February 2006, pagg. 169–170.

⁹⁶³ Per una più diffusa analisi, si rimanda al capitolo I e a RUÍZ-CANELA LÓPEZ, M., "Farmacogenética y farmacogenómica", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit.

⁹⁶⁴ Consiglio dell'Unione Europea, Informazioni Provenienti dalle Istituzioni, dagli Organi E Dagli Organismi dell'unione Europea, "Conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti", (2015/C 421/03), 17 dicembre 2015, disponibile al presente link: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217(01)&from=EN). NIMMESGERN E., BENEDIKTSSON I., NORSTEDT I., "Personalized Medicine in Europe", *Clinical and Translational Science*, n. 10(2), March 2017, pagg. 61–63, disponibile al presente link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5355974/>.

Si veda: BAGHERI A., MORENO J. D., SEMPLICI S. (Eds.), *Global Bioethics: The Impact of the UNESCO International Bioethics Committee*, cit. Neppure l'UNESCO ha ignorato l'importanza della medicina personalizzata. In questo senso, si ricorda l'iniziativa adottata mediante l'organizzazione della Conferenza "Bioethics in the Era of Genomics and Personalized Medicine", tenutasi il 28 ottobre 2016 a Sarajevo.

⁹⁶⁵ Rifacendoci alla definizione di Harper, i test genetici consistono nell'"analisi di specifici geni, del loro prodotto o della loro funzione, nonché ogni altro tipo d'indagine del DNA, dell'RNA o dei cromosomi finalizzata ad individuare o ad escludere mutazioni associate a patologie genetiche". Si veda: HARPER Peter S., "What do we mean by genetic testing?", *Journal of Medical Genetics*, n. 34, 1997, pagg. 749-757. DAGNA BRICARELLI, F., "I Test Genetici", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 373.

possono addirittura spostare il rapporto temporale fra l'individuazione di una mutazione genetica e l'insorgenza della malattia.⁹⁶⁶ Peraltro, il quadro normativo internazionale considerato nel capitolo II, correda di importanti garanzie la comunicazione degli esiti dei test genetici, data la loro attitudine a rivelare la suscettibilità genetica della persona con riscontri che, essendo "scritti" nei geni della persona, sono immutabili. Ciò detto, qui appare opportuno limitarci a ricordare la tutela precedentemente descritta rispetto ai risultati che emergono dalla ricerca sui materiali biologici e sui dati raccolti, che assicura che la comunicazione degli esiti sia accompagnata dalla consulenza genetica. Tutto ciò è assicurato accanto alle ribadite, ineludibili garanzie della privacy, anche per prevenire dinamiche discriminatorie.

Un ulteriore campo terapeutico che spicca per i risultati proficui che ha progressivamente dato nel corso del tempo è la terapia genica. Al riguardo, appare opportuno iniziare a distinguere le due tipologie esistenti di tale approccio terapeutico, come anticipato, peraltro, nei capitoli precedenti. La terapia genica può, infatti, incidere sulle cellule somatiche, circoscrivendosi l'approccio terapeutico al soggetto trattato. La terapia genica germinale interessa, invece, le cellule germinali, ed è pertanto trasmissibile alla discendenza.

Prescindendo da tale distinzione, alla terapia genica è sottesa la ricombinazione genetica, la quale consiste nel "processo di scambio di informazione ereditaria fra due organismi indipendenti, che ha come risultato la produzione di nuove combinazioni di geni e favorisce la comparsa di organismi mutanti in una determinata specie".⁹⁶⁷ Un importante progresso nello studio della ricombinazione genetica si ebbe nel 1972, quando Paul Berg, dell'Università di Stanford, ricombinò artificialmente del materiale genetico, grazie alla scoperta del DNA ricombinante o ibrido. Un anno più tardi, nel 1973, Stanley Cohen, Herbert Boyer, Annie Chang, y R. B. Helling dimostrarono che i plasmidi, frammenti di DNA extracromosomici, possono essere utilizzati per introdurre geni clonati nei batteri.⁹⁶⁸

Si tratta di due tappe di fondamentale importanza nel cammino dell'ingegneria genetica e, nello specifico per quanto di nostro interesse, della terapia genica.

Concretamente, dunque, essa consente l'inserimento di un gene, con scopo terapeutico, all'interno di una cellula, somatica o germinale, attraverso un vettore, generalmente costituito da un virus.⁹⁶⁹ In questo senso, si parla di "trasferimento genico".⁹⁷⁰

⁹⁶⁶ DAGNA BRICARELLI, F., "I Test Genetici", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 376.

⁹⁶⁷ MARIS MARTÍNEZ S., "Ingeniería genética (Jurídico)", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, disponibile al presente link: <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/186>.

⁹⁶⁸ Ibid.; ALDRIDGE S., *Il filo della vita. Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, Edizioni Dedalo, Bari, 1999; GIACCA M., *Terapia genica*, Milano, Springer, 2011.

⁹⁶⁹ Ibid.; FERRARI S., ROMEO G., "La terapia genica", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 497-510. Per una breve ma completa panoramica esplicativa, si veda: Ministero della Salute, "Terapia genica", 5 settembre 2008, ultimo aggiornamento 18 febbraio 2014, disponibile al presente link: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3376&area=biotecnologie&menu=vuoto

⁹⁷⁰ In sostanza si possono evidenziare due modalità di realizzazione della terapia genica. Come chiarito da MARIS MARTÍNEZ S., "Ingeniería genética (Jurídico)", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit.:

Concentrandoci sulla terapia genica somatica, la sua applicazione si è dimostrata proficua in diverse occasioni nel corso del tempo, anche se, in certi casi, con esiti altalenanti.

Le prime patologie trattate con la terapia genica furono le immunodeficienze primitive (PID), un approccio terapeutico che venne felicemente inaugurato nel 1990 dal caso di una bambina di quattro anni affetta da una grave immunodeficienza (la SCID, ossia la “severe combined immunodeficiency”), trattata con successo da Michael Bleese e la sua equipe al National Cancer Institute (NCI) negli Stati Uniti d’America.⁹⁷¹ Successivamente, esiti ben diversi si verificarono nel caso di Jess Gelsinger, nel quale un intervento di terapia genica per trattare una patologia epatica non fatale condusse ad esiti letali.

Nel corso degli anni, l’impiego della terapia genica somatica è stato affinato, portando a numerosi e importanti successi anche rispetto a patologie come alcune forme di tumore, le malattie cardiovascolari, le patologie infettive e quelle monogeniche. Diversi studi sono in corso e la rivista *Science*, nel 2009, fra le dieci scoperte più importanti dell’anno ha annoverato i successi di tre progetti di ricerca che riguardano la terapia genica. A due di queste importanti esperienze di ricerca italiane partecipa anche Telethon, con riguardo all’amaurosi congenita di Leber e la ADA-SCID. Il terzo progetto, sviluppato dall’Università Paris-Descartes, si dedica all’adrenoleucodistrofia – di cui soffre il bambino protagonista del famoso film “L’olio di Lorenzo”. Inoltre, la terapia genica appare promettente rispetto ad un ancora più ampio novero di patologie, come la distrofia di Duchenne, l’epidermolisi bollosa, la leucodistrofia metacromatica, la fibrosi cistica.⁹⁷²

Un’altra realtà terapeutica che merita di essere richiamata è rappresentata dalle cellule staminali, le quali possono essere impiegate per trattare un ampio novero di patologie. Da quando la prima colonia di cellule staminali embrionali (immortali) venne isolata dalla blastocisti di coniglio nel 1960 da Robin Cole, Robert Edwards e John Paul, il cammino compiuto è stato lungo. Al riguardo, appare opportuno ricordare che le cellule staminali si contraddistinguono per la loro capacità di evolversi in diversi tipi di cellule dell’organismo.⁹⁷³ Tale capacità è variabile in relazione alla tipologia di cellule staminali

“Actualmente existen dos estrategias de abordaje en este tipo de terapia. En la primera se extraen las células, se modifican in vitro mediante un vector retroviro y se vuelven a implantar en el paciente quien, al tratarse de sus propias células, no las rechaza o el rechazo es mínimo. En la restante, el gen sano se incorpora a las células anómalas en el organismo al que pertenecen, básicamente por dificultades en implementar la estrategia descrita en primer término. Aunque el genoma del individuo a quien se aplica la técnica resulta modificado, esta variación no lo va a trascender, es decir, no será transmitida a su descendencia en tanto estas células no están vinculadas en forma alguna a los procesos reproductivos”.

⁹⁷¹ FERRARI S., ROMEO G., “La terapia genica”, in in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 498 ss.; BLAESE R.M., CULVER K.W., MILLER A.D., CARTER C.S., FLEISHER T., CLERICI M., SHEARER G., CHANG L., CHIANG Y., TOLSTOSHEV P., GREENBLATT J.J., ROSENBERG S.A., KLEIN H., BERGER M., MULLEN C.A., RAMSEY W.J., MUUL L., MORGAN R.A., ANDERSON W.F., “T lymphocyte-directed gene therapy for ADA-SCID: initial trial results after 4 years”, *Science*, n. 270, 1995, pagg. 475-480.

⁹⁷² FERRARI S., ROMEO G., “La terapia genica”, in in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 500-501. Per ulteriori informazioni sull’impegno di Telethon, può vedersi la pagina <http://www.telethon.it/>. Fra gli importanti risultati raggiunti, si richiamano, ad esempio le ricerche sull’impiego della terapia genica intracerebrale per trattare la malattia di Krabbe. Al riguardo, può vedersi il comunicato “Grazie alla terapia genica un’altra malattia rara verso la cura”, disponibile alla seguente pagina: <http://www.telethon.it/news-video/news/grazie-alla-terapia-genica-un-altra-malattia-rara-verso-la-cura>.

⁹⁷³ Per un approfondimento sulle cellule staminali, si vedano REDI C.A., “La questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ,

considerata: le staminali totipotenti, presenti nello zigote, possono svilupparsi in un intero organismo ed anche in tessuti extrafetali; le staminali pluripotenti, come quelle embrionali, possono evolversi in qualsiasi tipo di cellula del corpo; le cellule staminali multipotenti possono svilupparsi in diversi tipi di cellule, e che sono presenti nel corpo umano.

Peraltro, attraverso la tecnica del trasferimento nucleare è possibile determinare una “regressione” delle cellule staminali adulti allo stadio di cellule staminali embrionali, restituendo loro il carattere della pluripotenza. In sostanza, il trasferimento nucleare prevede l’impianto del nucleo di una cellula somatica terminalmente differenziata in un oocita enucleato, una procedura con cui si crea una copia genomica dell’individuo donatore della cellula somatica. Si tratta, infatti, di uno dei due meccanismi per realizzare la clonazione,⁹⁷⁴ che non giunge ad essere riproduttiva perché viene interrotta alle fasi iniziali dello sviluppo – più precisamente, allo stadio della blastocisti e, naturalmente, non segue l’impianto nell’utero materno; in questo caso, pertanto, si parla di clonazione “terapeutica”. La clonazione terapeutica appare promettente per offrire una risposta terapeutica a patologie ancora difficilmente curabili mediante l’impiego delle cellule staminali embrionali che possono essere ricavate dall’“embrione” creato con la tecnica del trasferimento nucleare.⁹⁷⁵ Sul piano pratico, possono segnalarsi alcuni risultati importanti: nel 2013, un giovane paziente affetto da un grave disturbo genetico è stato trattato con successo.⁹⁷⁶

Ma non si tratta dell’unico esempio, tutt’altro. Infatti, le cellule staminali conoscono diverse promettenti applicazioni terapeutiche: si pensi agli esiti positivi dell’impiego delle cellule staminali embrionali nel trattamento del morbo di Alzheimer o, ancora, agli orizzonti della medicina rigenerativa, per la quali le cellule mesenchimali - ossia, delle cellule staminali adulte - che si trovano nel midollo osseo rappresentano una risorsa particolarmente preziosa.

Ciò detto, bisogna operare una distinzione: se l’impiego a scopi di ricerca e, infine, terapeutici delle cellule staminali adulte non solleva particolari questioni etiche, lo stesso non può dirsi delle cellule staminali embrionali. Esse pongono delle problematiche che sono intimamente connesse con la definizione dell’inizio della vita, che si saldano alle complessità operative sul piano più squisitamente scientifico. Ad esempio, per realizzare la terapia per il morbo di Parkinson mediante l’uso di cellule staminali embrionali

S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, Milano, Giuffrè Editore, 2011, pagg. 1087-1009; PENASA S., ‘La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico’, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 1101- 1117.

⁹⁷⁴ L’altro meccanismo attraverso il quale si può realizzare la clonazione è la fissione gemellare. Al riguardo, si veda: “Ingegneria molecolare”, Corriere della Sera, Dizionari, https://www.corriere.it/salute/dizionario/ingegneria_molecolare/index.shtml.

⁹⁷⁵ CYRANOSKI D., “Human stem cells created by cloning Breakthrough sets up showdown with induced adult lines”, *Nature*, Vol, 497, Issue 7449, 15 May 2013, <https://www.nature.com/news/human-stem-cells-created-by-cloning-1.12983>.

⁹⁷⁶ POLLACK, A., “Cloning Is Used to Create Embryonic Stem Cells”, *The New York Times*, 15 May 2013, disponibile al presente link: <https://www.nytimes.com/2013/05/16/science/scientists-use-cloning-to-create-embryonic-stem-cells.html>.

richiederebbe l'impiego di materiali provenienti da cinque o sei aborti. È evidente come le questioni etiche che scaturiscono siano delicate e complesse.⁹⁷⁷

Non a caso, la ricerca sulle cellule staminali embrionali è un tema che, come evidenziato nel capitolo II, si caratterizza per la geometria variabile degli approcci. Il panorama normativo è composito, spaziandosi da Stati che ammettono e disciplinano la ricerca sugli embrioni a Paesi che la vietano, passando per soluzioni intermedie, come quella italiana o quella tedesca, per esempio. I due Paesi, infatti, si limitano ad ammettere l'importazione di cellule staminali dall'estero.⁹⁷⁸ In generale, gli embrioni che vengono donati o comunque destinati alla ricerca, sono gli embrioni sovrannumerari che non vengono impiantati a seguito della fecondazione assistita. A livello mondiale, spicca la Corea del Sud, dove è possibile per le donne donare i loro ovuli affinché, con il permesso dell'autorità di controllo, siano appositamente creati degli zigoti da utilizzarsi a fini di ricerca.⁹⁷⁹

Un caso particolare, che richiede una specifica attenzione, si presenta con riguardo alle cellule staminali provenienti dal cordone ombelicale. Si tratta di un particolare tipo di cellule staminali adulte, simili a quelle del midollo ma caratterizzate da una maggior staminalità – che consente loro di evolversi in un più ampio novero di tipologie cellulari – nonché una maggiore capacità di replicarsi.⁹⁸⁰ Tali cellule possono essere impiegate per una molteplicità di fini, specificamente per il trattamento autologo e dedicato oppure, per scopi allogenic, che sono le finalità che ci concernono. Si tratta, infatti, del caso della donazione del cordone ombelicale, dai quali si ricavano cellule staminali che possono essere utilizzate sia a fini di trapianto che a fini di ricerca biomedica. Appare di per sé evidente quanto la donazione, in questo caso, possa essere pregevole per la scienza.

Peraltro, le cellule staminali rappresentano una risorsa di fondamentale importanza anche per la medicina rigenerativa. Essa mira a “rigenerare”, ossia a “far ricrescere” ex novo un tessuto o un organo che, per svariate ragioni, ad esempio per cause traumatiche, è stato danneggiato. Si tratta di un processo ben distinto da quello previsto dalla medicina riparativa, che implica, invece, una fibrosi del tessuto interessato. Alcuni casi rilevanti, possono citarsi nel caso della sclerosi laterale amiotrofica (SLA), trattata con successo

⁹⁷⁷ Il tema è complesso, specialmente se la questione viene traslata sul piano dell'accessibilità di una siffatta terapia. Ad oggi, ben 487 pazienti affetti dal morbo di Parkinson sono stati trattati con le cellule staminali embrionali. Solo in tre casi non si è riportato un miglioramento; gli altri 484 pazienti hanno ottenuto risultati pregevoli: hanno visto scomparire la discinesia e, a distanza di tre-cinque anni dal trattamento, le cellule trapiantate risultavano in grado di produrre dopamina. Si veda: REDI REDI C.A., “La questione delle cellule staminali. Il quadro scientifico”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1095.

⁹⁷⁸ GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit., pagg. 98 ss.

⁹⁷⁹ PENASA S. “La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1112. Si veda anche ISASI-KNOPPERS, “Beyond the permissibility of embryonic and stem cell research: substantive requirements and procedural safeguards, *Human Reproduction*, n. 21(19), 2006, pag. 2478.

⁹⁸⁰ Al riguardo, si veda: Magazine, BANFI D., “Cordone ombelicale: donazione pubblica o conservazione in banca privata?”, *Magazine – Il portale di chi crede nella ricerca*, Fondazione Veronesi – per il progresso delle scienze, disponibile al presente link: <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/pediatria/cordone-ombelicale-donazione-pubblica-o-conservazione-banca-privata>.

con la medicina rigenerativa. La medicina rigenerativa va tenuta distinta dalla stampa degli organi in 3D, alla quale ci siamo dedicati nel primo capitolo.⁹⁸¹

Alcuni riferimenti alla manipolazione della linea germinale appaiono doverosi, benché il tema del suo divieto da parte del diritto internazionale sia stato chiarito nel capitolo II e sarebbe ripetitivo in questo contesto. In tal senso, una reiterata disapprovazione di tale tipo di alterazioni genetiche è stata fortemente espressa dalla comunità internazionale, specialmente scientifica, in occasione della nascita delle due neonate gemelle che erano state manipolate geneticamente al fine di sviluppare la resistenza al virus dell'HIV, a seguito di un esperimento condotto dallo scienziato cinese He Jiankui.⁹⁸²

Ad ogni modo, non può neppure trascurarsi il fatto che il divieto non sia stato riaffermato esplicitamente dall'articolo 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

In effetti, una parte della comunità scientifica, come abbiamo visto, adotta una posizione possibilista rispetto agli interventi sulla linea germinale umana, nel caso in cui essi svolgano una funzione terapeutica. In tal senso, non può nemmeno ignorarsi che il Regno Unito, dal 2015, abbia ammesso e disciplinato la tecnica della sostituzione del DNA mitocondriale, a sostegno della cui ammissibilità si è argomentato, fra le diverse ragioni favorevoli, che il DNA nucleare non verrebbe in alcun modo alterato.⁹⁸³

L'avvento del CRISPR-Cas9 ha indubbiamente contribuito in modo determinante al perfezionamento della manipolazione genetica, consentendo interventi di grande precisione, che si potrebbero applicare anche alle alterazioni della linea germinale umana. Ma rimarrebbero comunque delle incertezze riguardo alle ripercussioni sul genoma nel suo complesso e nel lungo periodo, che sicuramente appare complesso poter controllare o definire in futuro.

In tal senso, quindi, è difficile allo stato fare delle previsioni; l'unico approccio possibile alla questione, è di massima cautela scientifica, affidandosi al principio di precauzione – sul quale ci soffermeremo a breve, nel paragrafo che segue.

Il quadro normativo giuridico esaminato nel capitolo II ha posto in luce quale sia, sostanzialmente, l'approccio del diritto internazionale alla ricerca biomedica, dedicando in certi casi particolare attenzione a specifiche pratiche.

In tal senso, indubbiamente, il principio di dignità umana costituisce la chiave di lettura e di ammissibilità delle pratiche più o meno avanzate e complesse che il progresso della ricerca biomedica ha posto a disposizione. Concentrandoci sulle specifiche ipotesi considerate nel presente paragrafo, la medicina personalizzata, nel cui campo sono incluse la farmacogenetica e la farmacogenomica, la terapia genica e la medicina rigenerativa, appaiono compatibili con lo scenario normativo delineato dal diritto internazionale, come già rilevato nel capitolo II. Si tratta, infatti, di interventi di carattere terapeutico, che non vanno ad incidere sull'essenza di umanità che alberga in ogni individuo e sull'unicità che lo contraddistingue, assolvendo un proposito curativo e non

⁹⁸¹ MURPHY, S. V., ATALA, A., "3D bioprinting of tissues and organs", cit.; RODRÍGUEZ MERINO, J. M., *Ética y derechos humanos en la era biotecnológica*, cit.

⁹⁸² DENNIS N., "CRISPR bombshell: Chinese researcher claims to have created gene-edited twins", cit.

⁹⁸³ GOMES DE ANDRADE, N. N., "Human Genetic Manipulation and the Right to Identity: the Contradictions of Human Rights Law in Regulating the Human Genome", cit.; SCOTT, R., WILKINSON, S., "Germline Genetic Modification and Identity: the Mitochondrial and Nuclear Genomes", cit.

migliorativo, di *enhancement*, che potrebbe incidere sia sulla identità genetica individuale e determinare degli squilibri e delle diseguaglianze umane e sociali.

A sostegno di tale considerazione, possono richiamarsi ulteriori riferimenti, come la Raccomandazione R n. 934 (1982) dell'Assemblea Parlamentare del COE, sull'ingegneria genetica, che afferma il “diritto a ereditare un patrimonio genetico non modificato” e, al punto 4, chiarisce che, a seguito di consenso libero e pienamente informato, è possibile sottoporsi ad interventi di ingegneria genetica che abbiano caratteristiche esclusivamente terapeutiche. Ancora, la Risoluzione del 16 marzo 1989 del Parlamento Europeo, all'articolo 22, ha affermato che “le modificazioni genetiche sulle cellule umane somatiche sono fondamentalmente una forma di terapia accettabile, a condizione che il paziente sia stato debitamente affermato”. Alcuni anni più tardi, nel 2003, anche l'UNESCO aveva ribadito tale concezione, nel *Report* del Comitato Internazionale di Bioetica sulla diagnosi genetica preimpianto e sugli interventi sulla linea germinale.⁹⁸⁴ In particolare, la terapia genica somatica veniva assimilata a qualsiasi altro trattamento medico, richiedendo pertanto, anche in tal caso, l'osservanza dei principi generali applicabili in tale ambito.⁹⁸⁵

Più complessa, invece, come posto in luce, è la ricerca di un punto d'incontro fra le diverse vedute in materia di ricerca sugli embrioni. Al riguardo, va richiamata la soluzione adottata dalla Convenzione di Oviedo, all'articolo 18, laddove si proibisce la creazione di embrioni appositamente per fini di ricerca ma si affida alla scelta statale l'ammissibilità e la regolamentazione della pratica.

Ad ogni modo, ciò che sempre viene ribadito con fermezza è il principio del consenso informato, che non può in alcun modo essere aggirato. L'occasione per ribadirlo, si presentò quando nel Regno Unito si profilò l'ipotesi di condurre una ricerca volta a creare degli “human admixed embryos”, ossia degli embrioni di un'indole mista umana e animale, come consentito dalla legge britannica. La tecnica da utilizzarsi era il trasferimento nucleare e si presentò l'esigenza per i ricercatori impegnati nel progetto di procurarsi i materiali biologici umani necessari per la sperimentazione, nello specifico cellule somatiche umane. Nell'articolata vicenda, il profilo che ci concerne è che si paventò la possibilità di utilizzare i materiali conservati nelle biobanche per uno scopo così particolare – e, potremmo anche aggiungere, eticamente controverso – aggirando la mancata prestazione del consenso a tale riguardo. La reazione della comunità scientifica fu forte e, nella rivista *Lancet*, David A. Jones e Calum MacKellar sostennero che “il principio del consenso esplicito e informato è il vero fondamento per ogni ricerca che coinvolge soggetto umani e richiede supporto pubblico”.⁹⁸⁶

⁹⁸⁴ UNESCO, International Bioethics Committee, *Report of the IBC on Preimplantation Genetic Diagnosis and Germ-line Intervention*, 2003, disponibile al presente link: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000130248>.

⁹⁸⁵ FARALLI C., ZULLO S., “Terapia genica e diritti della persona”, in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P. (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 511-529, 512 ss.

⁹⁸⁶ JONES D. A., MACKELLAR C., “Consent for biobank tissue in somatic cell nuclear transfer”, *The Lancet*, n. 374(9693), 12 September 2009, pagg. 861-863, disponibile al presente link: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)61609-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)61609-3/fulltext). Per un punto di vista diverso, si veda: HENDERSON M., “You are holding back life-saving research, scientists tell ministers”, *The Times*, 21 gennaio 2008, disponibile al presente link: <https://www.thetimes.co.uk/article/you-are-holding-back-life-saving-research-scientists-tell-ministers-jwpjl6xgjsxr>. Sulla vicenda e per un approfondimento sulla ricerca biomedica, si veda: MORRESI A.,

Infine, è evidente che un atteggiamento di riluttanza sia ancora abbastanza diffuso rispetto alle pratiche capaci di alterare la linea germinale e, dunque, trasmissibili alla progenie, in virtù non solo della dignità umana ma anche della preservazione dell'identità genetica e del diritto ad un *open future*. In tal senso, vanno richiamate ancora una volta la Raccomandazione R n. 934 (1982) dell'Assemblea Parlamentare del COE, la Raccomandazione del Parlamento Europeo del 16 marzo 1989 menzionate sopra con riferimento alla terapia genica somatica. Tali documenti riecheggiano il divieto delle manipolazioni della linea germinale umana affermato nel diritto internazionale, che la Raccomandazione del Parlamento Europeo suggella all'articolo 27 in particolare, mentre la Raccomandazione R 394 (1989) afferma il diritto a ereditare un patrimonio genetico non modificato.⁹⁸⁷

Sotto questo profilo, gli interventi sul DNA mitocondriale meriteranno particolare attenzione, specialmente per valutare l'attitudine ad attecchire, nella prospettiva internazionale, dell'ammissibilità di tale pratica per via del suo operare lasciando invariato il DNA nucleare.

Chiarite l'indole e la portata che tali pratiche possono rivestire e che incarnano gli esiti di nostro interesse a cui la ricerca biomedica può pervenire servendosi in modo più o meno immediato dei materiali biologici umani donati, il proposito che ci accingiamo a perseguire è saggiare e definire l'inquadrabilità della questione nell'ottica dei diritti umani, in particolare in base al diritto alla scienza e all'accessibilità delle cure mediche.

2.2. Una concettualizzazione del diritto alla scienza e il ruolo dei ricercatori

Nel precedente paragrafo, abbiamo saggiato e appurato che gli avanzati orizzonti della ricerca biomedica considerati sono conformi allo scenario giuridico che abbiamo ricostruito ed esaminato nel capitolo II.

Possiamo, però, domandarci ulteriormente se sussista un diritto ad accedere a tali pratiche capaci di beneficiare alla salute umana e se la prospettiva, quindi, sia inquadrabile nell'ottica dei diritti umani, con le importanti conseguenze che discenderebbero dall'individuazione di un paradigma di protezione. Si pensi, in primo luogo all'invocabilità nei confronti degli Stati, definendo degli obblighi determinati in capo ad essi; o, ancora, si può pensare al profilo della giustiziabilità e, quindi, alla protezione che sarebbe invocabile dinanzi agli organi giurisdizionali.

In tal senso, la risposta può ricercarsi nel diritto a beneficiare del progresso scientifico o diritto alla scienza, che è tanto storicamente radicato nell'ordinamento internazionale quanto spesso sottovalutato o perfino ignorato.

“L'accesso al materiale biologico. Il consenso: requisiti e divieto di corrispettivo”, *Diritto Mercato Tecnologia, La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, cit., pagg. 93-106, 101 ss.

⁹⁸⁷ È interessante ricordare che con la Raccomandazione, che precede di oltre una decade la Convenzione di Oviedo, si era proposto di includere nella CEDU un'apposita previsione che suggellasse il diritto ad ereditare un patrimonio genetico non modificato.

Infatti, il diritto a beneficiare del progresso scientifico o diritto alla scienza – le espressioni sono equivalenti e vengono utilizzate fungibilmente nel presente contesto – venne contemplato per la prima volta nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo (DUDU), che, all’articolo 27(1) prevede il diritto di “partecipare al progresso scientifico”. Quasi vent’anni più tardi, il Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (PDESC) contemplò il “diritto a godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni” all’articolo 15(1)(b), specificando al paragrafo 2 che “[l]e misure che gli Stati Parti del presente Patto dovranno prendere per conseguire la piena attuazione di questo diritto comprenderanno quelle necessarie per il mantenimento, lo sviluppo e la diffusione della scienza e della cultura” e, al paragrafo 4 che “[g]li Stati Parti del presente Patto riconoscono i benefici che risulteranno dall’incoraggiamento e dallo sviluppo dei contatti e dalla collaborazione internazionale nei campi scientifico e culturale”.⁹⁸⁸

La portata di tale diritto, così formulato, richiede di essere chiarita e specificata.

In tal senso, un primo profilo importante da sottolinearsi è che il diritto internazionale dei diritti umani *hard* contiene una chiara concettualizzazione sul piano individuale, laddove alcuni importanti strumenti di *soft law*, specialmente in una prima fase durante gli anni Settanta, hanno incentrato la propria prospettiva sulla dimensione statale, designando gli Stati, appunto, come titolari del diritto alla scienza.

Tali visioni, che peraltro confluiscono nel succitato testo dell’articolo 15(1)(b) del PDESC, indubbiamente non appaiono contrastanti, quanto piuttosto si mirerà a mostrare come le stesse possono essere complementari e proficue.

Per un’esposizione coerente, ci soffermeremo prima sulle fonti di *soft law*, per saggiare come esse abbiano inteso il diritto alla scienza e come, anche in questo caso, la “rivoluzione genetica” abbia segnato un’importante tappa nella definizione del suo contenuto.

Il primo strumento di indole non vincolante che possiamo richiamare è la *Charter of Economic Rights and Duties of States*,⁹⁸⁹ del 1974, il cui articolo 13 prevede il diritto degli Stati di beneficiare dei progressi e degli sviluppi nella scienza e nella tecnologia. Inoltre, gli Stati vengono esortati – *should*, dovrebbero – a promuovere la cooperazione internazionale scientifica e tecnologica nonché il trasferimento della tecnologia ai Paesi in via di sviluppo, agevolando il loro accesso alla scienza e alla tecnologia moderne.

Analogamente, la *Declaration on the Use of Scientific and Technological Progress in the Interests of Peace and for the Benefit of Mankind*,⁹⁹⁰ adottata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite nel 1975, stimola la cooperazione internazionale e l’impegno alla non discriminazione, al fine di assicurare che i risultati conseguiti dalla scienza e dalla tecnologia siano utilizzati nell’interesse della pace e della sicurezza. Ancora, la

⁹⁸⁸ UN General Assembly, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 993, p. 3, disponibile al presente link: <https://www.ohchr.org/EN/professionalinterest/pages/cescr.aspx>.

⁹⁸⁹ United Nations, Charter of Economic Rights and Duties of States, General Assembly resolution 3281 (XXIX), New York, 12 December 1974, disponibile al presente link: <http://legal.un.org/avl/ha/cerds/cerds.html>.

⁹⁹⁰ United Nations, Declaration on the Use of Scientific and Technological Progress in the Interests of Peace and for the Benefit of Mankind, Proclaimed by General Assembly resolution 3384 (XXX) of 10 November 1975, disponibile al presente link: <https://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/ScientificAndTechnologicalProgress.aspx>.

Dichiarazione mira a prevenire il *misuse*, il cattivo uso della scienza, in contrasto con i diritti umani.⁹⁹¹

Solo alcune decadi più tardi la visione della comunità internazionale si declinò nella foggia dei diritti umani e della protezione dell'individuo, pur conservando il proprio intento di esortazione e stimolo alla cooperazione internazionale, specialmente in un'ottica solidaristica a sostegno dei Paesi in via di sviluppo. In questo senso, i riferimenti sono rappresentati dalla Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani (DUGUDU), dalla Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani (DIDGU) e dalla Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (DUBDU), sulle quali ci siamo soffermati diffusamente nel capitolo II, nel quale è stata approfondita, fra i vari aspetti rilevanti, la centralità dei diritti umani quale profilo fondante di tali strumenti.⁹⁹²

In questo senso, possono richiamarsi le previsioni in materia di sharing of benefits e, in particolare appare opportuno evidenziare nuovamente il tenore dell'articolo 12(a) della DUGUDU, laddove afferma che “[b]enefits from advances in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall be made available to all, with due regard for the dignity and human rights of each individual”. Il concetto di availability dei “benefici” risultanti dai progressi compiuti nella biologia, nella genetica e nella medicina, ci avvicina alla concettualizzazione del diritto alla scienza e del suo contenuto così come contemplato nella hard law, ma una specifica definizione è irrinunciabile.

In primo luogo, appare opportuno soffermarsi sulla DUDU che, come posto in luce nel capitolo II, costituisce l'archetipo degli strumenti di diritto internazionale dei diritti umani. In tal senso, il testo in inglese utilizza l'espressione “share in scientific advancement and its benefits”, un'espressione che aveva sollevato un dibattito durante la stesura della DUDU, riguardo a come intendere il godimento dei benefici offerti dal progresso scientifico. Più precisamente, la questione interpretativa che, anche in seguito si è posta, è se “the enjoyment” debba intendersi come una passiva fruizione o se la sua portata fosse più vasta e, soprattutto, attiva. In tal senso si è posto il problema di inquadrare il significato da attribuirsi al verbo “to share”, il quale va letto nel senso di “participating”, che implica “an idea of action or agency”.⁹⁹³ Una concettualizzazione che trova conferma dalla lettura non solo del testo italiano citato sopra, che utilizza il verbo “partecipare”, ma anche dalla versione spagnola e dalla versione francese della DUDU, dove parimenti vengono rispettivamente utilizzati i verbi “participar” e “participer”. In tal senso, dunque, come emblematicamente illustrato da Mancisidor, la partecipazione ai benefici del progresso scientifico può intendersi, concretamente, come “science popularisation, participation in scientific creation and in scientific policy, citizen science, gender equality, the freedoms of those doing science and some other aspects which are in addition to the right to “benefit from scientific applications””.⁹⁹⁴

⁹⁹¹ DONDERS Y., “The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health”, *Medicine, Health Care, and Philosophy*, N. 14(4), November 2011, pagg. 371–381.

⁹⁹² Ibid.

⁹⁹³ MANCISIDOR M., “Is There Such a Thing as a Human Right to Science in International Law?”, *ESIL Reflections*, n° 4(1), 7 April 2015, disponibile al presente link <http://www.esil-sedi.eu/node/896>.

⁹⁹⁴ MANCISIDOR M., “Is There Such a Thing as a Human Right to Science in International Law?”, cit. Si vedano anche: DONDERS, Y., “The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health”, *Medicine, Health Care, and Philosophy*, n° 14 (4), November 2011, pagg. 371–381; BOGGIO A., ROMANO C.P.R., “Freedom of Research and the Right to Science: From Theory

In questo senso, la formulazione del contenuto del diritto a godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni contemplata dall'articolo 15 del PDESC è più eloquente laddove, al paragrafo 2, come anticipato sopra, delucida l'atteggiarsi delle misure che gli Stati sono chiamati ad adottare e richiama il mantenimento, lo sviluppo e la diffusione della scienza e della cultura, quali obiettivi da perseguirsi.⁹⁹⁵

La portata universale di tale concettualizzazione del diritto a godere dei benefici del progresso scientifico e la sua condivisione da parte della comunità internazionale al di là delle peculiarità culturali ed etiche che contrassegnano le diverse realtà regionali e, sovente, interregionali, trova conferma nella generalizzata inclusione che tale diritto ha trovato negli strumenti di protezione dei diritti umani adottati nei diversi Continenti.⁹⁹⁶

In tal senso, infatti, l'inclusione del diritto a godere dei benefici del progresso scientifico accomuna molteplici strumenti: nel quadro dell'Organizzazione degli Stati Americani (OAS), la previsioni di riferimento è rappresentata dall'articolo 14 del Protocollo addizionale alla Convenzione Americana dei Diritti Umani nel campo dei Diritti Economici, Sociali e Culturali (o Protocollo di San Salvador),⁹⁹⁷ accanto all'articolato richiamo della scienza contenuto nella Carta dell'OAS, la quale fa riferimento allo sviluppo scientifico e tecnologico in una molteplicità di disposizioni. In particolare, appare significativo richiamare in questo contesto come la Carta dell'OAS faccia riferimento al progresso tecnologico e scientifico in relazione all'"integral development" per i popoli degli Stati Membri. Ciò appare di primaria importanza poiché, in quest'ottica, il progresso scientifico viene considerato in rapporto alla protezione del potenziale dell'Uomo e in quanto fondamento della giustizia sociale.

Similmente, la Dichiarazione dei diritti umani dell'ASEAN,⁹⁹⁸ all'articolo 32, prevede il diritto di godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni, e la Carta Araba dei Diritti dell'Uomo,⁹⁹⁹ con una più estesa formulazione suggellata dall'articolo 42, prevede il diritto di partecipare alla vita culturale e di godere dei benefici del progresso scientifico e la sua applicazione, oltre a definire il dovere statale di "rispettare la libertà della ricerca scientifica e dell'attività creativa, [...] assicurare la protezione degli interessi morali e materiali scaturenti dalla produzione scientifica, letteraria e artistica, [...] rinforzare la cooperazione a tutti i livelli, con la piena partecipazione degli intellettuali, degli inventori e delle loro organizzazioni, al fine di sviluppare ed implementare programmi ricreativi, culturali, artistici e scientifici".

to Advocacy", in GIORDANO S., HARRIS J., PICCIRILLO L. (Eds.), *The Freedom of Scientific Research: Bridging the Gap between Science and Society*, Manchester University Press, Manchester, 2018.

⁹⁹⁵ Si veda, ancora una volta, MANCISIDOR M., "Is There Such a Thing as a Human Right to Science in International Law?", cit., nonché MANCISIDOR, M., "Historia del Derecho Humano a la Ciencia", in *Die Subversive Kraft der Menschenrechte*, HUHLE, N., HUHLE, T., (eds.), Oldenburg, Paulo Freire Verlag, 2015. Per un ulteriore approfondimento sul diritto alla scienza e sui diritti umani in generale, può consultarsi il blog del Professor Mikel Mancisidor al presente indirizzo: <http://mikelmancisidor.blogspot.it/>

⁹⁹⁶ BOGGIO A., ROMANO C.P.R., "Freedom of Research and the Right to Science: From Theory to Advocacy", cit.

⁹⁹⁷ Organization of American States (OAS), Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and Cultural Rights ("Protocol of San Salvador"), 16 November 1999, A-52, disponibile al presente link: <https://www.oas.org/juridico/english/treaties/a-52.html>.

⁹⁹⁸ Association of Southeast Asian Nations (ASEAN), ASEAN Human Rights Declaration, 18 November 2012, disponibile al presente link: <https://asean.org/asean-human-rights-declaration/>.

⁹⁹⁹ League of Arab States, Arab Charter on Human Rights, 15 September 1994, disponibile al presente link: <https://www.humanrights.ch/en/standards/other-regions-instruments/arab-charter-on-human-rights/>.

È interessante evidenziare la valorizzazione della scienza nel quadro dell'Unione Africana (UA). Infatti, nell'ambito di tale realtà, manca un'esplicita affermazione del diritto di godere dei benefici del progresso scientifico del medesimo tenore degli altri strumenti finora considerati. Ma, ad ogni modo, la tutela della scienza assume una forma interessante che merita di essere richiamata, anche al fine di delucidare meglio il contenuto del diritto alla scienza e le sue possibili declinazioni ed espressioni. L'articolo II(2) della Carta dell'UA¹⁰⁰⁰ considera la cooperazione scientifica e tecnica essenziale per il raggiungimento degli scopi dell'Organizzazione e il Protocollo sui diritti delle donne della Carta africana dei diritti dell'uomo e dei Popoli,¹⁰⁰¹ all'articolo 12(2)(b) richiede agli Stati di promuovere l'istruzione e la formazione delle donne in campo scientifico e tecnologico. Vi è un'altra disposizione che spicca nel sistema africano: l'articolo 22 della Carta Africana dei Diritti dell'Uomo e dei Popoli¹⁰⁰² contempla il diritto allo sviluppo,¹⁰⁰³ che si esprime, in particolare, nel diritto dei popoli allo sviluppo economico, sociale e culturale con dovuto riguardo alla loro libertà e identità e *nell'equo godimento del patrimonio comune dell'umanità*.¹⁰⁰⁴ Quest'ultima statuizione può acquisire una speciale pregnanza se riferita al genoma umano, inteso come patrimonio comune dell'umanità, coerentemente con quanto la DUGUDU afferma al suo articolo 1, seppur "in senso simbolico", e al suo articolo 12, laddove puntualizza che "[o]gnuno deve aver accesso ai progressi della biologia, della genetica e della medicina, concernenti il genoma umano, nel rispetto della propria dignità e dei propri diritti".

Oltre che negli strumenti di tutela dei diritti umani, l'attenzione rivolta al diritto alla scienza da parte della comunità internazionale sta emergendo anche in altri contesti.¹⁰⁰⁵

Ciò appare particolarmente interessante, poiché suggerisce una crescente presa di coscienza in merito all'importanza di tale diritto, troppo spesso trascurato.

Un primo significativo segnale politico è arrivato nel 2009 dal *Venice Statement*, adottato al termine di un incontro organizzato dall'UNESCO con il proposito di "clarifying the normative content of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications and generating a discussion among all relevant stakeholders with a view to enhance the implementation of this right".¹⁰⁰⁶ Un secondo importante segnale si ravvisa nella introduzione, da parte dello *Human Rights Council* delle Nazioni Unite, della carica

¹⁰⁰⁰ Organization of African Unity (OAU), Charter of the Organization of African Unity, 25 May 1963, disponibile al presente link: https://au.int/sites/default/files/treaties/7759-file-oau_charter_1963.pdf.

¹⁰⁰¹ African Union, Protocol to the African Charter on Human and People's Rights on the Rights of Women in Africa, 11 July 2003, disponibile al presente link: https://www.un.org/en/africa/osaa/pdf/au/protocol_rights_women_africa_2003.pdf.

¹⁰⁰² Organization of African Unity (OAU), African Charter on Human and Peoples' Rights ("Banjul Charter"), 27 June 1981, CAB/LEG/67/3 rev. 5, 21 I.L.M. 58 (1982), disponibile al presente link: <https://www.achpr.org/legalinstruments/detail?id=49>.

¹⁰⁰³ Ngang C. C., "Towards a right-to-development governance in Africa", *Journal of Human Rights*, n. 17(1), 2018, pagg. 107-122; Serges Alain Djoyou Kamga, "The right to development in the African human rights system: The Endorois case", *De Jure (Pretoria)*, n. 44(2), Pretoria, 2011.

¹⁰⁰⁴ Corsivo nostro.

¹⁰⁰⁵ BOGGIO A., ROMANO C.P.R., "Freedom of Research and the Right to Science: From Theory to Advocacy", cit.

¹⁰⁰⁶ UNESCO, *Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications*, (2009), <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001855/185558e.pdf>. Si veda: MANCISIDOR M., "Is There Such a Thing as a Human Right to Science in International Law?", cit.

di *Special Rapporteur* in materia di diritti culturali, con una specifica competenza anche riguardo al diritto alla scienza.¹⁰⁰⁷

Si tratta di importanti passi avanti, che ci accingiamo ad approfondire in rapporto ad un'analisi più approfondita dell'articolo 15 del PDESC.

La previsione, infatti, è particolarmente rilevante e costituisce un riferimento di primaria importanza per diverse ragioni: in primo luogo, il PDESC ha un'indole vincolante; in secondo luogo, ha portata globale. Infatti, quasi tutti gli Stati del mondo sono parti del Patto, con pochissime eccezioni.¹⁰⁰⁸ Pertanto, la definizione del contenuto e della fisionomia del diritto a godere dei benefici del progresso scientifico in virtù di tale previsione, accomunerà la comunità internazionale quasi nel suo complesso, offrendo un riferimento e un parametro universali.

Sicuramente, in tal senso, un contributo essenziale sarà offerto dal General Comment che il Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali sta dedicandosi, dopo un lungo *iter* la cui conclusione è prevista per l'anno 2019.¹⁰⁰⁹

In primo luogo, prima di addentrarci nell'analisi dell'articolo 15(2)(b), riflettendo sulla sua capacità di offrire un inquadramento alle istanze dei donatori dei campioni biologici umani rispetto alla ricerca biomedica e ai suoi risultati, è opportuno contestualizzare la disposizione sistematicamente nel PDESC, specialmente con riferimento all'articolo 2.

L'articolo 2 del Patto, infatti, contempla tre profili di fondamentale importanza, e che si applicano trasversalmente ai diritti contemplati nell'Accordo, conferendo la stura alle modalità di adempimento e di attuazione degli obblighi contemplati.

Si tratta, in particolare, della *full progressive realization*, ossia della realizzazione progressiva - e piena - degli obblighi contemplati dal Patto, in considerazione e in funzione delle risorse disponibili per gli Stati, contemplata dall'articolo 2(1).¹⁰¹⁰

La realizzazione progressiva è un interessante aspetto che connota il PDESC, benché non sia esclusiva di questo strumento: in tal senso, può pensarsi all'articolo 26 della Convenzione Americana dei Diritti dell'Uomo, che contiene una previsione di tenore analogo.¹⁰¹¹

¹⁰⁰⁷ United Nations, *Human Rights Council, Tenth Session, Resolution 10/23. Independent expert in the field of cultural rights*, disponibile al presente link: https://ap.ohchr.org/documents/E/HRC/resolutions/A_HRC_RES_10_23.pdf.

¹⁰⁰⁸ Infatti, tutti gli Stati del mondo sono parti del PDESC eccetto Andorra, Antigua e Barbuda, l'Arabia Saudita, la Botswana, il Brunei, la Malaysia, il Mozambico, l'Oman, il Sahara Occidentale, Saint Kitts e Nevis, Santa Lucia, Sudan del Sud, lo Stato del Vaticano e alcuni Stati della Micronesia e della Polinesia.

¹⁰⁰⁹ Al riguardo, per saggiare l'evoluzione del futuro General Comment, si veda: Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Sixty-fourth session, 24 September – 12 October 2018, Item (3) of the agenda DAY OF GENERAL DISCUSSION, 9 October 2018, Palais des Nations, room XVI, Discussion Paper, disponibile al presente link: <https://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/CESCR/Discussions/2018/discussionpaper.pdf>.

¹⁰¹⁰ Per alcune delucidazioni sul concetto di "realizzazione progressiva", si veda: United Nations, Human Rights, Office of the High Commissioner, "Key concepts on ESCRs - What are the obligations of States on economic, social and cultural rights?", disponibile al presente link: <https://www.ohchr.org/EN/Issues/ESCR/Pages/WhatarethetheobligationsofStatesonESCR.aspx>.

¹⁰¹¹ In particolare, l'articolo 26 della CADU, rubricato "Progressive Development", prevede che: "The States Parties undertake to adopt measures, both internally and through international cooperation, especially those of an economic and technical nature, with a view to achieving progressively, by legislation or other appropriate means, the full realization of the rights implicit in the economic, social, educational, scientific,

Concretamente, la *full progressive realization* comporta l'adozione immediata di misure di implementazione del Patto, che possono avere, ad esempio, un'indole legislativa, amministrativa, giudiziaria o, ancora, educativa o sociale. Da questo punto di vista, la scelta in merito alla tipologia di misure da adottarsi è affidata agli Stati, mentre il Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali,¹⁰¹² l'organo non giudiziale che si occupa della supervisione rispetto all'attuazione del Patto, verificherà l'adeguatezza delle misure adottate.¹⁰¹³

In tal senso, il *General Comment* n. sull'articolo 2 ha chiarito che gli *steps* o le misure di attuazione dovranno essere adottate dagli Stati "...within a reasonable, short period of time" dall'entrata in vigore del Patto.¹⁰¹⁴

La progressività, invece, è un concetto che concerne la realizzazione dei diritti contemplati dal Patto che dovrà, quindi essere costante e crescente, non essendo ammessa una regressione, un'involuzione al riguardo, che sarebbe in contrasto con il concetto stesso di *full progressive realization*. Quest'ultimo si ricollega strettamente alla disponibilità delle risorse, che lo stesso articolo 2 specifica. Sotto questo profilo infatti, l'attuazione dei così detti "diritti di seconda generazione" comporta generalmente una prestazione statale, un'attività, con la conseguenza di incidere sul *budget* statale, talvolta in modo significativo. Si pensi, in tal senso, ai costi che la ricerca comporta in termini di finanziamento, solitamente con l'alea che essa possa pervenire a dei risultati od ottenere dei riscontri. Ancora, si può pensare alle avanzate pratiche terapeutiche contemplate sopra: sicuramente la medicina personalizzata non è immune da costi importanti, per quanto si preveda un loro progressivo contenimento – come visto per il sequenziamento del genoma individuale, che in futuro si prevede sarà accessibile al costo di circa seicento euro, contro gli attuali duecentomila. In ogni caso, l'articolo 2 fa riferimento al "maximum of [State's] available resources", chiarendo così anche la portata dell'impegno statale sul piano, potremmo dire, "quantitativo". Quindi, ciò comporta che gli Stati sono tenuti ad investire nello sviluppo scientifico e tecnologico al massimo delle loro risorse

and cultural standards set forth in the Charter of the Organization of American States as amended by the Protocol of Buenos Aires". Si veda, per un approfondimento: de PAZ GONZÁLEZ I., *The Social Rights Jurisprudence in the Inter-American Court of Human Rights. Shadow and light in international human rights*, Elgar, Cheltenham, Northampton, 2018. È di segno opposto, invece, la scelta compiuta dalla Carta di Banjul, che non contempla la realizzazione progressiva dei diritti economici, sociali e culturali. Ciò può risultare complesso per gli Stati africani, specialmente, come ci accingiamo a vedere, in relazione al canone delle risorse disponibili ai fini dell'implementazione dei doveri statali. Sulla realtà africana, può essere interessante vedere: KIAPI S., "Interpreting the right to health under the African Charter", *East African Journal of Peace and Human Rights*, n. 11(1), 2005, pagg. 1-20; OKAFOR O.C., "A regional perspective: article 22 of the African Charter on Human and Peoples' Rights", *Realizing the Right to Development, Essays in Commemoration of 25 Years of the United Nations Declaration on the Right to Development*, United Nations, 31 December 2013, pagg. 373-384.

¹⁰¹² Per un approfondimento, si veda il sito ufficiale del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali al presente link: <https://www.ohchr.org/en/hrbodies/cescr/pages/cescrindex.aspx>.

¹⁰¹³ Riguardo a tali profili, si veda: UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 3 on the Nature of States Parties' Obligations (art. 2(1) of the Covenant)*, 14 December 1990, para. 4, 5 e 7, disponibile al presente link: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838e10.pdf>. DONDERS Y., "The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health", cit.

¹⁰¹⁴ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 3 on the Nature of States Parties' Obligations (art. 2(1) of the Covenant)*, cit., para. 2.

disponibili, col proposito della piena realizzazione dell'esercizio del diritto a godere dei benefici del progresso scientifico.¹⁰¹⁵

In tal senso, è interessante sottolineare come le risorse a cui si fa riferimento non includono solo quelle interne, nazionali, ma si riferiscono anche alle risorse che siano rese disponibili attraverso la cooperazione internazionale. Quest'ultimo aspetto acquisisce una particolare pregnanza quando si considera che lo stesso articolo 2(1) del Patto prevede che gli *steps* di implementazione siano adottati dagli Stati individualmente o attraverso assistenza o cooperazione internazionale. Queste ultime, infatti, possono ben realizzarsi sul piano economico, come lo stesso articolo 2 prevede, specificando che tali forme di interrelazione possono essere, in particolare economiche o tecniche.¹⁰¹⁶

La previsione è di particolare interesse nell'ambito della riflessione sui campioni biologici umani e la ricerca biomedica: infatti, la cooperazione in campo medico e scientifico, come abbiamo visto nel capitolo II e nel presente capitolo specialmente in rapporto al *transborder flow* dei materiali biologici e dei relativi dati, è un profilo di primaria rilevanza. La promozione della cooperazione fra i Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo è enfatizzata, specialmente al fine della condivisione e della circolazione della conoscenza e dell'expertise. Non a caso, il *General Comment* n. 14 sul diritto alla salute sottolinea come “the existing gross inequality in the health status of the people, particularly between developed and developing countries, as well as within countries, is politically, socially and economically unacceptable and is, therefore, of common concern to all countries”.¹⁰¹⁷

In tal senso, un ulteriore fondamentale aspetto contemplato dal Patto è rappresentato dalla non discriminazione, un principio fondamentale nel diritto internazionale dei diritti umani e che l'articolo 2 afferma al paragrafo 2, separatamente rispetto alla *full progressive realization* sancita dal paragrafo 1. La non discriminazione deve essere assicurata immediatamente e nella sua pienezza, con l'eliminazione e la prevenzione di tutti quegli impedimenti *de iure* o *de facto* ad un equo godimento dei diritti contemplati dal Patto e, dunque, per quanto ci concerne da vicino, del diritto alla scienza. Peraltro, non costituisce una discriminazione il diverso trattamento che sia assicurato a gruppi o soggetti versanti in condizioni particolari; possiamo evocare, in questo senso, le logiche dell'eguaglianza sostanziale. Nella nostra riflessione, ciò può acquisire rilievo rispetto alla posizione dei donatori dei campioni biologici umani e alla previsione di un accesso agevolato a determinate pratiche terapeutiche avanzate, anche laddove siano ancora sperimentali, per esempio. Ciò si giustificerebbe in ragione del loro contributo alla ricerca biomedica, una premialità ben diversa rispetto a quella che potrebbe costituire un beneficio economico,

¹⁰¹⁵ Si veda, in questa prospettiva: DONDERS Y., “The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health”, cit.

¹⁰¹⁶ La scarsità delle risorse e la relativa crisi che ciò comporta può trovare, in quest'ottica, una risposta e un inquadramento sul piano giuridico. Peraltro, in una prospettiva più ampia, il ruolo della scienza nella promozione del miglioramento della condizione umana, che contempli l'incremento del benessere, può ricollegarsi alla visione della *metanarrative of progress*. YOUNIS R. A., BRODERICK D., HUMPHERY K., “The return of the grand metanarratives of progress”, *Metascience*, n. 6, 1997, pagg. 49–62.

¹⁰¹⁷ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14 on the Right to the Highest Attainable Standard of Health, Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, UN Doc. E/C.12/2000/4, 11 August 2000, para. 38, disponibile al presente link: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>.

suscettibile di compromettere lo spirito di solidarietà e altruismo ontologicamente coesistente alla donazione.

Ancora, la non-discriminazione è di fondamentale importanza per prevenire la nascita di *elites* nell'accesso a determinate pratiche terapeutiche. In tal senso, quindi, i criteri di accesso non dovrebbero essere affidati alla disponibilità economica dei pazienti facoltosi, ma si dovrebbero assicurare criteri oggettivi imperniati su effettive e concrete esigenze, prima di tutto, di carattere medico. Senza contare le derive distopiche potrebbero discendere da un impiego esclusivo di pratiche “enhancing”.¹⁰¹⁸

Ciò detto, l'importanza del principio di non discriminazione nella realtà scientifica può ulteriormente descriversi richiamando le parole del *Venice Statement*, il quale ne ha sottolineato l'attuale portata affermando che “[t]he ongoing process of science has different meanings and implications in different contexts and may pose significant challenges for human rights in the world today. The processes, products and applications of science should be used for the benefit of all humanity without discrimination, particularly with regard to disadvantaged and marginalized persons and communities”.¹⁰¹⁹

L'implementazione e l'applicazione dell'articolo 15, come detto, dovranno conformarsi al dettato dell'articolo 2 in rapporto alla *full progressive realization*, la cooperazione internazionale e la non discriminazione.

Ciò chiarito, concentrandoci sull'articolo 15 con il fine di approfondire la sua portata e il suo contenuto, viene in rilievo immediatamente il tritico di doveri che sorgono in capo agli Stati in relazione ai diritti tutelati dal PDESC. Si tratta, specificamente, del dovere di rispettare, proteggere e realizzare – *duty to respect, protect and to fulfil* - i diritti che lo strumento tutela, una teoria che è stata elaborata nell'ambito delle Nazioni Unite così come dalla dottrina, e che ha acquisito una rilevanza tale da venire sovente utilizzata anche nei *General Comments* del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali, oltre che in numerosi lavori scientifici.¹⁰²⁰

La triade, che rispecchia una classificazione più articolata rispetto al binomio obblighi positivi-obblighi negativi, può essere così illustrata: il dovere di rispettare implica un'astensione statale da qualsiasi interferenza nell'esercizio del diritto; il dovere di proteggere implica un'attività statale volta a tutelare il diritto dalle interferenze che provengano da soggetti terzi; infine, il dovere di realizzare comporta l'adozione, da parte dello Stato, delle misure volte, appunto, a realizzare i diritti e ad assicurarne l'esercizio.

¹⁰¹⁸ Al riguardo, si veda: GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, cit.

¹⁰¹⁹ UNESCO, *Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications*, cit. Si veda: “The right to enjoy scientific progress and the freedom indispensable for scientific research”, 22 February, 2018 h. 3:00 – 5:00 pm, United Nations Headquarters, Conference Room 5, Concept paper, disponibile al presente link: <https://www.un.org/webcast/pdfs/180222-italy-concept.pdf>.

¹⁰²⁰ DONDERS Y., “The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health”, cit.; SEPÚLVEDA M M., *The Nature of the Obligations Under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Antwerpen, Oxford, New York, 2003; DOWELL-JONES M., *Contextualising The International Covenant On Economic, Social And Cultural Rights: Assessing the Economic Deficit*, Leiden, Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2004.

Applicando la triade al diritto alla scienza, i diversi doveri potrebbero essere intesi così:¹⁰²¹ il dovere di rispettare implica, ad esempio che lo Stato si astenga dall'interferire con la libertà della ricerca o con le scelte della comunità scientifica in merito all'oggetto e al metodo della ricerca. Ancora, lo Stato deve evitare di interferire o di impedire l'accesso alle fonti del sapere e agli strumenti necessari per lo sviluppo della ricerca, come le biblioteche o internet. Ancora, come evidenziato da Yvonne Donders,¹⁰²² lo Stato non dovrà ostacolare la cooperazione internazionale in materia di ricerca. Si pensi, in tal senso, proprio alla gestione transfrontaliera dei campioni biologici umani. Potremmo postulare, esemplificativamente, che lo Stato renda complicato o comunque ostacoli l'accesso alle biobanche, o preveda una normativa "paralizzante" per le stesse, ponendo condizioni – immotivatamente, ossia non dettate, ad esempio da preponderanti esigenze pubbliche -limitative all'utilizzo e alla circolazione dei campioni biologici a livello internazionale.

In virtù del dovere di proteggere, lo Stato è chiamato a preservare l'esercizio, nel nostro caso, del diritto alla scienza da parte di soggetti terzi. È stato fatto l'esempio delle interferenze provenienti dalle imprese farmaceutiche in ambito brevettuale, nel campo della tutela della proprietà intellettuale.¹⁰²³

Ancora il dovere di realizzare può essere soddisfatto, nel nostro alveo, con la predisposizione e l'attuazione delle condizioni necessarie per lo sviluppo della scienza, le quali possono intendersi sia come il sostegno alla formazione scientifica che come il riconoscimento ed il supporto in favore di coloro che contribuiscono alla scienza, la promozione della creazione di associazioni professionali nonché l'accesso alla conoscenza scientifica da parte della collettività, ad esempio attraverso internet. In tal senso, infatti, assicurare un'adeguata informazione alla comunità è funzionale anche alla sensibilizzazione e alla maturazione dello spirito solidaristico sotteso alla donazione dei materiali biologici umani. Ancora, nel nostro contesto, il *duty to fulfil* potrebbe specificamente comportare il supporto, incluso economico, alle forme avanzate di ricerca biomedica e alle biobanche.

Un'analogica concettualizzazione del diritto alla scienza secondo l'articolo 15 del PDESC può ritrovarsi anche nel *Venice Statement*¹⁰²⁴ e nel *Report* "The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications", adottato dalla *Special Rapporteur* Farida Shaheed nel campo dei diritti culturali nel 2012.¹⁰²⁵

¹⁰²¹ In tal senso è un prezioso e interessante riferimento l'analisi e l'esemplificazione sviluppata da DONDERS Y., "The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health", cit.

¹⁰²² Ibid.

¹⁰²³ Ibid.

¹⁰²⁴ MÜLLER A., "Remarks on the Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications (Article 15(1)(b) ICESCR)", *Human Rights Law Review*, n. 10(4), December 2010, pagg. 765–784, disponibile al presente link: <https://academic.oup.com/hrlr/article-abstract/10/4/765/782653>.

¹⁰²⁵ BOGGIO A., ROMANO C.P.R., "Freedom of Research and the Right to Science: From Theory to Advocacy", in GIORDANO S., HARRIS J., PICCIRILLO L. (Eds.), *The Freedom of Scientific Research: Bridging the Gap between Science and Society*, cit., pagg. 6 ss. Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, Farida Shaheed, 'The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications', presented at the twentieth session of the Human Rights Council (14 May 2012) (A/HRC/20/26), disponibile al presente link: www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session20/A-HRC-20-26_en.pdf.

Il *Report*, oltre ai profili esaminati, pone in luce due aspetti sui quali ora ci soffermeremo: esso valorizza la natura prodromica della libertà della ricerca ai fini della realizzazione del diritto alla scienza.¹⁰²⁶ Inoltre, il documento ricollega il diritto alla scienza alla dignità umana, dandone una concettualizzazione che valorizza la “ability to aspire – namely, to conceive of a better future that is not only desirable but attainable”; le aspirazioni, come la *Special Rapporteur* ha sottolineato, “embody people’s conceptions of elements deemed essential for a life with dignity”.¹⁰²⁷

Tali considerazioni richiamano, rispettivamente, alcune questioni che appare opportuno richiamare qui conclusivamente, nell’alveo dell’analisi del diritto alla scienza.

In primo luogo, la considerazione espressa dalla *Special Rapporteur* in merito alla libertà della ricerca ci conduce ad esprimere alcune considerazioni rispetto alla posizione e al ruolo dei ricercatori.

In questo senso, nel capitolo II, abbiamo analizzato come, nel quadro delle Dichiarazione dell’UNESCO, si valorizzi il ruolo dei ricercatori nell’ottica della cooperazione, incluso transfrontaliera, per la condivisione della conoscenza nonché per la circolazione dei materiali biologici umani e dei relativi dati genetici e proteomici. Tali profili, contemplati specificamente agli articoli 18 e 24 della DIDGU, che vedono i ricercatori come soggetti attivi nella promozione della diffusione della conoscenza scientifica, affiancano anche una visione dei ricercatori come destinatari di una formazione che sia improntata alla consapevolezza e alla conoscenza dell’importanza della divulgazione.

Come osservato nel capitolo II, sono, però, gli articoli 13 e 14 della DUGUDU a chiarire più specificamente le “responsibilities inherent in the activities of researchers”. Si ricorda qui che tali *responsibilities* vengono scandite secondo i canoni della “meticulousness, caution, intellectual honesty and integrity”, che ispirano la conduzione della ricerca e l’utilizzo dei risultati conseguiti. La DUGUDU si dedica alla protezione del genoma umano e, quindi, specifica la protezione garantita in quel determinato ambito di ricerca. Ad ogni modo, può facilmente osservarsi come la statuizione contenuta nell’articolo 13 della DUGUDU e altresì declinata nella foggia dei doveri statali da adempiere, che implicano l’adozione di “appropriate measures to foster the intellectual and material conditions favourable to freedom in the conduct of research on the human genome and to consider the ethical, legal, social and economic implications of such research”, appaiono come una specificazione delle garanzie che il PDESC assicura nell’ottica dei diritti umani in una dimensione *binding*. In tal senso, già nel 1974, gli Stati avevano avvertito l’esigenza di dare una regolamentazione alla condizione dei ricercatori: si era, così, adottata la Raccomandazione sullo Status dei Ricercatori,¹⁰²⁸ adottata nell’ambito dell’UNESCO. Ma tale strumento si era indirizzato a profili differenti rispetto a quelli sui quali ci stiamo concentrando, essendosi dedicato essenzialmente alla definizione di un quadro inerente alle condizioni professionali e di lavoro. Benché la Raccomandazione abbia indubbiamente rappresentato un importante passo nella direzione della tutela della

¹⁰²⁶ Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, Farida Shaheed, ‘The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications’, cit., para. 18.

¹⁰²⁷ Ibid., para. 20. Nuovamente, si veda: BOGGIO A., ROMANO C.P.R., “Freedom of Research and the Right to Science: From Theory to Advocacy”, in GIORDANO S., HARRIS J., PICCIRILLO L. (Eds.), *The Freedom of Scientific Research: Bridging the Gap between Science and Society*, cit., pag. 7.

¹⁰²⁸ UNESCO Recommendation on the Status of Scientific Researchers of 20 November 1974, disponibile al presente link: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13131&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

dignità professionale dei ricercatori, la questione che qui ci preme sottolineare è come la libertà di ricerca possa essere tutelata. In tal senso, quindi, come anticipato, una cornice di protezione interessante può evincersi leggendo sinergicamente le rilevanti previsioni contenute nella DIDGU e nella DUGUDU con l'articolo 15 del PDESC, del quale, in quest'ottica bisogna considerare anche il paragrafo 3, secondo cui “[g]li Stati Parti del presente Patto si impegnano a rispettare la libertà indispensabile per la ricerca scientifica e l'attività creativa”.

Può individuarsi nell'articolo 15 del Patto un paradigma di protezione fondato sulla tutela della libertà della ricerca che si traduce in un diritto dei ricercatori, da intendersi nella sua portata e nel suo contenuto come “the ability to ‘continuously engage in critical thinking about themselves and the world they inhabit, and ... the opportunity and wherewithal to interrogate, investigate and contribute new knowledge with ideas, expressions and innovative applications, regardless of frontiers”.¹⁰²⁹ Un diritto in sé, che affonda le proprie radici nella libertà d'espressione, così come viene posto in luce anche nell'articolo 12 della stessa DUGUDU, laddove prevede che “la libertà di ricerca, che è necessaria al progresso della conoscenza, è parte della libertà di pensiero”. L'affermazione che la DUGUDU sigilla esprime una visione consolidata, frutto del dibattito scientifico sul tema sviluppatosi negli anni Settanta del Novecento negli Stati Uniti d'America dove si discute a tutt'oggi se la libertà di ricerca costituisca un diritto fondamentale tutelato dal Primo Emendamento della Costituzione, laddove in Europa la libertà di ricerca è stata precipuamente ricondotta alla sfera della libertà accademica sin dall'inizio del XIX secolo.¹⁰³⁰ Ancor oggi, il dibattito europeo, mantiene una prospettiva precipua che, nel Vecchio Continente, si concentra principalmente sulla rilevanza delle restrizioni imposte alla sperimentazione biomedica da un punto di vista etico.¹⁰³¹

Ma non solo: la libertà di ricerca è anche un diritto prodromico, come evidenziato sopra, all'esercizio del diritto alla scienza, che gli Stati sono chiamati ad assicurare secondo il trittico sopra richiamato del dovere di rispettare, proteggere e realizzare. In questo senso, alcune delle misure di attuazione sopra richiamate possono essere rievocate anche in questo contesto, nell'ottica di preservare la libertà della ricerca da interferenze sia statali che provenienti da soggetti terzi nonché nella creazione delle condizioni necessarie per la formazione scientifica, per lo sviluppo della ricerca, incluso l'accesso alle risorse funzionali a tal fine, e attraverso l'adeguata protezione dei risultati scientifici conseguiti.

La seconda questione che le considerazioni espresse dalla *Special Rapporteur* ci conducono a trattare, consiste nella protezione delle generazioni future rispetto al progresso scientifico, che richiama a sua volta il tema del principio di precauzione e la sua applicabilità nella dimensione dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica.

¹⁰²⁹ Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, Farida Shaheed, ‘The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications’, cit., para. 18. Si veda: BOGGIO A., ROMANO C.P.R., “Freedom of Research and the Right to Science: From Theory to Advocacy”, in GIORDANO S., HARRIS J., PICCIRILLO L. (Eds.), *The Freedom of Scientific Research: Bridging the Gap between Science and Society*, cit., pag. 7.

¹⁰³⁰ Per un'analisi approfondita, si veda KERSCHEN N., “Libertad de investigación sobre clonación con células embrionarias humanas: libertad académica, libertad de expresión y libertad de pensamiento”, in GARCÍA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, cit., pagg. 139-155. La riflessione, nella sua ricchezza, va oltre l'ambito delle presenti considerazioni, ma si rimanda all'Atrice per un interessante approfondimento.

¹⁰³¹ Ibid., pag. 140.

In questa prospettiva, possiamo, infatti, domandarci in che modo possiamo intendere la scienza e la sua capacità di migliorare la salute umana in relazione all’“ability to aspire – namely, to conceive of a better future that is not only desirable but attainable”, come sapientemente concettualizzata dalla *Special Rapporteur*, e che “embod[ies] people’s conceptions of elements deemed essential for a life with dignity”.¹⁰³²

Tale prospettiva può leggersi congiuntamente con la Dichiarazione dell’UNESCO sulle Responsabilità delle Generazioni Presenti verso le Generazioni Future,¹⁰³³ del 1997, particolare con i suoi articoli 6 e 8. Questi ultimi si dedicano, in particolare, al genoma umano e biodiversità nonché al patrimonio comune dell’umanità: l’articolo 6, più specificamente afferma che il genoma umano “*must* ¹⁰³⁴be protected” “in full respect of the dignity of the human person and human rights”, e che le generazioni presenti possono – in questo caso si utilizza “may” – utilizzare il patrimonio comune dell’umanità, secondo quanto stabilito dal diritto internazionale, a condizione che ciò non lo comprometta in modo irreversibile.¹⁰³⁵

Considerando che, come affermato dall’articolo 1 della DUGUDU, il genoma umano, in senso simbolico, è patrimonio dell’umanità, possiamo saggiare alla luce di tale cornice le avanzate pratiche terapeutiche, frutto della ricerca biomedica, che abbiamo saggiato nel precedente paragrafo. In tal senso, l’impiego del genoma umano per lo sviluppo della medicina personalizzata e gli studi genetici che sono alla base della terapia genica, senza dimenticare i test genetici, non solo risulta in linea con quanto affermato dall’articolo 12(2) della DUGUDU, laddove afferma che “[t]he applications of research, including applications in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall seek to offer relief from suffering and improve the health of individuals and humankind as a whole”. Perdipiù tale utilizzo appare coesistente alla realizzazione dell’aspirazione ad un “better future that is not only desirable but attainable”, che sia coerente con la dignità umana. Difatti, le pratiche evidenziate non solo preservano intatto il genoma umano – dato che non determinano alcuna sua manipolazione – ma, inoltre, lo studiano per poter offrire risposte terapeutiche mirate che siano coerenti con esso, giovando alla salute umana quando la stessa sia inficiata da alterazioni del genoma stesso. Sostanzialmente, tali pratiche terapeutiche correggono le conseguenze pregiudizievoli per la salute umana derivanti, appunto, da anomalie o alterazioni nel genoma.

¹⁰³² Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, Farida Shaheed, ‘The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications’, cit., para. 20.

¹⁰³³ UNESCO Declaration on the Responsibilities of the Present Generations Towards Future Generations, adopted by the General Conference of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, meeting in Paris from 21 October to 12 November 1997 at its 29th session, disponibile al presente link: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html. La Dichiarazione si incentra sul rapporto fra l’umanità, la vita sulla Terra, la biodiversità e l’ambiente. Si veda: TEN HAVE H. A. M., JEAN M., *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles and application*, UNESCO Publishing, Paris, 2009, pag. 244.

¹⁰³⁴ Abbiamo aggiunto il corsivo per sottolineare la pregnanza dell’utilizzo di “must” che, nella lingua inglese, esprime una forma particolarmente intensa di dovere.

¹⁰³⁵ TEN HAVE H. A. M., JEAN M., *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles and application*, cit., pag. 244; MICKELSON K., “Common Heritage of Mankind as a Limit to Exploitation of the Global Commons”, *European Journal of International Law*, n. 30(2), May 2019, pagg. 635–663, disponibile al presente link: <https://academic.oup.com/ejil/article-abstract/30/2/635/5536731?redirectedFrom=fulltext>.

Tutto ciò appare, altresì, in linea con l'articolo 16 della DUBDU sulla "Protezione delle generazioni future", secondo il quale "dovrà aversi debito riguardo dell'impatto delle scienze della vita sulle generazioni future, incluso sulla loro costituzione genetica".

In sostanza, tale scenario appare contribuire ad una più precisa definizione del contenuto del diritto alla scienza che, in quest'ottica, potrebbe più efficacemente essere chiamato con la sua fungibile denominazione di diritto a godere dei benefici del progresso scientifico. Con riferimento alla clonazione terapeutica, l'inquadramento può non essere così immediato. Al riguardo, la sua compatibilità con tale cornice può argomentarsi considerando che le obiezioni etiche che possono formularsi – di fatto, si crea un embrione – attengono precipuamente alla questione dell'inizio vita e dell'unicità dell'individuo. Al di là dell'osservazione che a quest'ultima questione sovente si obietti con l'argomento dell'esistenza dei gemelli e dell'impatto dei fattori ambientali, epigenetici, sullo sviluppo dell'individuo e della sua identità,¹⁰³⁶ pare che di fondo le criticità attengano più alla definizione dell'inizio vita che all'integrità del genoma umano. quest'ultimo, infatti, non viene manipolato durante la clonazione terapeutica.

In ogni caso, il diritto ha elaborato un ulteriore canone, una regola di riferimento che mira fornire una guida ed un'indicazione dinanzi a pratiche così complesse e così ricche di implicazioni non solo giuridiche, ma anche etiche, mediche e biologiche.

Si tratta del principio di precauzione.

2.3. Il principio di precauzione e la ricerca e le pratiche biomediche avanzate

Il principio di precauzione venne originariamente concepito nella realtà della protezione dell'ambiente, negli anni Settanta, nell'ordinamento tedesco.¹⁰³⁷ Anche altri ordinamenti iniziarono ad abbracciare il canone della precauzione, declinandolo anche nell'alveo della protezione della salute, fino a quando esso trovò un'esplicita elaborazione e affermazione nel Principio n. 15 della Dichiarazione di Rio sull'Ambiente e lo Sviluppo,¹⁰³⁸ adottata nel 1992. A partire da quel momento, il principio di precauzione si è progressivamente affermato nell'ordinamento internazionale, venendo abbracciato da un numero crescente di strumenti, come la Convenzione sulla Diversità Biologica e il Protocollo di Cartagine sulla Biosicurezza e, ancora, la Convenzione Quadro delle Nazioni Unite sui Cambiamenti Climatici. Il dibattito sulla natura consuetudinaria del principio di precauzione è a tutt'oggi vivace e, quanto meno, bisogna riconoscere che esso

¹⁰³⁶ EDWARDS R. G., BEARD H. K., "How identical would cloned children be? An understanding essential to the ethical debate", *Human Reproduction Update*, n. 4(6), 1998, pagg. 791-811; PRAINSACK B., SPECTOR T. D., "Twins: a cloning experience", *Social Science & Medicine*, n. 63(10), November 2006, pagg. 2739-2752.

¹⁰³⁷ Il principio, in tedesco "Vorsorgeprinzip", viene utilizzato nel 1971 nell'ambito del programma di protezione ambientale, per poi venire accolto anche da altri ordinamenti, come quello danese, svedese e francese. Presto supera l'alveo ambientale, espandendosi anche alla sfera della protezione della salute. ANDORNO R., "The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age", *Journal of International Biotechnology Law (JIBL)*, n° 1, 2004, pagg. 11-19, 13 ss.

¹⁰³⁸ Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo, adottata dalla Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente e lo sviluppo, riunita a Rio de Janeiro dal 3 al 14 giugno 1992, Doc. A/CONF.151/26/Rev.1, disponibile al presente link: <http://www.comune.pescara.it/UserFiles/utenti/File/agenda21/doc/rio92.pdf>.

costituisca un principio di diritto internazionale *in statu nascendi*. Difatti, dato che anche le Corti internazionali si avvalgono del principio di precauzione, può ritenersi che esso sia connotato da un “legal important core on which there is international consensus”.¹⁰³⁹ In tal senso, infatti, il principio di precauzione è giunto ad assurgere a canone processuale suscettibile di invertire l’onere della prova nei casi di incertezza scientifica¹⁰⁴⁰ e, secondo alcuni Autori – l’opinione non è, infatti, unanime – avrebbe acquisito autonomia ontologica rispetto al principio della *due diligence*.¹⁰⁴¹

Riguardo alla sua definizione, così come formulato dalla Dichiarazione di Rio, il principio sancisce che “[in] caso di rischio di danno grave o irreversibile, l’assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per differire l’adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale”. In tal senso, quindi, il principio opera nei casi di incertezza scientifica, in modo flessibile: ciò significa che esso non offre un catalogo di soluzioni predeterminate alle problematiche che, in tal senso, si pongano.¹⁰⁴² Infatti, come è stato affermato in dottrina, “it is basically prudence, it is not able to provide a uniform answer to the difficult questions arising from the use of potentially harmful technologies”.¹⁰⁴³

Per questo, essendo il principio di precauzione una *regola dal contenuto indeterminato*,¹⁰⁴⁴ è importante chiarirne le condizioni di operatività. Esse possono così riassumersi: l’incertezza del rischio; la valutazione scientifica del rischio; un danno grave o irreversibile; la proporzionalità delle misure; un’inversione dell’onere della prova.

Concentrandoci sull’incertezza, in dottrina, si è avvertita l’esigenza di chiarire tale concetto, che può intendersi come assenza della conoscenza. In questo senso, un’interessante classificazione, adottata anche dall’*European Environmental Agency*, è stata proposta da Smith e Wynne,¹⁰⁴⁵ che hanno individuato e organizzato diverse gradazioni della nozione, evidenziando le seguenti quattro categorie: il rischio; l’incertezza; l’ignoranza; l’indeterminazione.

¹⁰³⁹ In dottrina, infatti, si è evidenziato che “a principle of international law on which decision makers and courts may rely in the same way that they may be influenced by the principle of sustainable development”. Al riguardo si veda: ANDORNO R., “The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age”, cit., pag. 16; BIRNIE P., BOYLE A., *International Law and the Environment*, 2nd. Ed., Oxford, Oxford University Press, 2002, p. 120. Riguardo al principio di precauzione nella giurisprudenza internazionale, si veda: CORTI VARELA J., “El Principio de Precaución en la Jurisprudencia Internacional”, *Revista Española de Derecho Internacional*, n. 69(1), 2017, pagg. 219-243.

¹⁰⁴⁰ Si veda: CORTI VARELA J., “El Principio de Precaución en la Jurisprudencia Internacional”, cit.; ANDORNO R., *Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Bruxelles, Bruylant, 2013.

¹⁰⁴¹ DE OLIVEIRA G., LOUREIRO J. C., VALE E REIS R., “Los principios de precaución y de debida diligencia: entre la tradición y la innovación”, in GARCÍA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, cit., pagg. 125-138, 131, 132.

¹⁰⁴² ANDORNO R., “The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age”, cit., pag. 16.

¹⁰⁴³ Ibid.

¹⁰⁴⁴ Ibid. Si veda anche: JORDAN A., O’RIORDAN T., “The Precautionary Principle in Contemporary Environmental Policy and Politics”, in RAFFENSPERGER C., TICKNER J. (Eds.), *Protecting Public Health and the Environment. Implementing the Precautionary Principle*, Washington, Island Press, 1999, pag. 18.

¹⁰⁴⁵ Si veda WYNNE B., “Uncertainty and environmental learning: Reconceiving science and policy in the preventive paradigm”, *Global Environmental Change*, n. 2(2), June 1992, Pages 111-127.

Nel caso del rischio, sono note le variabili caratterizzanti un problema e la probabilità di esiti differenti, positivi o negativi, è quantificata; se la decisione deve assumersi in un'ipotesi di incertezza, sono noti i parametri di un sistema ma non l'incidenza quantitativa dei fattori coinvolti, per cui non si conosce la probabilità di un evento. Ancora, in caso di ignoranza, non è possibile né ipotizzare né quantificare i possibili impatti negativi – i cosiddetti “unknown unknowns”; infine, se si versa nell'indeterminazione, si fa riferimento “al carattere aperto e imprevedibile degli effetti connessi all'implementazione sociale di una nuova tecnologia” e, dunque, all'incertezza che discende dall'imprevedibile comportamento degli attori sociali che si confrontano con una nuova tecnologia.¹⁰⁴⁶

Non vi è una visione unanime riguardo alla categoria di inquadramento delle biotecnologie: la comunità scientifica propende per il rischio, mentre secondo le organizzazioni non governative il corretto inquadramento è l'incertezza o addirittura l'ignoranza. In dottrina, ci si è domandati se le biotecnologie e, possiamo specificare, le diverse tipologie di ricerca biomedica, siano assimilabili. Dal nostro punto di vista, alla luce dell'analisi compiuta in merito alle differenti ipotesi di pratiche terapeutiche avanzate e in rapporto alla ricerca coesistente al loro sviluppo, possiamo osservare una certa eterogeneità e un diverso livello di affermazione e consolidazione nella realtà concreta. Ciò prescindendo dalle questioni etiche che possono sorgere, che attengono al distinto piano morale e che non incidono quindi sull'area dell'incertezza scientifica – intendendo qui l'espressione in senso generico e non in rapporto alla terza categoria della classificazione esposta.

In quest'ottica, possiamo, quindi, suggerire un'applicabilità “variabile”, del principio di precauzione, ossia un'applicazione alle diverse forme di ricerca biomedica che si adatti alle specifiche peculiarità che la connotano, coerentemente con la natura di regola dal contenuto indeterminato del principio di precauzione. In tal senso, esso costituisce “[a] new legal standard that only provides some guiding criteria to policy decision makers, who retain a wide margin of interpretation of what is the most adequate response to a particular problem”; in ogni caso, dovrà sussistere una “buona ragione” per ricorrere al principio, il quale non potrà essere invocato sulla base del mero timore che si verifichino degli effetti pregiudizievoli.¹⁰⁴⁷ Da questo punto di vista, viene in rilievo la valutazione scientifica del rischio. Al riguardo, peraltro, è stato posto in luce che, ai fini dell'implementazione del principio di precauzione, sarebbe opportuno affidare a soggetti differenti le due fasi della valutazione del rischio (*risk assessment*) e della sua gestione (*risk management*) che comporta l'assunzione delle relative decisioni in materia di *policy*.

Un ulteriore profilo che ha necessitato una specificazione è la portata cronologica: l'applicazione del principio di precauzione, non potrà riferirsi unicamente ai rischi nel breve periodo, ma dovrà necessariamente estendersi anche ai rischi che possono verificarsi nel lungo periodo.¹⁰⁴⁸ In questo senso, possiamo individuare un *fil rouge*

¹⁰⁴⁶ In particolare, su tali definizioni ma non solo, si veda TALLACCHINI M. C., “Generazioni future, precauzione ed equità allocativa”, in BIFULCO R., D'ALOIA A. (Eds.), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Jovene, Napoli, 2008, pagg. 299-308. FUNTOWICZ S. O., RAVETZ J. R., “Science for the post-normal age”, *Futures*, n. 25(7), September 1993, pagg. 739-755.

¹⁰⁴⁷ ANDORNO R., “The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age”, cit., pag. 16.

¹⁰⁴⁸ DE OLIVEIRA G., LOUREIRO J. C., VALE E REIS R., “Los principios de precaución y de debida diligencia: entre la tradición y la innovación”, in GARCÍA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo*

rispetto alle generazioni future, secondo il quadro prima esposto, specialmente con riferimento all'inciso dell'articolo 8 della Dichiarazione dell'UNESCO sulle Responsabilità delle Generazioni Presenti verso le Generazioni Future, che consente l'utilizzo del patrimonio dell'umanità da parte delle generazioni presenti a patto che esse non lo compromettano irreversibilmente. In quest'ottica, come detto sopra, si può inquadrare la ricerca sul genoma umano.

Da questo punto di vista, l'attitudine a ripercuotersi sulle generazioni future può costituire un parametro rilevante per saggiare l'entità ma anche la bontà degli interventi genetici trasmissibili alla discendenza. In questo senso, in caso di esito nefasto, sarebbe indicativo dell'irreversibilità del danno cagionato.¹⁰⁴⁹

Ancora, concentrandoci sul profilo della proporzionalità delle misure da adottarsi in un'ottica precauzionale, possiamo pensare alla moratoria delle pratiche scientifiche che richiedono un'ulteriore conoscenza ed accertamento. In ogni caso, non può prescindersi dalla provvisorietà, dato che l'incremento dell'informazione scientifica che si renda progressivamente disponibile comporta una rivalutazione della misura stessa.¹⁰⁵⁰

Infine, come anticipato sopra, il principio di precauzione è suscettibile di determinare un'inversione dell'onere probatorio.¹⁰⁵¹ In tal senso, ad ogni modo, la soglia da soddisfarsi non può essere “zero risks”,¹⁰⁵² che condurrebbe ad una *probatio diabolica*. Ciò è particolarmente evidente nel campo avanzato della ricerca biomedica che consideriamo, dato che le conoscenze sono in costante evoluzione e ancora molto deve essere esplorato e scoperto rispetto al genoma umano.

Ad ogni modo, alla luce di quanto osservato, l'adozione dell'approccio precauzionale, fa sì che il diritto debba intervenire “even before a casual link has been established”.¹⁰⁵³

Se, in ambito ambientale, è emblematica l'incorporazione dell'approccio precauzionale, ad esempio, nel Trattato di Maastricht, all'articolo 130 R para. 2,¹⁰⁵⁴ oltre che negli Accordi internazionali citati sopra, alcune coordinate normative specifiche possono individuarsi anche rispetto al nostro campo di riflessione, dove la precauzione può coadiuvare a definire l'*an* e il *quomodo* dell'intervento scientifico.

relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular, cit., pagg. 133-134.

¹⁰⁴⁹ Per approfondire tale profilo, si veda ancora una volta: ANDORNO R., “The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age”, cit., pag. 17.

¹⁰⁵⁰ ANDORNO R., “The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age”, cit., pag. 18.

¹⁰⁵¹ CORTI VARELA J., “El Principio de Precaución en la Jurisprudencia Internacional”, cit. Si vedano, inoltre: TROUWBORST A., “The precautionary principle and the burden of proof”, in *Precautionary Rights and Duties of States*, Leiden, Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2006; KAYIKCI M. S., “The Burden of Proof within the Scope of the Precautionary Principle: International and European Perspectives”, 2012, disponibile su SSRN al presente link: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2101613.

¹⁰⁵² ANDORNO R., “The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age”, cit., pag. 18.

¹⁰⁵³ Sul punto si veda TALLACCHINI M. C., “Generazioni future, precauzione ed equità allocativa”, in BIFULCO R., D'ALOIA A. (Eds.), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, cit., pag. 301.

¹⁰⁵⁴ Tale disposizione prevede che le politiche ambientali comunitarie si basano “on the precautionary principle, and on the principles that preventive action should be taken, that environmental damage should as a priority be rectified at source and that the polluter should pay”.

Innanzitutto, una logica precauzionale può ritrovarsi nel principio di proporzionalità, esaminato nel capitolo II. In tal senso, come evidenziato in precedenza, tale canone sembra essersi “affievolito” nel corso del tempo, rispetto alla sua formulazione contenuta nella Dichiarazione di Helsinki, del 1964. In quest’ultima, infatti, si richiedeva che i “benefici prevedibili” per il soggetto partecipante alla ricerca fossero superiori ai “rischi calcolati”. Successivamente, venne introdotto un criterio di proporzionalità più debole, in virtù del quale si richiede che i risultati sperati non siano sproporzionati rispetto al rischio assunto.¹⁰⁵⁵ Ancora, un ulteriore importante riferimento, che concerne più da vicino le cellule e i tessuti umani donati e destinati alle applicazioni umane, si ritrova nella Direttiva 2004/23/CE, la quale richiede che la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione debbano soddisfare gli standard più elevati di qualità e sicurezza possibili, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana.¹⁰⁵⁶

Nella pratica, ciò che si riscontra è che sovente il principio di precauzione risulta ancora “sperimentale” nelle sue applicazioni.¹⁰⁵⁷ Da un lato, specialmente dopo la forte sensibilizzazione della comunità scientifica a seguito della nascita delle due neonate rese resistenti al virus dell’HIV, alla fine del 2008, possiamo aspettarci per un certo tempo un elevato rigore nell’applicazione del principio di precauzione rispetto alle alterazioni della linea germinale.¹⁰⁵⁸ Ciò anche considerando che ancora non conosciamo l’impatto ad ampio spettro sul genoma a seguito della manipolazione di un gene, anche a fini terapeutici, e dato l’inevitabile impatto sulla progenie e, in un’ottica più vasta, sulle generazioni future. Dall’altro lato, invece, possiamo aspettarci un’applicazione più mitigata in rapporto alle altre pratiche sulle quali ci siamo soffermati: non solo perché esse interessano solo il soggetto trattato, ma anche perché finora i riscontri ottenuti sono stati incoraggianti. Peraltro, le tecniche a disposizione sono sempre più raffinate e consentono interventi sempre più mirati e circoscritti, come il CRISPR-Cas9;¹⁰⁵⁹ ciò, pertanto, contribuisce a circoscrivere il margine di “rischio” insito in determinate pratiche.¹⁰⁶⁰

¹⁰⁵⁵ SÁNCHEZ PATRÓN J. M., “Los límites de la investigación biomédica en el ordenamiento jurídico internacional y europeo”, cit., pagg. 41 ss.

¹⁰⁵⁶ DE OLIVEIRA G., LOUREIRO J. C., VALE E REIS R., “Los principios de precaución y de debida diligencia: entre la tradición y la innovación”, in GARCÍA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, cit., pag. 138.

¹⁰⁵⁷ TALLACCHINI M. C., “Generazioni future, precauzione ed equità allocativa”, in BIFULCO R., D’ALOIA A. (Eds.), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, cit. Per un approfondimento, si veda anche: TALLACCHINI M. C., “Before and beyond the precautionary principle: Epistemology of uncertainty in science and law”, *Toxicology and Applied Pharmacology*, n. 207, 2005, pagg. S645 – S651.

¹⁰⁵⁸ KOPLIN J. J., GYNGELL C., SAVULESCU J., “Germline gene editing and the precautionary principle”, *Bioethics*, Special Issue: Human Germline Editing, 2019.

¹⁰⁵⁹ BIAGIONI A., LAURENZANA A., MARGHERI F., CHILLÀ A., FIBBI G., SO M., “Delivery systems of CRISPR/Cas9-based cancer gene therapy”, *Journal of Biological Engineering*, n. 13, article n. 37, 2 May 2019, disponibile al presente link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6299643/>; LINO C. A., HARPER J. C., CARNEY J. P., TIMLIN JA., “Delivering CRISPR: a review of the challenges and approaches”, *Drug Delivery*, n. 25(1), 2018, pagg. 1234-1257.

¹⁰⁶⁰ PETERS T., “CRISPR, the Precautionary Principle, and Bioethics”, *Theology and Science*, n. 13(3), 2015, pagg. 267-270.

2.4. Una teorizzazione del diritto di accedere alle terapie e all'assistenza sanitaria avanzate e brevi considerazioni sulla brevettabilità

Alla luce di tutte le considerazioni svolte, potremmo domandarci se si possa teorizzare un diritto ad accedere alle avanzate pratiche terapeutiche poste a disposizione dalla ricerca biomedica, il cui sviluppo sia stato alimentato dall'impiego dei materiali biologici umani donati.

La questione va inquadrata nella prospettiva del diritto alla salute, così come contemplato nel diritto internazionale e mediante la ricostruzione del suo contenuto, soffermandoci in particolar modo sul cosiddetto 4A-scheme, ossia lo schema delle 4A, e l'odierna portata dell'accessibilità.

In questo senso, innanzitutto, possiamo rivolgere la nostra attenzione alla nozione di salute offerta dalla Costituzione dell'OMS, la quale offre la prima formulazione del diritto alla salute e afferma, nel proprio Preambolo, che il godimento dei più elevati livelli di salute conseguibili – letteralmente, *the highest attainable standards of health* - costituisce un diritto fondamentale di ciascun individuo senza alcuna distinzione di razza, religione, credo politico o condizione economica o sociale. All'articolo 1, viene poi ulteriormente sancito che l'obiettivo dell'OMS “shall be the attainment by all peoples of the *highest possible level of health*”¹⁰⁶¹.

La portata del diritto alla salute viene meglio specificata dal Preambolo laddove chiarisce ulteriormente che cosa si intenda per salute, ossia una condizione che consiste “not merely [in] the absence of disease or infirmity”, bensì in “a state of complete physical, mental and social well-being”.

Da questo punto di vista, a livello nazionale, si registrano concezioni variabili riguardo al tenore o “livello di vita adeguato per la salute e il benessere”. Altresì, si riscontrano sfumature definitorie differenti che spaziano da diritto alla salute, che rappresenta l'espressione più comunemente adottata, il diritto a ricevere le cure mediche o, ancora, il diritto alla protezione della salute. Tale varietà comporta un'incertezza che può essere pregiudizievole per l'effettivo godimento del diritto e per l'individuazione e la definizione dei doveri statali in tale dimensione,¹⁰⁶²

Alla luce di tale composito scenario, può ben dedursi l'importanza di identificare un *noyau dur* del diritto alla salute, un minimo comun denominatore solido e condiviso, in quanto tale preservato da volubilità definitorie e implementative.¹⁰⁶³

Per comprendere tale nucleo duro, la riflessione deve ripartire dalla formulazione contenuta nella Costituzione dell'OMS sopra citata e rivolgersi al diritto internazionale dei diritti umani, così come incarnato dagli strumenti di tutela adottati globalmente e a livello regionale e così come interpretato e delucidato dalla giurisprudenza degli organi giurisdizionali e quasi-giurisdizionali internazionali.

¹⁰⁶¹ Corsivo nostro.

¹⁰⁶² Per questa riflessione si rimanda a GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., “Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: la “tormenta perfecta” para el derecho a la salud en Europa”, cit.

¹⁰⁶³ Ibid.; DONDERS Y., “The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health”, cit.

In tal senso, la nozione che emerge è proprio quella del godimento degli *highest attainable standards of health* o dell'*highest possible level of health*, che va inoltre intesa in connessione con un più articolato insieme di diritti, fra i quali possono ricordarsi il diritto all'integrità fisica, il diritto ad un adeguato tenore di vita, che includa l'accesso all'acqua potabile e al cibo e, ancora, il diritto ad un ambiente salubre e a ricevere un'adeguata informazione sanitaria.

Specificando la nostra analisi in relazione agli strumenti rilevanti, un primo riferimento sul quale soffermarci è, indubbiamente, ancora una volta il PDESC, che tutela il diritto alla salute all'articolo 12. La previsione, precisamente, afferma che “gli Stati parti [...] riconoscono il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire”. Infatti, “la salute è un diritto fondamentale indispensabile per l'esercizio di altri diritti umani”, come il Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali ha chiarito nel *General Comment* n. 14 dedicato precisamente a “The Right to the Highest Attainable Standard of Health”.¹⁰⁶⁴

Sono proprio i *General Comments* del Comitato a fornire le coordinate interpretative della concreta portata e del significato del diritto alla salute nell'ambito del Patto.

In tal senso, il summenzionato *General Comment* n. 14 e il *General Comment* n. 22(2016) sono un riferimento fondamentale per chiarire il contenuto del diritto alla salute in rapporto al suo *noyau dur* e, quindi, saggiare se esso sia suscettibile di ricomprendere anche l'accesso alle avanzate possibilità terapeutiche che la ricerca biomedica mette progressivamente a disposizione.

Sotto questo profilo, innanzitutto, occorre richiamare il 4A-scheme o schema delle 4A, che conosce un ampio ricorso da parte del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali in relazione al diritto all'istruzione ma che viene sovente applicato anche all'analisi di altri diritti, seppur a condizione che essi implicino una prestazione di beni o servizi da parte dello Stato.¹⁰⁶⁵ Ciò aiuta a chiarire perché lo schema della 4A non si presta alla classificazione e all'analisi rispetto al diritto alla scienza, per quanto riferimenti al godimento dei benefici del progresso scientifico siano comunque incorporabili nell'approccio al diritto alla salute.

Lo schema 4A concepisce i diritti secondo un'articolazione in quattro categorie rappresentate da *availability*, *accessibility*, *acceptability* and *adaptability*, trasformandosi quest'ultima nella *quality* quando sia preso in considerazione il diritto alla salute.

Soffermandoci brevemente sui contenuti delle quattro categorie, la *availability* attiene alla disponibilità, in quantità sufficiente, di beni, servizi e strutture sanitari, dei quali deve essere assicurata, altresì, l'*accessibility*, ossia l'accessibilità. Quest'ultima deve essere declinata secondo il principio di non discriminazione, deve essere realizzata fisicamente ed economicamente, nonché sul piano informativo, senza che ciò al contempo svilisca o violi il diritto al rispetto della privacy dei dati altrui. Ancora, il canone della *acceptability* si esprime nel rispetto dell'etica medica e dell'appropriatezza culturale mentre la *quality*

¹⁰⁶⁴ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14 on the Right to the Highest Attainable Standard of Health*, para. 1, il quale afferma, appunto, che “[h]ealth is a fundamental human right indispensable for the exercise of other human rights”.

¹⁰⁶⁵ Sul punto, si veda DONDERS Y., “The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health”, cit.

implica che i servizi, le strutture e i beni sanitari siano medicalmente e scientificamente appropriati e che siano di buona qualità.

Come chiarito dal *General Comment* n. 14 (2000), il 4A-Scheme assolve la funzione di definire il contenuto del diritto alla salute e dei corrispondenti obblighi statali “in tutte le forme e a tutti i livelli”.

In questo senso, l’articolazione quadripartita considerata mira definire l’atteggiarsi del contenuto minimo del diritto alla salute sul quale ci stiamo soffermando.

Si tratta di una concezione che ha una portata universale, la quale ha trovato ampia e generalizzata condivisione da parte della comunità internazionale, traducendosi in un impegno di *hard law* per tutti gli Stati con pochissime eccezioni.¹⁰⁶⁶ Il contenuto del *noyau dur* del diritto alla salute suggellato nell’ambito del PDESC esprime una convergenza di vedute, un *consensus* che è universale e riunisce intorno ad un livello e a delle modalità di protezione condivisi dalla comunità internazionale pressoché nella sua totalità.

In dottrina, è stato posto in luce come sia maturata un’*opinio iuris* al riguardo, la cui esistenza può inferirsi dall’incorporazione di tale nucleo del diritto alla salute in molteplici strumenti internazionali generalisti dedicati alla tutela dei diritti umani.¹⁰⁶⁷

Ciò può osservarsi ampiamente a livello regionale. Un primo riferimento può ricercarsi nel sistema interamericano dei diritti dell’uomo, precisamente nell’articolo 10 del Protocollo Addizionale alla Convenzione Americana dei Diritti dell’Uomo (o “Protocollo di San Salvador”), il quale afferma, al comma 1, che “[e]veryone shall have the right to health, understood to mean the enjoyment of the highest level of physical, mental and social well-being”. Da questo punto di vista, il comma 2 della disposizione specifica, a titolo emblematico e non esaustivo, alcune delle misure che gli Stati sono chiamati ad adottare per tutelare la salute, la quale va riconosciuta come “public good”. Nello specifico, si fa riferimento, alla lettera a), alla “primary health care, that is, essential health care made available to all individuals and families in the community”, nonché, alla lettera b), a “[the] [e]xtension of the benefits of health services to all individuals subject to the State's jurisdiction”.

Una previsione di tenore simile all’articolo 10(1) del Protocollo di San Salvador si ritrova, altresì, nella Carta Africana dei Diritti dell’Uomo e dei Popoli che, all’articolo 16, prevede il diritto “to enjoy the best attainable state of physical and mental health”.¹⁰⁶⁸

Nella cornice del Consiglio d’Europa, un interessante riferimento è rappresentato dall’articolo 3 della Convenzione di Oviedo, analizzato nel capitolo II in rapporto al *benefit sharing*. La previsione contiene un’interessante statuizione, laddove richiama il dovere statale di adottare le misure adeguate “with a view to providing [...] equitable access to health care of appropriate quality”. Il concetto è formulato diversamente rispetto

¹⁰⁶⁶ Infatti, tutti gli Stati sono parti del PDESC eccetto: Andorra, Antigua e Barbuda, l’Arabia Saudita, la Botswana, il Brunei, la Malaysia, il Mozambico, l’Oman, il Sahara Occidentale, Saint Kitts e Nevis, Santa Lucia, Sudan del Sud, lo Stato del Vaticano e alcuni Stati della Micronesia e della Polinesia.

¹⁰⁶⁷ GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., “Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: la “tormenta perfecta” para el derecho a la salud en Europa”, cit., pagg. 2 ss.; TOEBES, B. “Towards an improved understanding of the international human right to health”, *Human Rights Quarterly*, n. 21, 1999, pagg. 661-679.

¹⁰⁶⁸ Si veda: KIAPI S., “Interpreting the right to health under the African Charter”, cit.

agli altri strumenti considerati, ma il paragrafo 24 dell'Explanatory Report offre un importante chiarimento al riguardo, laddove chiarisce che le cure sanitarie offerte “must be of a fitting standard in the light of scientific progress and be subject to a continuous quality assessment”,¹⁰⁶⁹ pur compatibilmente con il *budget* statale a disposizione, come previsto dallo stesso articolo 3 della Convenzione.¹⁰⁷⁰

Le previsioni considerate, come evidenziato sopra, appaiono indicative del maturare di un'*opinio iuris* inerente al *noyau dur* del diritto alla salute come sopra descritto, il cui contenuto è stato più precisamente delucidato dalla giurisprudenza internazionale, sia degli organi *quasi-judicial* che *judicial*. In tal senso, il nostro obiettivo è saggiare se si possano ricomprendere in tale concezione le avanzate terapie rese disponibili in modo progressivamente più accessibile, anche economicamente, dall'avanzare della scienza. In sostanza, si pone l'esigenza di chiarire se il diritto alla salute sia suscettibile di condurre ad un “mainstreaming” di terapie efficaci e avanzate come la medicina personalizzata o la terapia genica somatica, per esempio.

In questa prospettiva, possiamo, ancora una volta, rifarci allo strumento dei *General Comments* del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali. In tal senso, è indicativo richiamare il *General Comment* n. 14 (2000) laddove, secondo l'articolazione del 4A-Scheme, afferma che “health facilities, goods and services must also be scientifically and medically appropriate and of good quality”.¹⁰⁷¹ In tal senso, è significativa la specificazione che, rispetto al canone della qualità, viene compiuta dal più recente *General Comment* n. 22 (2016) che, al paragrafo 21, chiarisce “[State's] failure or refusal to incorporate technological advancements and innovations in the provision of sexual and reproductive health services, such as medication for abortion, assisted reproductive technologies, and advancements in the treatment of HIV and AIDS, jeopardizes the quality of care”. Il *General Comment* n. 22 (2016) è dedicato, precipuamente, alla salute sessuale e riproduttiva, ma ciò non è ostativo a ritenere che i “technological advancements and innovations” ai quali fa riferimento siano da intendersi come una componente del canone della *quality* in un'ottica riferita al diritto alla salute in generale. Del resto, il godimento degli *highest attainable standards* della salute sessuale e riproduttiva costituisce una componente del *noyau dur* del diritto alla salute, da esercitarsi senza discriminazione alcuna. Può, quindi, inferirsi che non possa esservi una discrasia del contenuto del diritto in tal senso; si può, dunque, inferire che i “technological advancements and innovations” costituiscano un atteggiarsi degli “health facilities, goods

¹⁰⁶⁹ Explanatory Report, para. 24. Si riporta qui il paragrafo per esteso, insieme al paragrafo 25:

24. The aim is to ensure equitable access to health care in accordance with the person's medical needs. "Health care" means the services offering diagnostic, preventive, therapeutic and rehabilitative interventions, designed to maintain or improve a person's state of health or alleviate a person's suffering. This care must be of a fitting standard in the light of scientific progress and be subject to a continuous quality assessment.

25. Access to health care must be equitable. In this context, "equitable" means first and foremost the absence of unjustified discrimination. Although not synonymous with absolute equality, equitable access implies effectively obtaining a satisfactory degree of care.

¹⁰⁷⁰ L'articolo 3 della Convenzione di Oviedo, infatti, come specificato nel capitolo II, fa esplicito riferimento alle “risorse disponibili”, pur “tenuto conto dei bisogni della salute”.

¹⁰⁷¹ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14 on the Right to the Highest Attainable Standard of Health, Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, cit., para. 12(d).

and services” i quali “must [...] be scientifically and medically appropriate and of good quality”.¹⁰⁷²

Del resto, siffatta concezione si riscontra, altresì, nella giurisprudenza della Corte Interamericana dei Diritti dell’Uomo (CIDU) la quale, innanzitutto, ha incorporato il *noyau dur* della concezione del diritto alla salute, come può osservarsi, ad esempio, nelle pronunce rese nei casi *Yakye Axa Indigenous Community v. Paraguay*,¹⁰⁷³ *Ximenes-Lopes v. Brazil*,¹⁰⁷⁴ *Albán Cornejo et al. V. Ecuador*¹⁰⁷⁵ e *Ver-Vera et al. v. Ecuador*.¹⁰⁷⁶

Nel caso *Artavia Murillo et al. v. Costa Rica*,¹⁰⁷⁷ la CIDU ha avuto l’occasione di specificare e qualificare ulteriormente le caratteristiche delle cure mediche alle quali gli Stati parti sono chiamati ad assicurare l’accesso in virtù della CADU. In questo contesto, la Corte si è occupata precisamente dei diritti riproduttivi – in particolare, della fecondazione *in vitro* – e, dunque, della salute sessuale e riproduttiva, che possiamo ricondurre al nucleo duro della concezione generalmente condivisa dagli Stati nella foggia dell’*opinio iuris*. Nella decisione, i Giudici di San José hanno chiarito che “[t]he right to reproductive health entails the rights of men and women to be informed and to have free choice of and access to methods to regulate fertility, that are safe, effective, easily accessible and acceptable”,¹⁰⁷⁸ e che “the right to private life and reproductive freedom is related to the right to have access to the medical technology necessary to exercise that right”.¹⁰⁷⁹ In virtù di tale premessa, la CIDU ha affermato e protetto “the right to enjoy the benefits of scientific progress [that] has been internationally recognized”,¹⁰⁸⁰ nonché “[t]he right to have access to scientific progress in order to exercise reproductive autonomy and the possibility to found a family”.¹⁰⁸¹ La Corte, così, ha ricostruito il diritto alla salute e all’autodeterminazione riproduttiva in connessione con il diritto di godere dei benefici del progresso scientifico, evidenziando come ciò “gives rise to the right to have access to the best health care services in assisted reproduction technology”.¹⁰⁸²

¹⁰⁷² Ibid.

¹⁰⁷³ Inter-American Court of Human Rights [IACtHR], Case of the *Yakye Axa Indigenous Community v. Paraguay*, Merits, Reparations and Costs, IACHR Series C No. 125, IHRL 1509 (IACHR 2005), Judgment of 17 June 2005, paras. 166 ss.

¹⁰⁷⁴ Inter-American Court of Human Rights [IACtHR], Case of *Ximenes-Lopes v. Brazil*, Merits, Reparations and Costs, IACHR Series C No. 149, IHRL 1533 (IACHR 2006), Judgment of 4 July 2006, para. 112(57).

¹⁰⁷⁵ Inter-American Court of Human Rights, Case of *Albán-Cornejo et al. v. Ecuador*, Interpretation of the Judgment on the Merits, Reparations and Costs, IACHR Series C No. 171, Judgment of 5 August 5, 2008, para. 117.

¹⁰⁷⁶ Inter-American Court of Human Rights [IACtHR], Case of *Ver-Vera et al. v. Ecuador*, Preliminary Objection, Merits, Reparations and Costs, Series C No. 226, Judgement of 19 May 2011, para 43 ss.

¹⁰⁷⁷ Inter-American Court of Human Rights, *Case of Artavia Murillo et al. (“In vitro fertilization”) v. Costa Rica*, Judgment of 28 November 2012, Preliminary Objections, Merits, Reparations and Costs, Series C No. 257.

¹⁰⁷⁸ Ibid., paras. 146 e 149.

¹⁰⁷⁹ Ibid., para. 150.

¹⁰⁸⁰ Ibid.

¹⁰⁸¹ Ibid. Appare interessante notare che, nella ricostruzione del diritto a godere dei benefici del progresso scientifico, la CIDU richiama - ma in nota - l’articolo 15 del PDESC, e si basa sugli articoli 11(2) e 17(2) della CADU (sul diritto alla vita privata e familiare) e sul principio *pro homine* che la Convenzione suggella all’articolo 29(b), nonché sull’articolo XIII della Dichiarazione Americana dei Diritti e dei Doveri dell’Uomo e l’articolo 14 del Protocollo di San Salvador, che contemplano il diritto a godere dei benefici del progresso scientifico.

¹⁰⁸² Ibid.

Da questo punto di vista, nella giurisprudenza internazionale sta emergendo una tendenza a concepire il diritto alla salute secondo un'accezione che comprende l'accesso alle tecnologie più avanzate. Riteniamo sia ancora prematuro poter ravvisare una già consolidata inclusione dei *benefits of scientific progress* nella nozione degli *highest attainable standards* qualificanti il *noyau dur* del diritto alla salute, sul quale può dirsi maturata un'*opinio iuris*. Al contempo, però, gli elementi depongono in favore di una visione che va crescendo, e che risulta coerente sia con il quadro normativo sopra descritto. In tal senso, emblematicamente, possiamo evidenziare la coerenza con lo schema della 4A, specialmente secondo il canone della qualità così come delucidato nei *General Comments* citati o, ancora, con la prospettiva abbracciata dalla Convenzione di Oviedo.

Da questo punto di vista, possiamo ulteriormente tracciare un'importante connessione con la concezione dell'*availability to all* dei benefici derivanti dai progressi nella biologia, nella genetica e nella medicina inerenti al genoma umano, contemplata dall'articolo 12 della DUGUDU, e con lo *sharing of benefits*, consacrato dall'articolo 19 della DIDGU e dall'articolo 15 della DUBDU. Sotto quest'aspetto, infatti, tali concezioni possono trovare un inquadramento imperniato sui diritti umani nella cornice che abbiamo ricostruito, all'insegna del diritto alla scienza o a beneficiare dei progressi della scienza e del diritto alla salute nella sua declinazione di accessibilità delle cure mediche, nelle quali abbiamo suggerito sia riconducibile anche il diritto di accedere alle terapie più avanzate, come va progressivamente affermandosi.

In questo senso, possiamo, quindi, postulare che lo *sharing of benefits* possa intendersi come accesso alle terapie avanzate, valorizzando così la solidarietà e la generosità sottese alla donazione, come espressione concreta dell'"access to quality health care" e l'"access to scientific and technological knowledge", contemplati rispettivamente dalle lettere b) ed e) dell'articolo 15 della DUBDU e della "special assistance to the persons and groups that have taken part in the research" oltre che dell'"access to medical care", previsti dall'articolo 19 della DIDGU ai punti i) e ii).

Da questo punto di vista, appare opportuno un breve cenno ai brevetti,¹⁰⁸³ e nelle difficoltà che possono sorgere in merito alla disponibilità e all'accessibilità delle terapie avanzate. In questo senso, appare interessante richiamare un'interessante proposta formula in dottrina da Ortega Gómez,¹⁰⁸⁴ che ha prospettato la possibilità di introdurre delle condizioni agevolate d'accesso in favore dei partecipanti alla ricerca, che noi possiamo qui intendere come i donatori dei materiali biologici umani. Le agevolazioni possono sostanziarsi nella previsione di una differenziazione dei prezzi, da rendersi più sostenibili per i donatori, o, ancora, nell'introduzione di clausole specifiche nei brevetti che prevedano condizioni di accesso agevolato, ad esempio, laddove si tratti di farmaci salvavita o qualora si tratti di pazienti difficili da trattare con i protocolli consolidati. Un'ulteriore soluzione, che però si arresta al piano economico, è stata avanzata

¹⁰⁸³ Per approfondire il tema dei brevetti, si vedano: GÓMEZ-SAVAGO SÁNCHEZ C., "Patentes de ADN: entre la ética y la utilidad", in GARCÍA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, cit., pagg. 261-283; GARCÍA SAN JOSÉ D., "Investigación embrionaria humana y patentes biotecnológicas. La necesidad de contar con un corpus iuris gentium europaeum", in GARCÍA SAN JOSÉ D. I. (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, cit., pagg. 285-301.

¹⁰⁸⁴ ORTEGA GÓMEZ M., "El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo", cit.

dall'HUGO nel suo "Statement on Benefit Sharing", in cui si propone la restituzione di una parte dei profitti della ricerca ai donatori, in una percentuale compresa fra l'1% e il 3%. In tal senso, una soluzione imperniata sul modello proposto da Ortega Gómez appare non solo più coerente con le logiche della gratuità, oltre che della solidarietà, sottese alla donazione, ma sembra essere anche più soddisfacente rispetto alle logiche dell'accesso, considerando che sovente le barriere legate ai brevetti e ai costi nell'accesso alle terapie, specialmente avanzate, possono essere più frequenti e possono costituire, nella realtà, un impedimento ben più forte. Ciò, peraltro, ancora una volta sembra offrire un modello interessante nelle realtà nazionali in cui l'accesso alla sanità e alle cure mediche, quindi, sia legato ad un meccanismo di carattere assicurativo, che può essere fortemente esclusivo per i soggetti socio-economicamente vulnerabili, ancor più nei Paesi in via di sviluppo dove ulteriori criticità derivano dalle carenze nelle attività di counseling e di informazione della popolazione.¹⁰⁸⁵

3. Gli orizzonti della donazione dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica: alcune proposte

3.1. Un'analisi critica dei pregi e delle debolezze dell'attuale scenario di riferimento

Alla luce dell'analisi che è stata sviluppata nella presente riflessione, possono esprimersi alcune considerazioni critiche in rapporto allo scenario emerso.

Ciò che possiamo indubbiamente osservare è che l'ordinamento internazionale ha colto le esigenze di tutela che sorgono dal rinnovato ruolo dei materiali biologici umani nel mondo della ricerca. Da meri scarti, i campioni biologici sono divenuti materia prima indispensabile e pregiata per la ricerca e per la scienza. Molteplici sono gli orizzonti che si spalancano, spaziando dalla medicina personalizzata fino alla terapia genica e, non senza sollevare un vivace dibattito, la clonazione terapeutica.

La soft law ha finora costituito la scelta principale della comunità internazionale, sul piano formale. Esperienze come il sistema di Oviedo sono eloquenti: pur proficue sotto molteplici aspetti, rivelano anche tutte le criticità di un approccio di hard law ad una realtà eticamente sensibile e ricca di implicazioni politiche.

I diritti umani, in questa cornice, hanno sicuramente saputo offrire un paradigma che potremmo addirittura definire vincente: superando le obiezioni di una loro "faziosità" culturale genetica, legata all'idea che essi siano frutto del mondo occidentale, hanno saputo esprimere uno strumento di universalità. Così, hanno offerto il paradigma comune per proporre modelli e regole che, nell'ambito dell'UNESCO, non solo si sono tradotti in strumenti giuridici globalmente condivisi e accolti, ma anche in meccanismi operativi capaci di creare soluzioni concrete come l'istituzione dei Comitati Nazionali di Bioetica, (CNB) e i Comitati per l'Etica della Ricerca CER).

Quando si osserva da vicino la realtà normativa che a livello globale e a livello europeo, sul piano regionale, ciò che si evince è che sussistono dei cardini comuni ma che, al contempo, delle forti differenze ancora permangono e pongono sovente delle difficoltà

¹⁰⁸⁵ Ibid.

pratiche nella tutela dei donatori e nell'equità dell'accesso alle risorse da parte dei ricercatori.

Fra i profili di criticità, in primo luogo, si presenta proprio la protezione del consenso: quando pensiamo alle biobanche, i diversi paradigmi proposti, non sempre sono soddisfacenti.

Difatti, categorie come il consenso in bianco o *blanket consent* ed il *broad consent* non appaiono capaci di fornire un'effettiva protezione all'autodeterminazione dei donatori. Non sembra infondata l'obiezione che tali schemi, di fatto, non possano neppure rispondere alla garanzia dell'informazione prodromica e funzionale ad una corretta manifestazione del consenso.

Ancora, importanti problematiche concernono la circolazione dei campioni biologici e la cessione delle collezioni: gli schemi di *transfer agreements* presentano ancora una significativa varietà contenutistica, ed esperienze come *SharDNA* pongono in luce come, di fatto, sia difficile assicurare l'osservanza dei limiti posti al trattamento dai donatori in virtù del consenso informato manifestato. Lo stesso accesso alle collezioni richiede l'adozione di standard minimi condivisi, per prevenire un iniquo sfruttamento di risorse che sono tanto scarse quanto preziose.

Di fondo, vi è il problema dell'eterogeneità definitoria delle stesse biobanche; in tal senso, è efficace richiamare l'espressione di Macilotti, che ha qualificato tale fenomeno come un "rebus definitorio".

Ancora, un'ulteriore criticità della realtà a cui ci dedichiamo, discende dall'eterogeneità di vedute in merito alla destinazione dei materiali biologici rispetto ai progetti di ricerca, che si esprime in forti divergenze etiche in rapporto a pratiche promettenti ma, al contempo, difficilmente accettabili secondo alcune impostazioni morali, come la clonazione terapeutica.

Molteplici sono, inoltre, le realtà impegnate nella ricerca e nella predisposizione di risposte e strumenti che si indirizzino ai diversi profili che vengono in rilievo nell'ambito della donazione dei materiali biologici alla ricerca biomedica e il realizzarsi di quest'ultima: può ricordarsi qui come attori diversi, sovente non frutto della dialettica e della cooperazione intergovernative, siano impegnati nello scenario globale, come la World Medical Association o l'Human Genome Organization. Se, da un lato, il loro apporto è di fondamentale pregnanza, anche perché costituiscono la voce della medicina e della scienza, dall'altro, il proliferare di strumenti che spesso si sovrappongono di certo non giova alla chiarezza in una realtà così complessa e articolata.

Non a caso, uno dei motivi del successo dell'esperienza dell'UNESCO e del suo Programma di Bioetica è data proprio – ma non esclusivamente – dagli sforzi dell'Organizzazione nell'imporre la specificità della sua competenza, in quanto tale assorbente, ma capace comunque di apertura al dialogo e alla collaborazione. In tal senso, possono richiamarsi, per esemplificare, i rapporti fra l'UNESCO e l'OMS e le forme di cooperazione realizzate fra le stesse pur mantenendo la chiarezza nella coerenza e

nell'osservanza delle rispettive competenze, come la proficua collaborazione nell'ambito del CIANUB e del Comitato Inter-Agenzie.¹⁰⁸⁶

Ancora, come spesso ribadito nel corso della riflessione, un elemento che indubbiamente ha contribuito al successo dell'UNESCO e del suo Programma di Bioetica è la capacità di coniugare la componente governativa e politica con la componente tecnica della competenza degli esperti di bioetica.

Ad ogni modo, permangono due forti esigenze, oltre alle criticità evidenziate all'inizio del presente paragrafo che ancora si riscontrano: infatti, sono necessari uno strumento universale e un'autorità che, con un mandato e una competenza specifici, si dedichino alla delicata e vasta realtà dei materiali biologici umani e della ricerca biomedica.

È da queste considerazioni che prendono le mosse le proposte che miriamo a formulare, frutto dell'analisi realizzata, con l'obiettivo di elaborare delle soluzioni fattibili, realistiche e, auspicabilmente, efficaci.

A tal fine, in primo luogo, si considereranno due modelli adottati dal diritto internazionale in ambiti che presentano dei profili di contatto con il tema della nostra riflessione. Il primo paradigma di riferimento sul quale ci soffermeremo è rappresentato dalla tecnica della criminalizzazione, un approccio che accomuna diversi strumenti internazionali che si sono rivolti a questioni e problematiche nell'ambito della salute pubblica e, in un senso più vasto, della salute globale, con la capacità di promuovere un'armonizzazione degli approcci di diritto sostanziale e processuale nazionali nella sfera penale. Successivamente, l'analisi si concentrerà sull'interessante modello di *benefit sharing* che la Convenzione sulla Diversità Biologica e il suo Protocollo Addizionale, noto anche come Protocollo di Nagoya, hanno adottato nell'ambito delle risorse genetiche.

Si suggerirà il possibile impiego di tali modelli nell'alveo dei materiali biologici umani e la loro donazione alla ricerca biomedica, lasciando comunque spazio anche ad altre possibili soluzioni che si approfondiranno nella trattazione.

Pertanto, in secondo luogo, si teorizzerà l'adozione di uno strumento olistico e mirato, di portata globale, che si dedichi al tema della nostra analisi. Sotto questo aspetto, l'obiettivo che si persegue è valutare secondo quali modalità la comunità internazionale potrebbe addivenire all'adozione di un documento condiviso, specialmente quale forma quest'ultimo potrebbe assumere e se sia delineabile una cornice organica di supporto alla sua implementazione e alla promozione delle sue finalità.

Tutto ciò, tenendo presente che, al momento, non può ancora ravvisarsi nessuna regola di matrice consuetudinaria nel campo della nostra riflessione.

¹⁰⁸⁶ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO's Bioethics Programme*, cit., pagg. 86 ss.

3.2. Alcuni interessanti modelli offerti dal diritto internazionale per sviluppare le proposte

3.2.1. La tecnica della criminalizzazione come strumento di promozione di standard comuni

Quando si osserva lo scenario internazionale, un interessante modello di cooperazione si ravvisa nella criminalizzazione, una tecnica normativa che combina elementi di cooperazione giuridica internazionale e profili di cooperazione giudiziaria internazionale.¹⁰⁸⁷ In tal senso, infatti, la criminalizzazione mira a promuovere un'approssimazione delle regole e degli standard nazionali sul piano del diritto sostanziale così come sul versante processuale, come ci accingiamo a vedere, mediante l'introduzione di misure che si indirizzano non solo all'iniziativa nell'esercizio dell'azione penale, ma che si dirigono anche alla protezione delle vittime.

Il modello della criminalizzazione può rivelarsi una scelta proficua - quale tecnica da incorporarsi in un documento di più vasta portata - nel campo della nostra riflessione, dove l'eterogeneità normativa nazionale sul piano sostanziale dell'incriminazione di condotte lesive dei diritti delle vittime e i paradigmi di protezione di queste ultime comportano l'iniquità se non la mancanza della tutela.

In questo senso, un profilo primario che necessita di essere adeguatamente preservato è il consenso. Infatti, come abbiamo visto nel corso della riflessione sviluppata, molteplici sono le minacce che possono porsi rispetto al consenso, così come, peraltro, rispetto alla riservatezza, laddove i dati siano utilizzati in modo illecito.

La tecnica della criminalizzazione rappresenta una caratteristica comune a vari strumenti internazionali, come la Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope¹⁰⁸⁸ e, a livello regionale, nell'alveo del Consiglio d'Europa, la Convenzione Medicrime¹⁰⁸⁹ e la Convenzione contro il traffico di organi umani.¹⁰⁹⁰ Quest'ultima, peraltro, presenta una prossimità all'ambito della nostra riflessione, poiché è stata mossa dall'intento di preservare il corpo umano dagli atti di mercificazione, assicurando l'osservanza del principio di gratuità.

¹⁰⁸⁷ GONZÁLEZ URIEL D., 'Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional', *Estudios de Deusto*, 2017, Vol. 65/1, Enero-Junio, pagg. 151-183; NEGRI S., "The MEDICRIME Convention: Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond", *The New Journal of European Criminal Law*, Vol. 3, 2016, pagg. 350-367.

¹⁰⁸⁸ United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 19 December 1988, disponibile al presente link <https://www.unodc.org/unodc/en/treaties/il-licit-traffic.html>.

¹⁰⁸⁹ Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Reference, opening of the Treaty 28/10/2011, entry into force 01/01/2016, CETS No. 211, disponibile al presente link: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>.

¹⁰⁹⁰ Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, opened for signature 25 March 2015, entered into force 1 May 2018. Reference, CETS No. 216, disponibile al presente link <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216>.

Proprio la Convenzione Medicrime e la Convenzione contro il traffico degli organi assurgono a nostro riferimento principale,¹⁰⁹¹ in virtù delle misure pregevoli che contengono e che possono fornire degli spunti utili nella definizione di paradigmi di protezione dei diritti delle vittime a livello nazionale, in attuazione di soluzioni condivise frutto della negoziazione internazionale ma, diversamente dalla Convenzione Medicrime e dalla Convenzione contro il traffico di organi, sul piano globale.

Infatti, una delle criticità che possono riscontrarsi nel sistema che abbiamo esaminato è costituita dalle carenze nei meccanismi di protezione dei donatori in caso di violazione dei loro diritti, specialmente se gli autori della violazione sono rappresentati da persone giuridiche come le imprese farmaceutiche, che sono prive di soggettività di diritto internazionale.

Da questo punto di vista, una delle possibili soluzioni è strutturare delle risposte efficaci sul piano interno, così come un modello ispirato alle Convenzioni consentirebbe.

In primo luogo, possiamo concentrarci sulle misure di carattere sostanziale: l'intento è quello di adottare fattispecie incriminatrici comuni, in virtù di una tipizzazione condivisa delle condotte da sanzionarsi penalmente. In tal senso, per esempio, la Convenzione Medicrime, che opera nella lotta alla contraffazione farmaceutica, promuove fattispecie volte a incriminare la falsificazione dei prodotti farmaceutici, prevedendo le ipotesi criminose di fabbricazione, fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffazioni, la falsificazione di documenti, nonché sanzionando i "reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica". Sono, inoltre, disciplinati "la complicità, l'istigazione e il tentativo", oltre che una serie di circostanze aggravanti.¹⁰⁹² La Convenzione contro il traffico di organi, in modo analogo, dall'articolo 4 all'articolo 8, prevede un'ampia rosa di fattispecie criminose, nello specifico: il prelievo illegale degli organi; l'uso degli organi illegalmente prelevati a scopo di innesto o per altri fini; l'innesto di organi al di fuori del sistema nazionale dei trapianti e in violazione dei principi fondamentali della legislazione nazionale in materia di trapianti; l'adescamento e il reclutamento illegali, l'offerta e la richiesta di vantaggi indebiti; la preparazione, la preservazione, la conservazione, il trasporto, il trasferimento, la ricezione, l'importazione e l'esportazione di organi umani prelevati illegalmente.

Il paradigma adottato dalle Convenzioni potrebbe ben prestarsi al campo della nostra riflessione, mediante la criminalizzazione di una serie di condotte.

In primo luogo, sulla falsariga della Convenzione contro il traffico degli organi, si potrebbe promuovere l'adozione di una fattispecie incriminatrice a presidio della gratuità degli atti di donazione e, dunque, di destinazione dei materiali biologici umani alla ricerca biomedica. In tal senso, l'articolo 4 prevede che "[o]gni Parte adotta le necessarie misure legislative e di altra natura per istituire come reato in conformità al proprio diritto interno il prelievo di organi umani da donatori in vita o deceduti, quando commesso

¹⁰⁹¹ La tecnica della criminalizzazione, infatti, è stata maggiormente articolata in questi strumenti. Sotto quest'aspetto, sia la Convenzione Medicrime che la Convenzione contro il traffico di organi risultano aver ulteriormente articolato la tutela delle vittime, conferendo loro un ruolo processualmente attivo, quindi più sviluppato e incisivo anche rispetto alla Convenzione sul traffico degli esseri umani, che a sua volta adotta il metodo della criminalizzazione ma si concentra essenziale sulle misure di protezione delle vittime. In particolare, il riconoscimento della capacità processuale e di uno statuto articolato risulta più avanzato nei modelli che abbiamo adottato come riferimento.

¹⁰⁹² Si tratta, nello specifico delle previsioni contemplate dagli articoli 5-9 della Convenzione Medicrime.

intenzionalmente [...] laddove, in cambio del prelievo di organi, al donatore in vita [o deceduto] o a una parte terza è stato offerto o corrisposto un profitto o un vantaggio comparabile”. La perimetrazione del principio di gratuità potrebbe ispirarsi alla formulazione contenuta nell’articolo 4(3) della Convenzione considerata, laddove prevede che “[l]’espressione «un profitto o un vantaggio comparabile» [...] non include né indennità per perdita di guadagno e per qualsiasi altra spesa dimostrabile causata dal prelievo o dagli esami medici a esso correlati né indennità in caso di danno non connesso al prelievo di organi”. Si tratta, fra l’altro, di una statuizione in linea con la possibilità per il donante di ricevere un indennizzo prevista dagli strumenti analizzati nel capitolo II.

Ancora, il novero di previsioni incriminatrici di cui promuovere l’adozione e l’armonizzazione ad opera degli Stati potrebbe includere fattispecie inerenti alla violazione del consenso informato, abbracciando tutte le fasi, dal prelievo del campione fino al trattamento e all’uso dei materiali e dei dati genetici da essi ricavati. Ma non solo: la criminalizzazione potrebbe applicarsi anche alla tutela della riservatezza, mediante la predisposizione di opportune fattispecie incriminatrici poste a suo presidio. Fra le condotte sanzionabili, può pensarsi alla divulgazione o all’uso improprio dei dati genetici del donatore, che potrebbero, per esempio, essere tipizzate alla stregua di fattispecie di mera condotta, e, possibilmente anche secondo lo schema del delitto aggravato dall’evento. Quest’ultimo potrebbe essere integrato dalla discriminazione patita dalla vittima a causa dell’uso illecito dell’informazione genetica che la concerne.

Ad ogni modo, dovrebbe essere conferito un margine discrezionale agli Stati nella scelta della gradazione della risposta sanzionatoria, affidando anche alla dimensione degli illeciti amministrativi le condotte che si ritengano meno gravi, in quanto connotate da un disvalore meno intenso rispetto alle ipotesi da ricondursi all’area del diritto penale. Similmente, un margine di autonomia dovrebbe riconoscersi in relazione alla definizione dell’elemento psicologico. In tal senso, si potrebbe mutuare l’espressione “intenzionalità” utilizzata dalle Convenzioni, con la medesima flessibilità sul piano dell’implementazione. Gli Stati potrebbero scegliere quale coefficiente psicologico sia da richiedersi sul piano nazionale, ai fini dell’integrazione della fattispecie criminosa, modulando anche il grado d’intensità. In tal senso, infatti, il riferimento all’intenzionalità non è da intendersi automaticamente come il livello più elevato del dolo.¹⁰⁹³

Oltre alla definizione delle fattispecie, che può essere arricchita dalla previsione di una serie di circostanze aggravanti, le Convenzioni promuovono anche la cooperazione e lo scambio di informazioni fra le autorità nazionali interessate nonché fra gli Stati. In tal senso, può richiamarsi una proposta formulata in dottrina in merito alla creazione di un *database* in cui confluiscono le informazioni utili per contrastare le attività illecite.

Il questo senso, la proposta citata prende le mosse dallo schema della collaborazione e dello scambio di informazioni contemplato dall’articolo 17 della Convenzione Medicrime e si ispira al meccanismo del “Single Point of Contact”.¹⁰⁹⁴ In un database così concepito potrebbero confluire le informazioni fornite dalle forze di polizia e dalle Autorità interessate nella realtà della ricerca. Da questo punto di vista, si potrebbero includere le informazioni e i documenti provenienti dalle Autorità Garanti della Privacy nazionali, così come dalle Agenzie del Farmaco, operanti sia nella dimensione statale che regionale.

¹⁰⁹³ GONZÁLEZ URIEL D., ‘Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional’, cit.

¹⁰⁹⁴ *La Convention MEDICRIME en 10 questions et réponses*, Conseil de l’Europe, 2019.

A tale proposito, per esempio, può pensarsi al ruolo svolto dall’Agenzia Europea del Farmaco, che esercita importanti funzioni di valutazione e controllo rispetto ai progetti di ricerca. Ancora, potrebbero includersi anche le informazioni relative ai procedimenti penali nazionali, così come le pronunce definitive rese dalle Corti domestiche. Il coordinamento dello scambio delle informazioni e la raccolta di queste ultime potrebbero essere realizzati da appositi punti di contatto nazionali,¹⁰⁹⁵ come previsto dalle Convenzioni, che potrebbero peraltro rappresentare anche un raccordo con il settore privato e la società civile.

I meccanismi considerati potrebbero non solo supportare l’attività statale ed interstatale, ma anche assicurare la disponibilità e l’accessibilità dell’informazione pertinente ai donatori.

In favore di questi ultimi e per garantire loro un sostegno adeguato, funzionale all’esercizio dei loro diritti in sede processuale, può postularsi un meccanismo di consulenza, assistenza e supporto che si ispiri all’articolo 20(5) della Convenzione Medicrime e all’articolo 19(5) della Convenzione contro il traffico di organi, il quale vede come protagonisti “gruppi, fondazioni, associazioni o organizzazioni governative o non governative” per offrire tale tipo di servizio alle vittime. Un sistema così strutturato risulterebbe particolarmente prezioso per i paesi in via di sviluppo, dove sovente le vittime sono pregiudicate nell’esercizio dei propri diritti in sede processuale poiché non opportunamente assistite ed orientate attraverso la consulenza giuridica e scientifica.

Peraltro, nel campo della nostra riflessione, tali realtà associativa potrebbero svolgere un importante funzione di raccordo delle istanze delle vittime, dato che il numero di donatori partecipanti ad un determinato progetto di ricerca può essere elevato, e azioni frammentate e non coordinate potrebbero essere inefficaci o gestite in modo non ottimale.

Sotto quest’aspetto, quindi, le garanzie contemplate dalle Convenzioni,¹⁰⁹⁶ potrebbero essere arricchite mediante una mirata definizione del ruolo processuale delle associazioni e delle entità di diversa natura e forma impegnate nel supporto e nell’assistenza dei donatori di materiali biologici umani che abbiano patito delle violazioni dei loro diritti.

Sul versante processuale, le Convenzioni offrono importanti indicazioni e un’utile *guidance* nella definizione del *legal standing* delle vittime. Lo statuto processuale di queste ultime è scandito all’insegna dei diritti di informazione e del diritto d’accesso alla documentazione inerenti ai procedimenti penali inerenti alle violazioni che hanno subito, compatibilmente con le esigenze di riservatezza e, in fase procedimentale, della *discovery probatoria*.¹⁰⁹⁷

¹⁰⁹⁵ Come previsti dall’articolo 22 della Convenzione contro il traffico degli organi e dall’articolo 17 citato della Convenzione Medicrime.

¹⁰⁹⁶ Le misure a tutela delle vittime sono contemplate, rispettivamente, dal Capitolo VI della Convenzione Medicrime e dal Capitolo IV della Convenzione contro il traffico degli organi, dedicati alle “Misure di protezione”.

¹⁰⁹⁷ In particolare, le vittime devono essere informate riguardo allo “stato di avanzamento generale delle indagini o dei procedimenti, una garanzia da assicurarsi anche con riferimento ai procedimenti amministrativi e che, come evidenziato anche dal para. 122 dell’Explanatory Report della Convenzione Medicrime, mira a porre le vittime nella condizione di realizzare i propri interessi ed esercitare i propri diritti. Secondo il modello della criminalizzazione, le vittime rivestono un ruolo attivo anche sul versante probatorio, in virtù del quale possono presentare elementi di prova, esercitare il diritto di essere ascoltate, nonché di scegliere attraverso quali modalità manifestare le loro prospettive, esigenze e preoccupazioni. Inoltre, mediante l’adozione di adeguate misure, deve essere assicurata a loro e ai loro familiari la

Ancora più a monte, una significativa garanzia prevista nello schema delineato dalla Convenzione Medicrime e dalla Convenzione contro il traffico degli organi idonea ad offrire un'utile ispirazione è rappresentata dalla previsione della procedibilità d'ufficio per le fattispecie criminose contemplate.¹⁰⁹⁸ Le vittime, qualora sottoposte a condizionamenti o minacce, potrebbero rinunciare alla proposizione della querela o procedere alla sua remissione. Ancora, la procedibilità d'ufficio costituisce una garanzia in relazione alla possibile inattività delle vittime qualora esse non dispongano delle conoscenze e degli strumenti adeguati al fine di tutelarsi processualmente e non possano contare su un'adeguata assistenza e consulenza giuridica, alla quale non potrebbero accedere, per esempio, per ragioni di carattere economico. Si pensi, ad esempio, alla peculiare condizione di vulnerabilità socioeconomica in cui determinate persone possono versare, che vanno ad esacerbarsi nei Paesi in via di sviluppo. A sostegno di tale prospettiva, fra l'altro, può anche considerarsi che le violazioni perpetrate non solo interessano la sfera individuale, ma sono suscettibili di intaccare anche la salute pubblica.

I profili significativi inerenti alla tecnica della criminalizzazione non si esauriscono negli aspetti che abbiamo analizzato. Vi è, infatti, un ulteriore elemento di spicco, costituito dalla disciplina della responsabilità delle persone giuridiche,¹⁰⁹⁹ che può risultare particolarmente pregnante ai fini dell'adozione di una risposta sanzionatoria nei confronti di entità che sono prive di soggettività sul piano del diritto internazionale.¹¹⁰⁰ In questo senso, può pensarsi emblematicamente al caso della biobanca *SharDNA*, al quale ci siamo dedicati nell'ambito delle biobanche. In tal modo, si contrasterebbe il permanere di margini di impunità e di corrispondenti vuoti di tutela per le vittime. In questi termini, la promozione di un'armonizzazione degli approcci e di standard di tutela condivisi è un importante obiettivo, anche alla luce della transnazionalità che discende dalla circolazione dei campioni biologici umani e dei dati da essi ricavati. La definizione di standard quantomeno minimi ma condivisi sulla responsabilità delle persone giuridiche, appare quindi pregnante in rapporto alle dinamiche internazionali di trasferimento che vedono coinvolte biobanche ed entità, come le imprese farmaceutiche, operanti in Paesi diversi.

Nel complesso, la tecnica della criminalizzazione adottata dalla Convenzione Medicrime e dalla Convenzione contro il traffico degli organi costituisce un modello fattibile e interessante di approssimazione delle realtà nazionali, di tutela delle vittime e di cooperazione internazionale. Come vedremo più avanti, siffatto approccio potrebbe

protezione l'opportuna protezione dalle minacce, le pressioni e le ripercussioni alle quali potrebbero essere esposte.

¹⁰⁹⁸ Al riguardo si vedano, specificamente, i rispettivi Capitolo III delle Convenzioni, ancor più precisamente l'articolo 15 della Convenzione Medicrime e l'articolo 22 della Convenzione contro il traffico d'organi

¹⁰⁹⁹ A tale proposito, per entrambe le Convenzioni vengono in rilievo, in particolar modo, gli articoli 11 e 12(2).

¹¹⁰⁰ ROORDA L., RYNGAERT C., "Business and Human Rights Litigation in Europe and Canada: The Promises of Forum of Necessity Jurisdiction," *The Rabel Journal of Comparative and International Private Law*, Vol. 80, no. 4, 2016, pagg. 783-816. IGLESIAS MÁRQUEZ D., MARULLO M. C., "Seeking Access to Justice for Victims of Corporate Abuses through the Sustainable Development Goals", in FELIPE PÉREZ B., IGLESIAS MÁRQUEZ D., MARTÍNEZ HERNÁNDEZ L. (Eds.), *Rethinking Sustainable Development in Terms of Justice: Issues of Theory, Law and Governance*, Newcastle upon Tyne, Cambridge Scholars Publishing, 2018, pagg. 120-146, 139 ss. MARULLO M. C., "Access to Justice and Forum Necessitatis in Transnational Human Rights Litigation", *Papeles el tiempo de los derechos HURRI-AGE, Consolider-Ingenio*, n. 5, 2015.

utilmente essere incorporato in uno strumento olistico, rivolto ai materiali biologici umani, la loro donazione e la ricerca biomedica.

3.2.2. Il modello di *benefit sharing* adottato dalla Convenzione sulla Diversità Biologica e dal Protocollo di Nagoya

Accanto alla tecnica della criminalizzazione adottata dalla Convenzione Medicrime e dalla Convenzione contro il traffico degli organi, possiamo ricavare anche un altro interessante modello dallo scenario del diritto internazionale.

Ci riferiamo alla Convenzione sulla Diversità Biologica (CDB),¹¹⁰¹ adottata nel quadro dell'Organizzazione delle Nazioni Unite nel 1992, anno in cui fu aperta alla firma in occasione dell'*Earth Summit* di Rio de Janeiro, e al suo Protocollo sull'Accesso alle Risorse Genetiche e l'Equa Condivisione dei Benefici,¹¹⁰² noto anche come Protocollo di Nagoya. La Convenzione mira a realizzare tre obiettivi: la preservazione della biodiversità, l'uso sostenibile delle sue componenti e l'accesso e l'equa condivisione dei benefici o, con l'espressione inglese che abbiamo adottato in questa riflessione, *benefit sharing*. Il Protocollo di Nagoya è stato adottato, nel 2010, con lo specifico proposito di implementare la terza finalità contemplata dalla CDB.

Tali strumenti offrono degli spunti interessanti per postulare un approccio che potrebbe adottarsi nella definizione di uno strumento internazionale globale che si indirizza ai materiali biologici umani e la ricerca biomedica.

In particolare, il modello incarnato dalla CDB e dal Protocollo di Nagoya appare interessante per la nostra riflessione sul versante dell'accesso e, ancor più, del *benefit sharing* nelle dinamiche interstatali e transfrontaliere di trasferimento e impiego dei materiali biologici provenienti dalle collezioni ospitate dalle biobanche.

Le connessioni fra realtà delle risorse genetiche e i materiali biologici umani sono molteplici:¹¹⁰³ prima di tutto, esse si esprimono sul piano ontologico. Sotto questo aspetto,

¹¹⁰¹ The Convention on Biological Diversity of 5 June 1992 (1760 U.N.T.S. 69), entered into force 29 December 1993, disponibile al presente link: <https://www.cbd.int/convention/text/>.

¹¹⁰² Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity, Nagoya, adopted 29 October 2010, entered into force 12 October 2014, disponibile al presente link: <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

¹¹⁰³ Sembra interessante richiamare qui brevemente che vi fu un dibattito durante la negoziazione della CDB riguardo alla possibilità di includere nel campo applicativo della Convenzione le risorse genetiche di origine umana, ma si pervenne alla conclusione negativa. Al riguardo, si veda la CBD Decision 2/11, "Access to genetic resources" (30 November 1995) UN Doc UNEP/ CBD/COP/2/19, paragraph 2 (disponibile al presente link: <https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-02/official/cop-02-19-en.pdf>). Tale documento è scarno sul punto, limitandosi a specificare che la CDB non si applica alle risorse genetiche umane senza, però, dare ulteriori spiegazioni. Possiamo postulare che la ragione dell'esclusione sia da ricercarsi nella particolare natura di tali risorse; la loro origine umana, infatti, solleva le questioni peculiari che abbiamo avuto modo di esaminare rispetto alla dignità umana e l'esigenza di preservare l'essere umano e i suoi diritti fondamentali, che non si propongono rispetto alle risorse genetiche di matrice vegetale, animale o microbica. Le problematiche sono diverse e sono preferibili approcci differenziati. Si veda: MORGERA E., TSIUOMANI E., BUCK M., *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden, Boston, Brill, 2014, pag. 76.

per “risorse genetiche,” si intende il “materiale genetico avente valore effettivo o potenziale”, concezione che costituisce una specificazione della più ampia nozione di “risorse biologiche”, che includono “le risorse genetiche, gli organismi o loro componenti, popolazioni o ogni altro componente biotico degli ecosistemi aventi un uso o valore attuale o potenziale per l’umanità”.¹¹⁰⁴ Ancora più precisamente, il materiale genetico consiste nel “materiale di origine vegetale, animale, microbico o altro, contenente unità funzionali dell’eredità”.¹¹⁰⁵

Il contenuto genetico delle risorse è, quindi, il loro profilo qualificante, così come abbiamo osservato rispetto ai materiali biologici umani. Anche le risorse genetiche costituiscono una preziosa “materia prima” per la ricerca, con il rischio di un loro sfruttamento eccessivo o iniquo. In questo contesto, le logiche di tutela si rivolgono non ai donatori, ma agli Stati in cui tali risorse sono reperibili e alle loro popolazioni.

In sostanza, accanto alla sostenibilità che è necessario assicurare per non esaurire o compromettere determinate risorse e, in un senso più ampio, l’ambiente, la CDB e il Protocollo di Nagoya hanno mirato a definire delle modalità di accesso e di *benefit sharing* che preservino gli interessi e i diritti degli Stati e delle popolazioni che offrono tali risorse, affinché vi siano delle ricadute positive anche a loro vantaggio. Si tratta di una scelta ispirata ad una logica equitativa e solidaristica, che ci accingiamo a declinare nella sfera della nostra riflessione.

A tal fine, è opportuno ricostruire lo schema sotteso all’accesso e al *benefit sharing*, così come inteso nella CDB e nel Protocollo di Nagoya. Se nell’ambito dei materiali biologici umani si è mirato a ricostruire e giustificare la possibilità per il donatore di esercitare le proprie scelte in merito ai materiali biologici donati, con il conseguente inquadramento, per alcuni studiosi, nell’alveo della proprietà, e in generale, secondo il paradigma del consenso informato, nella dimensione statale il fondamento del controllo sulle proprie risorse discende dalla sovranità che, peraltro, Grozio, nel *De iure belli ac pacis*, intendeva come una specie di proprietà¹¹⁰⁶ e che costituisce un principio fondamentale del diritto internazionale.¹¹⁰⁷

Ai sensi dell’articolo 15 della CDB, “[i]n considerazione dei diritti sovrani degli Stati sulle loro risorse naturali, spetta ai Governi determinare l’accesso alle risorse genetiche” e che “[t]ale facoltà è disciplinata dalla legislazione nazionale”.¹¹⁰⁸ Alla luce di tale

¹¹⁰⁴ Tali definizioni sono date dall’articolo 2 della CDB, dedicato all’“Uso dei termini”.

¹¹⁰⁵ Ancora una volta, secondo l’articolo 2 della CDB.

¹¹⁰⁶ CIPPITANI R., “La investigación científica sobre los recursos genéticos: reflexiones jurídicas”, in MAYORGA MUÑOZ C., TREGGIARI F. (Eds.), *Biodiversidad y conocimientos tradicionales. Perspectivas históricas, socioculturales y jurídicas*, Santiago (Chile), Ediciones Universidad de la Frontera, 2018, pagg. 125-147;

¹¹⁰⁷ In tal senso, emblematicamente, si vedano la Dichiarazione di Stoccolma del 1972 (ossia la “Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment”), la Dichiarazione di Rio del 1992 (ossia la “Rio Declaration on Environment and Development”) e la Convenzione Quadro delle Nazioni Unite sui Cambiamenti Climatici. Si veda CIPPITANI R., “La investigación científica sobre los recursos genéticos: reflexiones jurídicas”, in MAYORGA MUÑOZ C., TREGGIARI F. (Eds.), *Biodiversidad y conocimientos tradicionales. Perspectivas históricas, socioculturales y jurídicas*, cit.

¹¹⁰⁸ Si veda anche, in particolar modo, l’articolo 15(7), il quale prevede che: “Ciascuna Parte contraente adotterà misure legislative, amministrative o di politica generale, come appropriato ed in conformità con gli Articoli 16 e 19 e, se del caso, mediante il meccanismo di finanziamento stabilito dagli Articoli 20 e 21 in vista di ripartire in maniera giusta ed equa i risultati della ricerca e dello sviluppo, nonché i benefici derivanti dall’utilizzazione commerciale e di altra natura delle risorse genetiche con la Parte contraente che fornisce tali risorse. Tale ripartizione sarà effettuata secondo condizioni stabilite di comune accordo.”

concezione, si sviluppa il sistema dell'accesso e del *benefit sharing*, finalizzato alla condivisione dei benefici fra i Paesi che forniscono le risorse, detti "providers", e i Paesi che le utilizzano, detti "users", secondo un meccanismo che la Convenzione impernia sul *prior informed consent* (PIC) e i *mutually agreed terms* (MAT). In virtù di tale schema, con riferimento al PIC, lo sfruttamento delle risorse da parte degli *users* deve avvenire secondo un'apposita autorizzazione rilasciata dall'autorità competente del *provider*, in conformità al quadro normativo nazionale di quest'ultimo. Riguardo ai MAT, si richiede, invece, che le condizioni dell'accesso siano frutto di uno specifico accordo fra il *provider* e lo *user*, nel quale si definiscano le condizioni dell'accesso e dell'uso, nonché la condivisione dei benefici.

Da questo punto di vista, possiamo tracciare un parallelo con le logiche del consenso informato nella sfera individuale e la sua espressione da parte del donatore, che plasma la destinazione dei materiali biologici donati rispetto a determinati progetti di ricerca e finalità.

Possiamo, a questo punto domandarci, in che modo si atteggi più precisamente il regime dell'accesso e del *benefit sharing* nella cornice delle risorse biologiche e, nello specifico, delle risorse genetiche, per tracciare le soluzioni condivisibili e d'ispirazione per la nostra riflessione.

A tal fine, dobbiamo rivolgere l'attenzione al Protocollo di Nagoya,¹¹⁰⁹ che dedica i suoi articoli 5 e 6, rispettivamente alla "Giusta ed equa ripartizione dei benefici" e all'"Accesso alle risorse genetiche". In questo contesto, in nostro riferimento è essenzialmente la prima delle due previsioni: essa definisce il *benefit sharing* fra il *provider* lo *user*, nonché in favore delle comunità locali e delle popolazioni indigene, un'inclusione che costituisce una delle più rilevanti novità introdotte dal Protocollo di Nagoya.¹¹¹⁰ In tal senso, il consenso informato, con un'adeguata contestualizzazione rispetto alle esigenze e alle finalità che esso assolve in tale ambito specifico, scandisce il rapporto fra le comunità locali e le popolazioni indigene rispetto alle risorse biologiche provenienti dal territorio in cui esse risiedono.¹¹¹¹

Oltre alla condivisione del paradigma consensuale, che come posto in luce sopra, caratterizza anche i PIC per i *providers*, appare interessante sottolineare lo specifico contenuto del *benefit sharing*, che può esprimersi, facendo qui riferimento alle previsioni contenute agli articoli 5(4) e 23 del Protocollo di Nagoya,¹¹¹² rispettivamente in "benefici di carattere monetario e non monetario", che vengono poi ulteriormente specificati

¹¹⁰⁹ Per un'analisi approfondita sul Protocollo di Nagoya, si veda: MORGERA E., TSIUMANI E., BUCK M., *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, cit.

¹¹¹⁰ CITTADINO F., "Indigenous Peoples and Sustainable Development within the International Biodiversity Regime", in FELIPE PÉREZ B., IGLESIAS MÁRQUEZ D., MARTÍNEZ HERNÁNDEZ L. (Eds.), *Rethinking Sustainable Development in Terms of Justice: Issues of Theory, Law and Governance*, cit, pagg. 88-101.

¹¹¹¹ Si veda , al riguardo, l'articolo 5(2), il quale prevede che: "Ogni parte adotta opportune misure legislative, amministrative o politiche allo scopo di garantire che i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche detenute dalle comunità autoctone e locali, conformemente alla legislazione nazionale riguardante i diritti di queste comunità autoctone e locali su tali risorse genetiche, vengano ripartiti in modo giusto ed equo con le comunità in questione, sulla base di modalità convenute di comune accordo".

¹¹¹² Appare opportuno richiamare qui anche l'articolo 9, ricordando che esso prevede che "Le parti [incoraggino] utilizzatori e fornitori a convogliare i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche verso la conservazione della diversità biologica e l'uso sostenibile dei suoi componenti".

nell'Allegato al Protocollo, nonché nel “[t]rasferimento tecnologico, collaborazione e cooperazione”. Con particolare riferimento a quest’ultimo novero di benefici, l’articolo 23 fa riferimento alla “collabora[zione] e coopera[zione] [rispetto] ai programmi di ricerca e sviluppo tecnico e scientifico, nonché alle attività di ricerca in campo biotecnologico” e all’impegno degli Stati parti a “promuovere e incoraggiare l’accesso alla tecnologia e il trasferimento tecnologico da parte e verso i paesi in via di sviluppo”, specialmente quelli meno avanzati, “al fine di consentire lo sviluppo e il rafforzamento di una base scientifica e tecnologica valida e sostenibile per il raggiungimento degli obiettivi della convenzione e del presente protocollo”.

Tale modello di *benefit sharing* può fornire un’ispirazione interessante nell’ambito dei materiali biologici umani e della ricerca biomedica. In particolare, esso potrebbe assurgere a riferimento nella definizione della “ricaduta” e della condivisione dei benefici nelle dinamiche transfrontaliere, che concorrerebbe ad una condivisione equa dei benefici apportati dal progresso scientifico. In tal senso, si potrebbero postulare forme di cooperazione intese non solo ad offrire un supporto finanziario, ma anche una condivisione dei risultati della ricerca biomedica, ad esempio attraverso il trasferimento della conoscenza, dell’esperienza e dell’expertise maturate in rapporto a pratiche avanzate come la medicina personalizzata o la terapia genica somatica. In tal senso, si contribuirebbe a definire un più attivo ruolo degli Stati anche rispetto a vicende che sovente sono frutto dell’interazione transfrontaliera fra entità private, dato che non sempre si possono individuare dinamiche con un contributo statale, in diverse forme, come nel caso del Progetto H3Africa, dove i finanziamenti sono erogati, in parte, dagli statunitensi *National Institutes of Health*.

Ancora, la validità del paradigma adottato dal Protocollo di Nagoya nell’offrire utili spunti da incorporare nella nostra proposta, si ravvisano anche nell’*ABS Clearing-House*, contemplato dall’articolo 14. Si tratta, secondo la traduzione italiana, del “Centro di scambi per l’accesso e la ripartizione dei benefici e ripartizione delle informazioni”, il quale incarna un sistema che convoglia le informazioni rilevanti in materia di accesso e *benefit sharing*, in particolare con riferimento all’implementazione del Protocollo ad opera degli Stati parti. Fra le informazioni che convergono nel *ABS Clearing-House*, si ricordano qui quelle contemplate dall’articolo 14(1) del Protocollo, in particolare: a) le misure legislative, amministrative e politiche in relazione all’accesso e alla ripartizione dei benefici; b) informazioni relative al punto di contatto nazionale e alla o alle autorità nazionali competenti; c) i permessi, o documenti equivalenti, rilasciati al momento dell’accesso, come prova della decisione di concedere un consenso informato preventivo e della determinazione di modalità convenute di comune accordo. Come previsto dal successivo paragrafo 2, tale rosa di informazioni può essere incrementata, includendo ulteriori contenuti come, per esempio, quelli concernenti “le autorità competenti delle comunità autoctone e locali”. Nel nostro caso, si potrebbe trattare dei documenti, delle attività e dei procedimenti relativi alle Autorità Garanti o della documentazione e delle informazioni provenienti dalle Agenzie del Farmaco nazionali, pensando al ruolo che queste ultime rivestono rispetto alla ricerca. In sostanza, siffatto meccanismo contribuisce in modo strategico alla trasparenza e alla conoscenza riguardo all’impiego delle risorse, all’accesso e al *benefit sharing*. In questo senso, potrebbe postularsi uno strumento complementare rispetto al database citato come possibile strumento da adottarsi nel precedente paragrafo sulla criminalizzazione. In questo senso, ad esempio, laddove ciò

non inficiasse la chiarezza, si potrebbe postulare la creazione di un unico *database*, organizzato in apposite sezioni ai fini della facilità nella consultazione.

Come osservato rispetto al metodo della criminalizzazione, il modello di benefit sharing delineato nel quadro della CDB e del Protocollo di Nagoya offre un riferimento utile per strutturare una proposta nel campo della nostra riflessione. Al riguardo, però occorre soffermarsi su alcuni aspetti ancora bisognosi di definizione e sulla delicata questione della tipologia di strumento che potrebbe adottarsi.

3.3. Le possibili risposte alle questioni ancora aperte nell'ambito dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica

3.3.1. La teorizzazione dell'adozione di uno specifico strumento di diritto internazionale: i possibili contenuti

Nel precedente paragrafo ci siamo dedicati a due interessanti modelli che, finora, la comunità internazionale ha definito e adottato nella propria esperienza.

Essi possono fornire degli spunti utili nella determinazione dei contenuti di uno strumento che possa affrontare in modo olistico il tema dei materiali biologici umani e la loro donazione nell'ambito della ricerca scientifica.

I modelli considerati, infatti, suggeriscono due contenuti che appaiono significativi: da un lato, l'armonizzazione delle risposte nazionali dinanzi alle violazioni di principi e diritti di primaria importanza nel nostro ambito, come il principio di gratuità, che convoglia in modo pregnante lo spirito solidaristico sotteso alla donazione dei materiali biologici umani, il principio del consenso informato e la riservatezza. Dall'altro lato, il secondo modello esaminato incarna una fonte d'ispirazione per promuovere la definizione di un sistema di *benefit sharing* interstatale e transfrontaliero improntato alla solidarietà nell'equa condivisione dei benefici del progresso scientifico in campo biomedico, che rappresenta è un obiettivo saliente nel nostro contesto di riflessione. La solidarietà che informa la donazione sarebbe inficiata se non fosse tradotta in apposite misure, più ampiamente, nelle dinamiche interstatali, dove forte è l'esigenza di tutelare i Paesi in via di sviluppo e le loro popolazione in modo efficace e concreto.

Molteplici sono le questioni da affidarsi alla negoziazione della comunità internazionale nella definizione di uno strumento apposito che miriamo a proporre, delineandone, nei limiti del possibile e in via di principio, i contenuti e la forma, accompagnando tale proposta con un possibile meccanismo che si occupi di assicurare non solo un monitoraggio nell'implementazione del documento suggerito, ma anche una continua e crescente promozione delle iniziative congiunte e della cooperazione internazionale in un campo che diviene sempre più rilevante e strategico a livello globale.

Per quanto concerne i contenuti ancora bisognosi di definizione, possono evidenziarsi diversi profili in base all'analisi che abbiamo condotta finora.

Innanzitutto, persiste un'eterogeneità degli schemi del consenso informato che si riscontrano nelle diverse esperienze. In questo senso, sarebbe opportuno promuovere

un'armonizzazione degli approcci, definendo gli Stati, sul piano globale, delle garanzie minime e condivise da implementarsi a livello nazionale. In questo senso, ad esempio, dovrebbero definirsi dei margini di ammissibilità in merito alle tipologie di consenso informato esistenti. Infatti, in linea peraltro con quanto evidenziato dalla dottrina, categorie come il consenso in bianco e il consenso presunto – o *blanket consent* e *presumed consent* - non appaiono idonee a realizzare l'autodeterminazione dei donatori, non lasciando margine all'effettiva espressione di una volontà che possa determinare o modulare la destinazione dei materiali biologici. Il consenso ampio o *broad consent*, per quanto abbia subito critiche in merito alla definizione della sua portata, in quanto permette un impiego dei campioni senza limiti di durata e in virtù di una descrizione degli scopi della ricerca, potrebbe, invece, essere preso in considerazione, pur apportando alcuni correttivi per limitarne i profili di vaghezza.¹¹¹³

In secondo luogo, la tutela della riservatezza è una questione piuttosto delicata che richiede un'approssimazione degli approcci, almeno entro certi limiti, come ci accingiamo a postulare.

Infatti, se si comparano la realtà nordamericana e quella europea, come evidenziato, si osserva come la soluzione preminentemente adottata nella prima sia l'anonimizzazione, mentre la seconda predilige il paradigma del *broad consent*.¹¹¹⁴ In questo senso, la ricerca di un'approssimazione non si presenta un compito semplice per la comunità internazionale. Ciò che appare teorizzabile è la promozione del passaggio concettuale dalla "anonimizzazione" alla "confidentiality", che possiamo tradurre con "riservatezza". Si tratta, fra l'altro, di un'evoluzione già compiutasi in alcuni contesti, per esempio nella Direttiva 2010/45/UE sui trapianti, come sopra evidenziato. Tale scelta non solo è opportuna per assicurare la dovuta chiarezza terminologica nei confronti dei donatori, per quanto l'intento dell'espressione "anonimizzazione" sia frutto del tentativo, rassicurante per i donatori – di alludere ad una forma "rinforzata" di riservatezza. Ma altresì il riferimento alla *confidentiality* o riservatezza risulta corretta tecnicamente quando si presentino esigenze di tracciabilità dei materiali biologici donati. In tal senso, come posto in luce sopra, accostare la "anonimizzazione" alla "tracciabilità" è una contraddizione in termini.¹¹¹⁵

Sarebbe, inoltre, auspicabile condividere e incorporare una specifica affermazione del diritto alla protezione dei dati personali, così come contemplato dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea all'articolo 8. Ciò significa conferire autonomia ontologica a tale diritto, riconoscendo la sua specificità rispetto alla tutela della vita privata e familiare. Da questo punto di vista, accanto a tale riconoscimento, si potrebbe specificare e sviluppare una mirata protezione dell'informazione genetica, seguendo le orme tracciate dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali (GDPR) e potenziando le garanzie che esso offre, valorizzando in tal modo le esigenze che sorgono

¹¹¹³ MASCALZONI D., "Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pagg. 1229 ss.

¹¹¹⁴ Si veda, più nel dettaglio PACIA R., "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", cit., pagg. 87 ss.

¹¹¹⁵ TALLACCHINI M.C., "Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, cit., pagg. 1073 ss.

in ragione dei peculiari rischi inerenti all'informazione genetica, per il singolo e per il gruppo, familiare o etnico, di appartenenza.

Sul piano della circolazione dei materiali biologici umani, ancora occorrerebbe una certa *guidance* in merito ai *transfer agreements*. Da questo punto di vista, appare interessante la soluzione proposta da Annalisa Marsano,¹¹¹⁶ che caldeggia l'adozione anche nel contesto europeo di un approccio *bottom-up* come quello statunitense che, nella sua cornice operativa, si è rivelato efficace. In sostanza, negli Stati Uniti d'America, l'approccio si caratterizza per la presenza di normative interne ad istituti sanitari e di ricerca, finalizzato alla risoluzione delle problematiche poste dai *material transfer agreements*, mentre in Europa si privilegia la soluzione dell'adozione di convenzioni multilaterali per disciplinare tali *agreements*. Da questo punto di vista, potrebbe anche cogliersi l'occasione per definire più attentamente delle garanzie minime che si indirizzino ai donatori, in particolare, con il proposito di assicurare che il consenso informato da essi espresso, nella sua portata, sia rispettato nelle dinamiche del trasferimento. In quest'ottica si potrebbe, pertanto, arricchire ed incrementare gli standard che già la DIDGU aveva mirato a promuovere nel suo articolo 18 sulla circolazione e la cooperazione internazionale, che abbiamo esaminato nel capitolo II.

La promozione dell'armonizzazione in merito agli aspetti considerati si inserirebbe nell'ambito della *governance* delle biobanche. A tale riguardo, sarebbe auspicabile fornire delle coordinate comuni per affrontare il problema del "rebus definitorio",¹¹¹⁷ pur mantenendo un approccio rispettoso della varietà tipologica che si incontra nel panorama sia nazionale che internazionale. In questo senso, è necessario tenere presente la peculiarità delle varie tipologie di biobanche; ospitare e gestire tessuti tumorali, ad esempio, implica esigenze ben diverse rispetto a quelle che pone la gestione dei cordoni ombelicali, anche semplicemente sul piano della conservazione concreta. Ad ogni modo, regole comuni si possono definire, ad esempio nell'ottica di preservare l'imparzialità delle biobanche e l'equità dell'accesso alle collezioni che ospitano. Da questo punto di vista, occorrerebbero anche regole minime sui finanziamenti, specialmente quando provenienti dal settore privato e ancor più da soggetti come le imprese farmaceutiche, che dispongono di ingenti risorse finanziarie.

La definizione di principi comuni, che mirino a promuovere un'armonizzazione riguardo agli aspetti evidenziati sopra, dovrebbe essere accompagnata dalla definizione di un regime di *benefit sharing*, con riferimento sia ai donatori, nella foggia delineata con riferimento all'accessibilità alle pratiche avanzate della ricerca biomedica nel paragrafo 2.4 del presente capitolo, e nel precedente paragrafo 3.2.2 con riguardo al modello di *benefit sharing* configurato dalla Convenzione sulla Diversità Biologica e dal Protocollo di Nagoya.

In questo senso, il paradigma del diritto alla scienza offrirebbe un modello di protezione utile, nella prospettiva sviluppata sopra, con la sua attitudine a irrobustire il fondamento di diritti umani dell'accesso e del *benefit sharing*.

¹¹¹⁶ MARSANO A., *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, cit., pag. 313 ss.

¹¹¹⁷ MACIOTTI M., "Le biobanche. Disciplina e diritti della persona", in CANESTRARI, S., FERRANDO, G., MAZZONI, C. M., RODOTÀ, S., ZATTI, P., (Eds.), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, cit., pag. 1197.

La trasparenza, specialmente rispetto all'accesso, è un profilo strategico, che la definizione di un *database* ispirato ai modelli esaminati nei paragrafi 3.2.1 e 3.2.2 contribuirebbe a realizzare efficacemente. Come anticipato sopra in relazione ai contenuti, sarebbe auspicabile che vi convergessero le informazioni relative alle attività delle Autorità Garanti e delle Agenzie del Farmaco nazionali, oltre che inerenti alle pronunce definitive delle Corti nazionali in materia di violazioni dei diritti dei donatori. A tale riguardo, il *database* potrebbe organizzarsi in apposite sezioni, relative agli Stati, oltre a fornire le notizie più rilevanti sui progetti di ricerca e le esperienze delle biobanche. In tal senso, come suggeriremo nelle sezioni successive, si postula la creazione di un quadro organico che possa occuparsi anche della gestione del *database*, oltre che esercitare una serie di funzioni in campo normativo, che costituirebbe il fulcro delle competenze da assegnare a tale cornice istituzionale.

La formulazione dei contenuti considerati potrebbe, auspicabilmente, ispirarsi alla tecnica consolidata negli strumenti internazionali analizzati nel capitolo II e, dunque, dovrebbe configurarsi come un approccio fondato sui diritti umani, volto a definire principi comuni e standard condivisi di protezione, suscettibili di essere incrementati a livello nazionale. Infatti, le esperienze finora realizzate hanno dimostrato come un approccio di siffatta natura risulti essere efficace e proficuo. Nella realtà biogiuridica internazionale, incluso nel nostro campo, infatti, la ricerca del punto d'incontro e del compromesso fra prospettive differenti, sul piano etico così come su quello giuridico, è un'esigenza costante e la formulazione di strumenti eccessivamente dettagliati non consente di catalizzare e riconciliare le diverse vedute statali.

Ciò significa che, anche sul piano formale, dovrà adottarsi una soluzione capace di promuovere la convergenza delle volontà e, auspicabilmente, il raggiungimento di un *consensus*, come miriamo a dimostrare nella sezione che segue.

3.3.2. I profili formali: le difficoltà connesse alla *hard law* e il “Paradosso di Baxter”

L'esperienza della comunità internazionale nel campo della bioetica e del biodiritto ha posto in luce alcune rilevanti aspetti in merito alle esigenze che si profilano sul piano formale. In particolare, si è potuto osservare come l'adozione di strumenti di *soft law* si sia rivelata una scelta proficua nell'ambito dell'UNESCO, riuscendo così l'Organizzazione nell'ambizioso obiettivo di adottare ben tre documenti in campi altamente sensibili nell'arco temporale di circa otto anni, per di più unanimemente e per acclamazione. Si tratta di un risultato notevole.

Sarebbe ingiusto sminuire l'importanza della Convenzione di Oviedo e dei suoi Protocolli Addizionali: per converso, appare ancora una volta opportuno sottolineare la pregnanza di uno strumento che è riuscito a suggellare la tutela dei diritti umani in campo bioetico con la veste pattizia. Ancora oggi, la Convenzione è inedita e unica nel suo genere a livello regionale così come universale. Al contempo, però, vi sono degli aspetti critici che non possono essere ignorati: come osservato nell'apposita sezione del capitolo II, alcune previsioni testimoniano il delicato compromesso che si è dovuto ricercare per poter

conseguire una formulazione che riconciliasse posizioni diverse, in certi casi diametralmente opposte. Un esempio può ravvisarsi nell'articolo 18 della Convenzione di Oviedo, in materia di ricerca sugli embrioni *in vitro*. La previsione demanda agli ordinamenti nazionali la definizione di un'adequata protezione per l'embrione, ponendo il divieto di creare gli embrioni appositamente per fini di ricerca.

Si tratta di una materia, come già sottolineato, in cui si registra una situazione di geometria variabile particolarmente intensa fra gli Stati: difatti, quando si osserva il novero degli Stati parti della Convenzione, fra gli assenti vi sono proprio il Regno Unito e la Germania che adottano posizioni molto differenti riguardo alla ricerca sugli embrioni. Il primo Paese, diversamente dal secondo, autorizza la creazione di embrioni per meri propositi di ricerca.

La veste pattizia può scoraggiare l'assunzione di determinati obblighi da parte degli Stati.¹¹¹⁸ In tal senso, come osservato da Roldán Barbero, “quizás haya que ponderar la ‘honestidad’ de algunos Estados de no obligarse a lo que no están dispuestos o capacitados para cumplir”.¹¹¹⁹

In tal senso, appare emblematica l'esperienza della comunità internazionale nel campo della clonazione umana. Al riguardo, è significativo ripercorrere brevemente il processo che ha condotto all'adozione della Dichiarazione sulla Clonazione Umana delle Nazioni Unite. Prima di approfondire la questione, è necessaria una premessa: come già sottolineato in precedenza, la comunità internazionale ha maturato due diversi approcci rispetto alla conazione riproduttiva e alla clonazione terapeutica, vietando la prima pratica e adottando, invece, una visione possibilista in relazione alla seconda. Il divieto della clonazione riproduttiva ha assunto una solidità tale da configurarsi come una delle due uniche ipotesi di norme consuetudinarie *in fieri* nell'ambito del biodiritto internazionale.¹¹²⁰

Nonostante ciò, il tentativo di addivenire ad uno strumento pattizio che suggellasse tale proibizione non è andato a buon fine. La ragione è da ricercarsi proprio nella discrasia di

¹¹¹⁸ Per un approfondimento, si vedano: ANDORNO R., “Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, cit.; LANGLOIS A., “The global governance of human cloning: the case of UNESCO”, cit.

¹¹¹⁹ In particolare, richiamando per esteso il pensiero del Professor Roldán Barbero: “‘Dados los condicionantes que gravitan sobre el consentimiento estatal ligado a la elaboración de un tratado, no puede siempre afirmarse que el carácter fundamentalmente dispositivo y consensual del Derecho internacional sea un indicio fiable para la regular y voluntaria aplicación de los compromisos convencionales. Prestar esa conformidad para obligarse por un tratado no significa a menudo querer observar sus disposiciones, ni poder hacerlo, desde un principio, o más adelante, en todo o en parte. Después de todo, quizás haya que ponderar la ‘honestidad’ de algunos Estados de no obligarse a lo que no están dispuestos o capacitados para cumplir’. Si veda: ROLDÁN BARBERO, J., “El consentimiento del Estado y la formación de los acuerdos internacionales”, in Pacis Artes, Obra Homenaje Al Profesor Julio D. González Campos, Madrid, Universidad Autónoma de Madrid y Eurolex, 2005, Tomo I, p. 625. GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., “La elaboración de Derecho internacional más allá del consentimiento estatal. La emergente legalidad internacional de base consensual”, *Anuario Español de Derecho Internacional*, vol. XXI V, 2008, pagg. 110-111.

¹¹²⁰ L'altra norma concerne il divieto di alterazione della linea germinale umana che, in alcuni casi però ha conosciuto delle divergenze di vedute in rapporto ad un atteggiamento possibilista in merito alla manipolazione con scopi meramente terapeutici. A seguito della nascita delle due neonate gemelle geneticamente modificate in Cina, si è registrata una forte reazione, che ha determinato un rafforzamento dell'ottica proibizionista. Un'analisi più approfondita in questa sede andrebbe oltre il proposito della riflessione, ma tale richiamo appariva doveroso. Si veda: ANDORNO R., “Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus”, cit.

opinioni in merito alle due diverse forme di clonazione, che aveva condotto la comunità internazionale ad uno spaccamento durante la negoziazione dell'accordo. Se, da un lato, alcuni Paesi sostenevano l'esigenza di adottare un *blanket ban*, ossia un divieto che concernesse entrambe le pratiche, dall'altro, gli Stati favorevoli alla clonazione terapeutica si opponevano, sostenendo l'adozione di un divieto parziale, inerente soltanto alla clonazione riproduttiva su cui sussisteva un *consensus*.

Le divergenze si rivelarono così forti da impedire l'adozione di uno strumento di hard law; ciò nonostante, si poté pervenire ad uno strumento di soft law, incorporante un *blanket ban* ma approvato da una comunità internazionale profondamente divisa. Lo spaccamento è evidente quando si ricorda che, durante la votazione, ottantaquattro Stati si espressero a favore dell'adozione, trentaquattro in senso sfavorevole e trentasette Paesi si astennero.¹¹²¹

L'esperienza è eloquente e rispecchia la teoria nota come "Paradosso di Baxter", la quale può peraltro fornire un argomento in più in favore della maggior adeguatezza della forma della soft law rispetto alla hard law, in realtà eticamente e giuridicamente "pluraliste". In particolare, nel campo del biodiritto e della nostra riflessione, si possono dedurre indicazioni in tal senso da un'applicazione "inversa", della teoria del "Paradosso di Baxter",¹¹²² riletto alla luce delle soluzioni proposte in dottrina per risolverlo. Esso, infatti, nella sua formulazione originaria si basava sull'idea che maggiore è il numero di Stati parti di un trattato, più complesso diventa valutare se la regola a cui è stata data veste pattizia abbia acquisito o stia acquisendo anche indole consuetudinaria. La soluzione proposta in dottrina, da studiosi come Pocar e Crawford, è che, invece, i trattati siano indicativi dell'esistenza di una determinata pratica statale da saggiarsi ai fini della valutazione dell'esistenza di una regola consuetudinaria o, addirittura, come una

¹¹²¹ Se valutassimo la vicenda, di per sé eloquente, dalla prospettiva del "Paradosso di Baxter", potremmo ricavare un ulteriore argomento in favore dell'inidoneità del paradigma pattizio per catalizzare un consensus nell'ambito del biodiritto internazionale, incluso quindi il campo della nostra riflessione.

¹¹²² Il "Paradosso di Baxter" è una teoria tanto interessante quanto poco richiamata. Un suo richiamo giurisprudenziale è stato compiuto dalla Corte Internazionale di Giustizia nella sua sentenza sulla *Piattaforma Continentale nel Mare del Nord (North Sea Continental Shelf Cases (Federal Republic of Germany v. Denmark; Federal Republic of Germany v. Netherlands))*, I.C.J. Reports 1969, p.3, International Court of Justice (ICJ), 20 February 1969, disponibile al presente link: https://www.refworld.org/cases_ICJ_50645e9d2.html). Il momento di massima visibilità della teoria si ebbe quando la Commissione di Diritto Internazionale se ne servì per saggiare le consuetudini internazionali esistenti; si veda: ILC, "Third Report on the Identification of Customary Law by Special Rapporteur Michael Wood" UN Doc A/CN.4/682, 29, para 41, citing 365 Recueil des Cours (2013) 107, 110. Nel panorama internazionale, la teoria venne utilizzata dal Comitato Internazionale della Croce Rossa per analizzare i rapporti fra le Convenzioni di Ginevra e il diritto internazionale umanitario consuetudinario. ICRC Report to the Follow-Up to the International Conference for the Protection of War Victims, 26th International Conference of the Red Cross and Red Crescent, Commission I, Item 2, Doc. 95/C.I/2/2, at 6 (1995). In sostanza, il "Paradosso di Baxter" può applicarsi a tre ipotesi: a) quando un trattato codifica una consuetudine già venuta in essere; b) quando la conclusione di un trattato promuove e determina la formazione di una consuetudine internazionale; c) quando un trattato promuove lo sviluppo progressivo di una consuetudine ancora in divenire. Quest'ultimo caso è il più critico. Ad ogni modo, come vedremo le soluzioni proposte per risolvere il "Paradosso di Baxter" possono ritenersi chiarificatrici. In dottrina, offrono un approfondimento sul tema: THIRLWAY H., "Professor Baxter's Legacy: Still Paradoxical?", *ESIL Reflections*, n. 6(3), 23 March 2017. FORTEAU M., "A New 'Baxter Paradox'? Does the Work of the ILC on Matters Already Governed by Multilateral Treaties Necessarily Constitute a Dead End? Some Observations on the ILC Draft Articles on the Expulsion of Aliens", *Harvard Human Rights Law Journal*, 2016. Sulla codificazione e lo sviluppo progressivo, si ricorda la riflessione di NEGISHI Y., "The International Law Commission Celebrating Its 70th Anniversary: Dresser le bilan pour l'avenir 'à venir'", *ESIL Reflections*, No. 7(8), 12 December 2018.

presunzione dell'opinio iuris.¹¹²³ In tal senso, così inteso, il “Paradosso di Baxter” risulta inversamente valido nel campo del biodiritto internazionale così come nell'alveo dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica: il pluralismo di vedute che si registra è ostativo alla formazione di accordi internazionali, ancor più, almeno per il momento di consuetudini.

Alla luce delle considerazioni svolte, possiamo inferire degli elementi a conferma della preferibilità della soft law. Peraltro, questa scelta appare più idonea rispetto alla hard law se si considera l'attuale situazione di “treaty fatigue”¹¹²⁴ che la realtà internazionale sta affrontando e sulla quale ci accingiamo a soffermarci, per formulare i profili conclusivi della nostra proposta.

3.3.3. Ancora, i profili formali: la “new gradual normativity” come risposta alla “treaty fatigue”

La realtà internazionale della negoziazione multilaterale ha conosciuto e, tuttora, attraversa un'importante trasformazione. Essa concerne il novero dei soggetti che vengono coinvolti, dato che, accanto agli Stati, sono emersi altri attori strategici, con un crescente coinvolgimento della società civile, ONG e soggetti rappresentativi, nel nostro contesto, del mondo scientifico. Tale connubio è stato in una certa misura valorizzato nella realtà dell'UNESCO e, come sottolineato sopra, la capacità di coniugare e combinare la dimensione intergovernativa e quella scientifica all'interno del Programma di Bioetica si è rivelata una scelta proficua. Ma a cambiare, oltre alla platea di attori coinvolti, è la stessa dialettica interstatale, oggi ospitata in una molteplicità di *fora* in cui le visioni degli Stati vengono espresse ed affermate, contribuendo così all'emergere, in determinati casi, di un'*opinio iuris*, a cui solo in un secondo momento seguirà la pratica statale e che potrà eventualmente sfociare in una nuova norma consuetudinaria.¹¹²⁵

L'emergere di una fisionomia rinnovata nella composizione degli attori coinvolti e un rinnovato atteggiarsi del dialogo internazionale ha influito sulle modalità di negoziazione. Come evidenziato da Pauwelyn, Wessel e Wouters: “[f]ormal international law is stagnating in terms of both quantity and quality. It is increasingly superseded by ‘informal international lawmaking’ involving new actors, new processes, and new outputs”.¹¹²⁶

¹¹²³ Il Professor Fausto Pocar infatti ha affermato che “[the] treaty itself is an important piece of State practice for the determination of customary law, although its role in this regard must be carefully assessed, and the impact that any subsequent practice of the contracting States in the application of the treaty which establishes their agreement or disagreement regarding its interpretation may bear on the development of a customary norm”. Similmente, il Professor James Crawford ha sostenuto che la prassi statale sviluppata in relazione ai trattati dovrebbe essere presa in considerazione in quanto costituisce una “presunzione” dell'*opinio iuris*. In particolare, il Professor Crawford ha affermato che sorge “a presumption of *opinio iuris* from wide participation in a treaty, at least in normative terms”, una prospettiva che appare incisiva in relazione al “Paradosso di Baxter”.

¹¹²⁴ LANGLOIS A., “The global governance of human cloning: the case of UNESCO”, cit., pag. 3.

¹¹²⁵ GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., “La elaboración de Derecho internacional más allá del consentimiento estatal. La emergente legalidad internacional de base consensual”, cit., pag. 129.

¹¹²⁶ PAUWELYN J, WESSEL R. A., WOUTERS J., “When structures become shackles: Stagnation and dynamics in international lawmaking”, *European Journal of International Law*, n. 25(3), 2014, pagg. 733–763. CRAWFORD J., “Is the world suffering from treaty fatigue?”, *Pursuit*, Interview 406, 26 September

Le parole di Pauwelyn colgono l'essenza di un fenomeno che sta interessando la genesi e la produzione del diritto internazionale in modo trasversale e che ha condotto al maturare di un nuovo approccio, che è stato definito da Andorno “[a] new gradual normativity”, che si impernia sulla soft law e risulta particolarmente appropriato per affrontare questioni altamente sensibili o precipuamente afferenti alla sfera della regolamentazione statale.¹¹²⁷

La *new gradual normativity*, combinata con ulteriori elementi, può osservarsi in molteplici rilevanti esempi nel panorama internazionale, che hanno interessato le diverse aree tematiche e di dibattito in modo trasversale. Possiamo pensare, infatti al *Global Compact*,¹¹²⁸ nel campo della migrazione, o all'Accordo di Parigi,¹¹²⁹ in ambito ambientale, per approcciare la delicata questione del cambiamento climatico.

I risultati a cui conduce il nuovo paradigma normativo si esprimono in risultati vivaci e innovativi, capaci di adattarsi alle specifiche esigenze a cui si indirizzano, offrendone una ricomposizione soddisfacente per le parti coinvolte che, così, giungono al risultato di racchiudere in un documento condiviso impegni comuni in campi complessi e che richiedono delle risposte, generalmente, con prontezza e, sovente, con urgenza.

Se osserviamo da vicino proprio i due esempi ai quali ci siamo riferiti, possiamo notare l'importante ruolo della soft law, seppure con una modulazione diversa. Nel caso del *Global Compact for Migration*, lo strumento stesso chiarisce di avere una natura “non-legally-binding”;¹¹³⁰ l'Accordo di Parigi si contraddistingue, invece, per una natura che potremmo definire “ibrida”, poiché accosta statuizioni *binding*, di *hard law*, a statuizioni di soft law, racchiudendole congiuntamente nella forma pattizia.

Vi sono varie motivazioni per cui lo strumento di soft law risulta una scelta duttile e adeguata per soddisfare l'esigenza di ricomporre e accogliere le prospettive della comunità internazionale in merito a determinate problematiche: in primo luogo, la natura

2017, Presenter: Lynne Haultain, Director, Victoria Law Foundation, University of Melbourne, disponibile al presente link: <https://pursuit.unimelb.edu.au/podcasts/is-the-world-suffering-from-treaty-fatigue>.

¹¹²⁷ ANDORNO R., *Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, cit. Sui rapporti fra hard law e soft law, si vedano: GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., “La elaboración de Derecho internacional más allá del consentimiento estatal. La emergente legalidad internacional de base consensual”, cit., pagg. 108 ss. BUFALINI A., “The Global Compact for Safe, Orderly and Regular Migration: What is its contribution to International Migration Law?”, *Questions of International Law (Questions de Droit International -Questioni di Diritto Internazionale)*, 30 April 2019, disponibile al presente link <http://www.qil-qdi.org/the-global-compact-for-safe-orderly-and-regular-migration-what-is-its-contribution-to-international-migration-law/>, laddove afferma che: “Admittedly, to establish a clear-cut line of demarcation between hard law and soft law, or between law and non-law, seems impractical and at times even impossible. To say the least, this demarcation tends often to be quite nuanced. It suffices to recall that there are multiple binding agreements of a soft character, whose material content is mainly of an exhortatory or programmatic nature”. Si vedano, inoltre: CHINKIN C. M., “The Challenge of Soft Law: Development and Change in International Law”, *The International and Comparative Law Quarterly*, n. 38(4), October 1989, pagg. 850-866; PELLET A., “Les raisons du développement du soft law en droit international: choix ou nécessité?”, in DEUMIER P., SOREL J. M. (Eds.), *Regards croisés sur la soft law en droit interne, européen et international*, LGDJ/Lextenso, 2018, pagg. 177-192.

¹¹²⁸ Resolution adopted by the General Assembly on 19 December 2018, UN Doc A/RES/73/195 (11 January 2019) Annex: *Global Compact for Safe, Orderly and Regular Migration*, disponibile al presente link: <https://www.iom.int/global-compact-migration>. Ci rivolgeremo al documento con la corrente, più sintetica espressione “Global Compact for Migration”. Si veda: BUFALINI A., “The Global Compact for Safe, Orderly and Regular Migration: What is its contribution to International Migration Law?”, cit.

¹¹²⁹ *Paris Agreement*, adopted in Paris, 12 December 2015, entry into force 4 November 2016, disponibile al presente link: https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtmsg_no=XXVII-7-d&chapter=27&lang=en&clang=en.

¹¹³⁰ *Global Compact for Migration*, (n 1) para 7.

altamente sensibile delle materie trattate e il loro incardinamento precipuamente nella sfera domestica; in secondo luogo, su un piano più strettamente contingente, la negoziazione di uno strumento di soft law è più agevole e snella rispetto all'*iter* di negoziazione, conclusione e ratifica di un trattato; infine, la soft law concede agli Stati una maggior discrezionalità in merito all'intensità e alle modalità con cui conformarsi ai principi e agli obiettivi che siano suggellati nel documento. Quest'ultimo profilo è un indubbio incentivo per gli Stati.

Peraltro, l'impatto degli strumenti di soft law, infatti, non può ritenersi "minimal", e ne costituisce una dimostrazione sia l'intensità del dibattito sotteso alla loro adozione, come, ancora una volta, dimostra il *Global Compact for Migration*. Ma non solo: la stessa convergenza di volontà, quindi, il *consensus* che è sotteso all'adozione delle stesse Dichiarazioni dell'UNESCO in campo bioetico, approvate unanimemente e per acclamazione, rivelano come gli Stati "do take soft law quite seriously",¹¹³¹ senza dimenticare come essi possano innescare la maturazione di una consuetudine internazionale.

Accanto alla proficua esperienza dell'UNESCO e delle sue Dichiarazioni in campo bioetico, tali elementi ci conducono a optare per la forma della soft law, la quale, fra l'altro, presenta anche un ulteriore vantaggio: la sua flessibilità rende più agevole la rinegoziazione degli impegni assunti coerentemente con le esigenze che l'incessante progresso scientifica ponga nel tempo. L'inevitabile dilatazione dei tempi di contrattazione dei trattati internazionali e della loro ratifica, a cui si è fatto riferimento sopra, mal si conciliano con la rapida evoluzione della scienza.

Ad ogni modo, vi è ancora un altro interessante spunto offerto dal rinnovato panorama del diritto internazionale che desideriamo cogliere. Ancora una volta, possiamo prendere ad esempio l'Accordo di Parigi, in quanto espressione del paradigma del trattato normativo generale, uno schema sovente utilizzato nel campo del diritto ambientale. Tale modello, sostanzialmente, incarna un accordo quadro, con cui le parti stabiliscono i principi con riguardo alla materia che intendono disciplinare, ponendo degli obblighi la cui attuazione o la cui modifica nel tempo saranno affidati non agli Stati parti, bensì ad appositi organi, con un'indole precipuamente politica. Per esempio, rispetto all'Accordo di Parigi, può pensarsi alla Conferenza delle Parti. Tali organi potranno adottare atti sia di hard che di soft law. Inoltre, si potranno integrare e sviluppare gli impegni assunti attraverso Protocolli addizionali.¹¹³²

Tale schema, che postula l'adozione di ulteriori o più intensi impegni e che, peraltro, con i dovuti distinguo, aveva già dimostrato di operare con successo nell'ambito del Protocollo di Kyoto,¹¹³³ appare un modello interessante per forgiare la nostra proposta.

In tal senso, infatti, si ritiene che sarebbe una tecnica proficua per lo strumento di soft law che si suggerisce: in particolare, si teorizza che esso potrebbe contenere principi ed

¹¹³¹ BUFALINI A., "The Global Compact for Safe, Orderly and Regular Migration: What is its contribution to International Migration Law?", cit.

¹¹³² Per approfondire il tema, si veda: GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "La elaboración de Derecho internacional más allá del consentimiento estatal. La emergente legalidad internacional de base consensual", cit., pag. 131.

¹¹³³ FERRER LLORET J., *El consenso en el proceso de formación institucional de normas en el Derecho internacional*, Barcelona, Atelier, 2006, pag. 230; GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "La elaboración de Derecho internacional más allá del consentimiento estatal. La emergente legalidad internacional de base consensual", cit., pag. 135.

obiettivi, che traducano i profili condivisi e che incorporino le modalità di approssimazione da promuoversi, secondo i contenuti che si sono delineati nel paragrafo 3.3.1. successivamente, tali contenuti potrebbero essere successivamente sviluppati, articolati e incrementati in virtù del progresso scientifico e delle esigenze che esso ponga, così come dell'evoluzione che dovesse realizzarsi in campo etico e giuridico. La flessibilità è un elemento indispensabile da questo punto di vista, così come la discrezionalità che gli Stati possono esercitare in sede di attuazione a livello nazionale.

Ad ogni modo, ciò non esclude che alcuni contenuti richiedano una formulazione più precisa e pervasiva: si pensi all'approssimazione che appare auspicabile promuovere secondo il modello della criminalizzazione.

3.3.4. Il ruolo dell'UNESCO nella definizione di una cornice organica e possibili forme di cooperazione internazionale

Il documento descritto e il meccanismo di intensificazione e, laddove opportuno, di rinegoziazione degli impegni assunti dagli Stati, evidenzia l'esigenza di predisporre una cornice organica che si dedichi all'attuazione dello strumento che suggeriamo di adottare. Al riguardo, ci accingiamo a specificare e chiarire alcuni aspetti della proposta, dalla cornice che si individua per la definizione del documento alle forme di cooperazione internazionale che sarebbe auspicabile instaurare.

Alla luce dell'analisi che è stata sviluppata nel capitolo II, l'UNESCO si presenta come una cornice opportuna per la adozione dello strumento che teorizziamo. In tal senso, il quadro specifico di riferimento, in virtù dell'esperienza maturata con le Dichiarazioni in campo bioetico, può essere individuato nel Programma di Bioetica e, quindi, nell'interlocuzione fra il Comitato Internazionale di Bioetica (CIB) e il Comitato Intergovernativo di Bioetica (CIGB) che assicurano un'adeguata rappresentazione della componente scientifica e politica che vengono a convergere nella sfera della regolamentazione del biodiritto. La forma dello strumento da adottarsi, anche in questo caso, potrebbe essere quella della Dichiarazione, come nel caso della DUGUDU, della DIDGU e della DUBDU. Le Dichiarazioni, in più, possono costituire un modello utile per strutturare concretamente l'articolazione del nostro documento, naturalmente nei limiti di compatibilità con le peculiarità del nostro tema.

Ad esempio, può evidenziarsi già qui un aspetto riguardo al quale si ritiene opportuno adottare una soluzione differente dalle Dichiarazioni. Nello specifico, data la ampiezza e le specificità che la realtà dei materiali biologici umani e la ricerca biomedica presentano, si reputa preferibile creare un organo apposito dedicato all'attuazione del nostro strumento. Ciò richiederebbe un'*expertise* mirata. Siffatta soluzione appare più appropriata anche alla luce delle funzioni che si teorizza di affidare all'organo che postuliamo. Esse, infatti, andrebbero oltre quelle che gli articoli 24 della DUGUDU, 25 della DIDGU e 25 della DUBDU attribuiscono al CIB - che già di per sé sono competenze pregnanti, la promozione dei principi contemplati dalle Dichiarazioni e la consultazione delle parti interessate, per esempio i gruppi vulnerabili.

Concentrandoci sulla composizione, sarebbe auspicabile optare per la combinazione della componente governativa e politica accanto a quella scientifica, sulla falsariga del CIB e del CIGB.

Sul piano delle competenze, a tale organo potrebbero essere affidate delle funzioni assimilabili a quelle della Conferenza della Parti rispetto all'Accordo di Parigi,¹¹³⁴ al fine di promuovere la negoziazione, nel tempo, di impegni sempre più importanti, capaci, altresì, di adeguarsi alle esigenze poste dal progresso scientifico che, all'occorrenza, potrebbero far confluire in specifici documenti di soft law tematici. Ad esempio, nuove necessità e sfide possono verosimilmente porsi in futuro in relazione ai possibili impieghi dei materiali biologici umani nella ricerca biomedica.

Per assicurare un'appropriata ed efficace attuazione dello strumento, si potrebbe definire un meccanismo di monitoraggio basato su relazioni o *reports* periodici da parte degli Stati. In questo senso, l'esperienza del Comitato sui Diritti Umani e del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali può rappresentare un modello, così come il meccanismo contemplato dall'articolo 12 della Direttiva 2004/23/CE che, fra l'altro, offre spunti specifici in relazione al controllo dell'osservanza del principio di gratuità a livello nazionale.

Tale organo, peraltro, potrebbe occuparsi anche della gestione del *database*, che richiederebbe però un'importante concertazione con le realtà nazionali – anche nell'ottica dello scambio di informazioni - in particolare con le istituzioni e le autorità interessati, ad esempio, come visto sopra, le Autorità Garanti della Privacy e le Agenzie del Farmaco. Ma non solo: la cooperazione e il coordinamento con i Comitati Nazionali di Bioetica (CNB) e i Comitati per l'Etica della Ricerca (CER) sarebbero elementi salienti del sistema che si mira a proporre. Sotto quest'aspetto, possiamo, dunque, giungere alla definizione dei rapporti con il Comitato Internazionale di Bioetica e il Comitato Intergovernativo di Bioetica. Oltre a costituire il contesto “genetico” della nostra proposta, si ritiene che la cooperazione fra il Programma di Bioetica e i suoi Comitati e l'organo di cui si teorizza la creazione dovrebbero essere costanti nel tempo, suggerendosi, in questo senso la definizione di schemi e modalità di collaborazione. Ciò sarebbe fondamentale anche per il raccordo fra l'organo proposto e la realtà capillare operativa a livello nazionale istituita grazie al Programma di Bioetica, primi fra tutti i CNB e i CER.

Infine, sarebbe auspicabile che il sistema proposto instaurasse un dialogo e una cooperazione con soggetti ed organizzazioni internazionali che svolgano funzioni d'interesse nell'ambito della ricerca biomedica, con particolare attenzione ai materiali biologici umani e le vicende che li interessano, e, ancora nell'alveo delle biobanche. In questo senso, diversi soggetti possono essere richiamati come potenziali *partners*. Innanzitutto, l'Unione Europea, con il suo impegno nella promozione della ricerca e alla luce del ruolo pregnante svolto dall'Agenzia Europea del Farmaco, che svolge una funzione di primo piano nella valutazione dei progetti di ricerca.¹¹³⁵ Similmente, l'Unione Africana e, ancor più il NEPAD,¹¹³⁶ possono costituire dei *partner* strategici, così come

¹¹³⁴ Si veda l'analisi sviluppata da GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., “La elaboración de Derecho internacional más allá del consentimiento estatal. La emergente legalidad internacional de base consensual”, cit.

¹¹³⁵ Al riguardo, si vedano la panoramica e le informazioni disponibile sul sito dell'Agenzia Europea del Farmaco al presente link: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/support-research>.

¹¹³⁶ Ossia “The New Partnership for Africa's Development”, la quale costituisce “the development agency of the African Union” ed esercita importanti competenze nel campo della salute pubblica. Per un

l’Agenzia Africana del Farmaco. Ancora, la Pan American Health Organization (PAHO)¹¹³⁷ potrebbe rappresentare un riferimento per instaurare un dialogo con la realtà dell’America Latina, così come sarebbe prezioso cooperare con l’Organizzazione Mondiale della Sanità, laddove il meccanismo che proponiamo potrebbe, peraltro, giovare dei canali creati dall’UNESCO, come il CIANUB o il Comitato Inter-Agenzie.¹¹³⁸ In questo senso, la collaborazione può esprimersi in diverse forme, ad esempio nello scambio delle informazioni inerenti alla ricerca e alle biobanche.

Dal punto di vista operativo, linee guida e *good practices* potrebbero essere definite congiuntamente e diffuse nelle differenti realtà operative. Un sistema globale come quello che proponiamo, infatti, non può operare in modo isolato ma, per essere efficace deve necessariamente coordinarsi e cooperare attivamente con realtà radicate nelle diverse dimensioni regionali. Si tratta di un’esigenza di primaria rilevanza dinanzi all’indole transfrontaliera che ormai le dinamiche delle biobanche, così come della ricerca, rivestono.

La cooperazione consentirebbe di affrontare anche un altro aspetto pregnante, rappresentato dai finanziamenti, che consentono di coadiuvare la libertà della ricerca e la cui corretta gestione propizia l’equo accesso alle risorse delle biobanche, specialmente se private, contribuendo a preservarle da possibili interferenze di carattere economico. In tal senso la cooperazione è importante per reperire e gestire adeguatamente le risorse finanziarie, assicurandone una destinazione equa ed efficace. In questo senso, gli esempi nella realtà internazionale non mancano: si pensi, nuovamente, all’Agenzia Europea del Farmaco e alla PAHO, che prevede un programma specifico di finanziamento e supporto alla ricerca.¹¹³⁹ Ancora, il NEPAD svolge un ruolo fondamentale nella realtà africana sotto quest’aspetto, svolgendo un consolidato ruolo di catalizzatore e gestore di finanziamenti e progetti nei suoi rapporti sinergici con l’Unione Africana. Emblematicamente, si può pensare all’impegno strategico e determinante del NEPAD nell’istituzione dell’Agenzia Africana del Farmaco¹¹⁴⁰ e all’*African Biosciences Initiative*.¹¹⁴¹

I modelli considerati potrebbero essere applicati anche al campo della nostra riflessione, nel sistema che abbiamo proposto, supportandolo nella sua dimensione operativa transfrontaliera, a beneficio anche dell’efficienza del suo funzionamento interno quale realtà sì globale ma anche improntata al coordinamento e al dialogo con le entità regionali.

approfondimento sul NEPAD e sulle sue attività, si rimanda al suo sito: <https://nepad.org/who-we-are/about-us>.

¹¹³⁷ La *Pan American Health Organization* costituisce l’Ufficio Regionale dell’Organizzazione Mondiale della Salute nella realtà interamericana. La pagina ufficiale della PAHO può essere consultata al presente link: <https://www.paho.org/hq/index.php?lang=en>.

¹¹³⁸ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, cit., pagg. 86 ss.

¹¹³⁹ Riguardo al programma della PAHO, può consultarsi la relativa pagina dal sito dell’Organizzazione al presente link: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=41&lang=en&Itemid=101.

¹¹⁴⁰ Al riguardo, può consultarsi il presente portale: <https://www.nepad.org/programme/african-medicines-regulatory-harmonisation-amrh>.

¹¹⁴¹ LANGLOIS A., *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, cit., pag. 11. Si veda la pagina del NEPAD al presente link: <https://nepad.org/nepad-oncontinent/africa-biosciences-initiative-abi-kenya>.

4. Considerazioni conclusive

“Di chi é il corpo? Della persona interessata, della sua cerchia familiare, di un Dio che l'ha donato, di una natura che lo vuole inviolabile, di un potere sociale che in mille modi se ne impadronisce, di un medico o di un magistrato che ne stabiliscono il destino? E di quale corpo stiamo parlando?”

È con le parole del Professor Stefano Rodotà che desideriamo concludere la riflessione che abbiamo sviluppato. Vogliamo, così, richiamare il fulcro dell'interrogativo che ha mosso la curiosità umana e scientifica di rivolgere l'attenzione a un tema che è vasto, articolato e che, probabilmente, mai smetterà di porre interrogativi.

Abbiamo mirato ad offrire alcune risposte, ricostruendo le voci della dottrina, della giurisprudenza, della scienza, che ci hanno condotto a riflettere su delle vie che potrebbero essere esplorate e, magari, percorse nella realtà concreta.

Di certo, ciò che si può evincere è che il diritto non può rimandare la sfida di rinnovarsi quando si approccia al corpo, che ormai ha infranto gli schemi giuridici tradizionali così come le regole naturali. La corporalità oggi è frammentata, è informatizzata, si esprime attraverso i dati genetici e biometrici, sovente sembra smarrirsi in un dantesco *transumanar* nella “neuro-bio-info-nano-machine”.¹¹⁴²

Ma, al contempo, la dignità umana riconduce tutto ad unità, e ricomponete la frammentazione attraverso il minimo comun denominatore dei diritti umani, che più che mai si affermano come linguaggio universale, capace perfino di ricongiungerci con le generazioni future.

Il cammino è ancora lungo e se, come invocato dall'atleta Aimee Mullins, “modificare il proprio corpo con la tecnologia non è un vantaggio, ma un diritto”, noi immaginiamo di risponderle con un auspicio: la strada da percorrere sarà lunga, ma è lastricata di speranza e si chiama ricerca.

¹¹⁴² RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, cit., pag. 341.

CONCLUSIONI GENERALI

L'evoluzione scientifica nel campo della genetica e le nuove possibilità che la ricerca biomedica ha progressivamente offerto negli ultimi decenni ha indotto la comunità internazionale ad attivarsi e ad adottare delle iniziative che hanno interessato il campo dei campioni biologici umani ed il loro ruolo nell'ambito della ricerca biomedica.

A tale proposito, l'UNESCO e il Consiglio d'Europa hanno costituito le cornici più prolifiche e proficue per accogliere il dibattito e per convogliare ed esprimere gli sforzi della comunità internazionale. Nemmeno l'Unione Europea ha trascurato le importanti sfide che si sono progressivamente proposte, ma il suo impegno è stato, chiaramente, influenzato dalla sua originaria vocazione improntata al mercato comune e dal fatto che essa sia stata inizialmente concepita come una realtà precipuamente economica. Tali profili, infatti, hanno inciso sull'approccio dell'Unione Europea nell'ambito della nostra riflessione, nonostante l'Organizzazione abbia crescentemente sviluppato e consolidato il proprio impegno rispetto al mantenimento della pace e nonostante sia divenuta uno degli attori più impegnati a livello non solo regionale, ma anche globale, nella protezione dei diritti umani.

Coerentemente con la loro competenza e le loro funzioni, l'UNESCO, il Consiglio d'Europa e l'Unione Europea hanno formulato delle risposte interessanti dinanzi all'incessante progresso scientifico, adottando degli strumenti suscettibili di essere applicati anche ai materiali biologici umani e la ricerca biomedica, come si illustrerà nelle presenti conclusioni.

Ciò costituisce un notevole risultato, soprattutto quando si considerano le difficoltà che contrassegnano l'adozione di strumenti e soluzioni condivisi nell'alveo del biodiritto internazionale e, più specificamente, della ricerca, della scienza e della salute umana, alla luce delle delicate implicazioni etiche che contraddistinguono tale realtà giuridica. Le ragioni sono molteplici: in primo luogo, le complessità discendono dal coinvolgimento di delicati profili politici, profondamente connessi alla morale di ciascuna società. Ciò si riverbera sulle scelte che gli Stati possono compiere in una dimensione così sensibile, limitando le iniziative e le strategie adottabili, sia nella sfera nazionale che nel dibattito internazionale. In secondo luogo, non possono ignorarsi le difficoltà di carattere economico: la ricerca e l'amministrazione della salute umana sono attività costose per i limitati budget statali, per quanto l'investimento in tali campi sia al contempo strategico per lo sviluppo del Paese e della società nel loro complesso e nel lungo periodo.

Nonostante tali difficoltà, affrontare le questioni poste dal progresso scientifico e, in particolare, le problematiche connesse al genoma umano, la genetica e il ruolo degli esseri umani nella ricerca biomedica, nella loro corporalità sia integra che "frammentata" era ormai un compito irrinunciabile per la comunità internazionale. Si trattava di un passo

che non poteva più essere rimandato né, tantomeno, evitato, essendo ormai divenuto necessario fornire una *guidance* internazionale e adottare soluzioni normative idonee a definire modelli di protezione e regole comuni. Tutto ciò emerge con evidenza quando l'attenzione viene rivolta all'imprescindibile ruolo dei materiali biologici umani nella ricerca biomedica. Il fatto che essi racchiudano il DNA determina la loro importanza "strategica" per la ricerca biomedica. Concretamente, la loro rilevanza può osservarsi in relazione a ad alcune delle pratiche scientifiche più promettenti e di spicco: per esempio la medicina personalizzata. A tale riguardo, la farmacogenetica e la farmacogenomica sono emblematiche. Ancora, la stampa di organi in 3D e la medicina rigenerativa costituiscono due esempi paradigmatici. Inoltre, alcune tecniche, come l'impiego delle cellule staminali embrionali, possono essere proficue per la salute umana, benché il dibattito sul loro impiego, sul piano etico, sia ancora acceso. Analogamente, le manipolazioni della linea germinale umana sollevano una forte diatriba e significative preoccupazioni. Anche altre pratiche scientifiche, che le tesi esplora, potrebbero essere menzionate, come la terapia genica somatica e la clonazione umana a fini terapeutici.

Evidenziare l'importanza scientifica dei campioni biologici umani contribuisce a chiarire perché le minacce poste all'essere umano siano così importanti: esse spaziano dalla discriminazione genetica alla mercificazione – si pensi, sotto questo profilo, che si è stimato che i campioni biologici umani abbiano un valore economico addirittura superiore a quello dei diamanti. Le questioni connesse alla dignità umana, l'autodeterminazione informativa, la *privacy* e la riservatezza richiedono una protezione e delle soluzioni internazionalmente concertate. Ecco perché le diverse organizzazioni internazionali considerate nella tesi, l'UNESCO, il Consiglio d'Europa e l'Unione Europea hanno cercato di adottare apposite iniziative, ciascuna nel proprio ambito. Ogni sistema, però richiede delle delucidazioni e delle considerazioni specifiche in merito all'approccio adottato.

L'UNESCO ha dimostrato di saper fornire una cornice strategica per accogliere il dibattito relativo alla bioetica e alla scienza, incluso nell'ambito delle questioni su cui si incentra la nostra riflessione. A tale proposito, le argomentazioni sviluppate dalla dottrina in merito all'adeguatezza della sua vocazione e delle sue competenze ad accogliere la riflessione e le iniziative a livello internazionale appaiono convincenti e condivisibili, specialmente a confronto con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, con cui, ad ogni modo, l'UNESCO ha adottato anche delle azioni congiunte. In particolare, un profilo determinante e vincente è costituito dal fatto che il Programma di Bioetica coniughi la dimensione governativa con la partecipazione di soggetti indipendenti e dotati di una formazione e di una conoscenza specifiche in campo scientifico. Ciò ha costituito un profilo vincente dell'impegno dell'UNESCO, che ha inciso sulla riuscita delle azioni intraprese.

Gli strumenti adottati, specificamente la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani (DUGUDU), la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani (DIDGU) e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani (DUBDU) sono di primaria importanza nel campo dei materiali biologici umani. Le Dichiarazioni dell'UNESCO sono accomunate dalla protezione assicurata alla dignità umana,

all'autodeterminazione – in particolare, al consenso informato – all'integrità dell'essere umano e della specie umana nel suo complesso, includendo le generazioni future. La DIDGU è il riferimento più pregnante per la nostra riflessione. La protezione che essa assicura è di rilevanza primaria: la Dichiarazione, infatti, ha colto la dimensione informativa e umana dei campioni biologici umani e ha inquadrato la tutela garantita nell'alveo delle raccolte di dati genetici e proteomici, indirizzandosi alle diverse fasi che li interessano, dal prelievo fino alla conservazione e l'uso. In un certo senso, la dimensione materiale necessiterebbe ancora ulteriore attenzione e la riservatezza, che è ampiamente trattata, beneficerebbe di una maggior chiarezza e uniformità in rapporto alla concezione dell'anonimizzazione. In tal senso, infatti, si riscontra a tutt'oggi una varietà di vedute in merito, ad esempio con riferimento alla portata della nozione di campioni e dati identificabili e non identificabili.

Il Consiglio d'Europa è un riferimento essenziale per la bioetica internazionale, per il dibattito che si articola sia a livello globale che regionale. Infatti, nonostante l'Organizzazione abbia vocazione regionale e si radichi nel continente europeo, la sua esperienza e i risultati conseguiti in campo bioetico sono unici e costituiscono, pertanto, un modello ed un'ispirazione per la comunità internazionale nel suo insieme. Ciò può affermarsi anche rispetto ai campioni biologici umani, benché alcune considerazioni siano necessarie.

Il sistema della Convenzione sulla Biomedicina e i Diritti Umani (nota anche come la "Convenzione di Oviedo") e il suo Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica hanno rappresentato i riferimenti principali della nostra riflessione. In questo contesto, anche in relazione con la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), è stata offerta un'importante protezione alla dignità umana intesa in senso trascendente, rispetto all'individuo così come alla specie umana nel suo complesso. Le garanzie assicurate sono state inquadrate anche nell'ambito della ricerca biomedica. Inoltre, il "sistema di Oviedo" ha descritto uno statuto del corpo umano, imperniato sul principio di solidarietà e il divieto di ricavare un profitto da esso o dalle sue parti in sé considerati. Benché, in generale, il suo ambito applicativo sia la ricerca sugli esseri umani, il Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica si è, inoltre, indirizzato all'utilizzo dei materiali biologici umani in uno specifico progetto di ricerca per il quale essi siano stati precisamente raccolti. Vi è una motivazione, ossia che, in tali casi, si fa riferimento a raccolte per le quali i campioni non possono essere ceduti e fatti "circolare" dai ricercatori.

Il consenso informato rappresenta una componente chiave della protezione assicurata dal Consiglio d'Europa. Sotto questo aspetto, la Raccomandazione Rec (2016) 6, che ha sostituito la Raccomandazione Rec (2004) 6, ha colto la dimensione informativa dei materiali biologici umani e a tutt'oggi costituisce lo strumento più specifico e mirato che sia stato adottato nel campo di riflessione del progetto di tesi. Tuttavia, alcuni aspetti richiedono ancora una più vasta considerazione: è rilevante che fra di essi si possa includere anche la tutela della riservatezza – benché un importante passo avanti sia stato compiuto dalla Raccomandazione Rec (2016) 6 con il superamento della concezione dell'anonimizzazione. In tal senso è auspicabile che si dedichi una maggior attenzione.

Infine, anche l'approccio dell'Unione Europea è degno di nota. Le risposte adottate sin dal 1998, con la Direttiva 98/44/CE sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche, sono notevoli. In particolare, proprio la Direttiva 98/44/CE ha definito un importante approccio al corpo umano e alla sua integrità, nonché alle sue parti. La primaria esigenza di proteggere la dignità e la corporalità umana, anche quando "frammentata", costituisce un tratto fondamentale della Direttiva. Ancora, la Direttiva 2004/23/CE si occupa della protezione dei materiali biologici umani quando siano donati per fini terapeutici: essa ha significativamente contribuito alla definizione delle garanzie assicurate all'essere umano e la sua corporalità nel campo scientifico. Tali garanzie, nel più ampio quadro normativo dell'Unione Europea, sono ulteriormente sviluppate in rapporto alla dimensione informativa dei materiali biologici umani attraverso la tutela specificamente assicurata ai dati genetici dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (con l'acronimo inglese GDPR). In più, la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (CDFUE o "La Carta") ha inquadrato la corporalità nell'ottica dei diritti umani: il suo articolo 1, sulla dignità umana, e il suo articolo 3, sull'integrità fisica, hanno costituito i principali riferimenti per la nostra riflessione. In particolare, l'articolo 3 ha accolto una concezione del corpo umano fondata sulla solidarietà e sul divieto di ricavare un profitto da esso o dalle sue parti in sé considerati. Ancora, l'articolo 8 della Carta è stato specificamente dedicato alla protezione dei dati personali come oggetto di uno specifico diritto fondamentale, offrendo un inquadramento e una definizione mirati, autonomi rispetto alla vita privata e familiare. Si tratta di una garanzia notevole. Ma, tuttavia, manca un approccio "olistico" rispetto al tema dei materiali biologici umani e la ricerca biomedica.

In questo senso, ciò che possiamo osservare è che la protezione non manca nello scenario internazionale. Pur tuttavia, alcune questioni necessitano ancora di essere affrontate, innanzitutto per promuovere una maggior armonizzazione e delle garanzie minime e condivise nell'ambito del consenso informato, specialmente con riferimento alle controverse categorie del consenso presunto e del consenso in bianco. Ancora, come posto in luce sopra, il dibattito dovrebbe affrontare il tema della riservatezza e della ricerca biomedica, così come delle soluzioni condivise dovrebbero adottarsi riguardo alle sfide transfrontaliere inerenti alla circolazione dei campioni biologici umani e dei relativi dati. Infatti, le risposte date a livello nazionale al tema del trasferimento dei materiali biologici e dei dati umani sono eterogenee e una *guidance* internazionale è necessaria per assicurare che vengano definiti degli standard ed un livello di protezione comuni. Ciò appare particolarmente evidente quando ci si concentra sulla realtà dei Paesi in via di sviluppo, che spesso lottano per garantire una protezione effettiva ai diritti considerati. Parimenti, sussistono ancora delle forti preoccupazioni riguardo ai rischi di sfruttamento delle persone nei Paesi in via di sviluppo, per via soprattutto della loro vulnerabilità socioeconomica. La proliferazione delle biobanche e dei relativi progetti di ricerca, che sovente hanno portata internazionale, come il Progetto H3Africa dimostra, richiedono iniziative internazionalmente concertate più pervasive.

Sotto tale aspetto, l'attuale scenario giuridico che la comunità internazionale ha creato nelle diverse cornici considerate, offre un punto di partenza significativo e pregevole per definire forme di cooperazione più intense e nuovi strumenti per affrontare le questioni che richiedono approcci rinnovati e soluzioni più mirate.

L'approccio sviluppato finora dalla comunità internazionale, che si caratterizza per una prospettiva imperniata sui diritti umani e mira a definire standard minimi di protezione si è dimostrato un modello vincente. Il fatto che gli standard posti siano minimi non significa che non siano soddisfacenti. Per converso, significa che essi incarnano un nucleo condiviso di protezione che può essere incrementato a livello nazionale. Ciò contribuisce a promuovere l'universalismo in un campo che è caratterizzato dal pluralismo morale e dalla varietà degli approcci giuridici. Il pluralismo è un tratto che caratterizza il biodiritto internazionale in generale, così come il campo della nostra riflessione. A tale riguardo, è opportuno formulare alcune considerazioni più approfondite: come posto in luce sopra, alcune prospettive condivise sono emerse in relazione al corpo umano e ai materiali biologici umani. La protezione della corporalità, anche quando "frammentata", in virtù della dignità umana, attualmente è affermata in via generale e costante nel diritto internazionale e secondo gli ordinamenti interni. Similmente, il paradigma del consenso informato è un principio comune e consolidato a livello sia internazionale che domestico: l'autodeterminazione informativa e la tutela della riservatezza sono costantemente affermate e garantite. Il contenuto di questi due paradigmi di protezione è definito attraverso principi e regole condivisi, ed è incarnato da articolate cornici fondate sui diritti umani. Ancora, il fatto che tuttora alcuni ordinamenti adottino una concezione dei campioni biologici umani come *res*, ossia come cose, ed evocino lo schema dominicale per definire le relative problematiche deve opportunamente contestualizzarsi. Infatti, pur partendo da tale premessa, gli ordinamenti che accolgono questa visione hanno comunque ricostruito la protezione assicurata ai donatori nel campo della ricerca biomedica secondo il principio e lo schema del consenso informato, nonché dell'autodeterminazione e dell'autonomia.

La definizione di approcci condivisi alle pratiche avanzate della ricerca biomedica implica considerazioni altamente sensibili, sovente strettamente connesse alla morale nazionale e alle sue peculiarità. Potrebbero citarsi molti esempi, come la "geometria variabile" che connota le varieguate posizioni assunte dagli Stati in merito alla ricerca sulle cellule staminali embrionali o la clonazione terapeutica. Ancora una volta, la forte connotazione etica che caratterizza alcune evolute pratiche collegate alla ricerca biomedica è emersa quando, nel novembre del 2018, si è diffusa la notizia della nascita, in Cina, di due neonate che avevano subito delle manipolazioni genetiche *in vitro* affinché sviluppassero la resistenza al virus dell'HIV.

Il punto è che ancora oggi la comunità scientifica non è in grado di predire quali possano essere le ripercussioni delle alterazioni della linea germinale sul genoma umano nel suo insieme. Al momento, è difficile fare delle previsioni. Sul piano etico, forti argomentazioni vengono opposte sul piano dell'identità e dell'integrità genetica dell'essere umano e dell'esigenza di preservare le generazioni future dagli arbitrii delle generazioni presenti. In questo senso, ci si appella anche al diritto ad avere un *open future*, oltre che all'unicità di ciascun individuo, che dovrebbe essere protetta.

La clonazione umana a fini riproduttivi è una pratica generalmente rigettata e proibita, sia dagli Stati singolarmente che dalla comunità internazionale congiuntamente; tuttavia, così non è per la clonazione terapeutica. Questa tecnica, infatti, in alcuni casi è stata

concretamente impiegata con successo: si pensi al caso del giovane paziente, affetto da una grave patologia genetica, che è stato fruttuosamente trattato nell'Oregon, negli Stati Uniti d'America, nel 2013.

In certe circostanze, le tecniche avanzate offerte dalla ricerca biomedica possono essere salvavita, come nel caso di alcune forme tumorali, o possono contribuire a contrastare se non a curare l'inesorabile declino fisico che sovente le malattie genetiche comportano.

Ancora, la medicina personalizzata costituisce un orizzonte straordinariamente promettente per il miglioramento della salute umana.

Le sfide sono numerose: innanzitutto, la comunità internazionale ha bisogno di standard comuni e di *guidance* universalmente condivisa. Il turismo terapeutico e della ricerca è una realtà, non una mera minaccia, ed è imprescindibile affrontarlo.

Ciò appare particolarmente evidente quando si considera che i Paesi in via di sviluppo stanno progressivamente diventando degli attori sempre più strategici in tale scenario e che le persone, in quelle realtà nazionali, possono essere spesso indotte dalla loro vulnerabilità economica e sociale ad offrire i loro corpi e i materiali biologici da essi prelevati alla ricerca e alla scienza. Talvolta ciò accade perché solo in questo modo possono avere accesso alle cure mediche.

È necessario, ormai, definire regole e standard comuni che si indirizzino alla ricerca biomedica, così come all'accesso alle biobanche, facendo convergere gli sforzi della comunità internazionale verso una concezione condivisa delle pratiche fattibili ed eticamente accettabili a cui destinare i materiali biologici donati.

Di certo, non si tratta di un compito semplice, ma i tempi sono maturi per perseguire quest'ambizioso obiettivo.

In più, ciò è di basilare importanza per definire e chiarire ulteriormente come i materiali biologici umani possano essere utilizzati nell'ambito della ricerca biomedica, un obiettivo funzionale anche alla prevenzione di abusi e violazioni dei diritti fondamentali.

Una questione emblematica da trattarsi consiste, altresì, nella definizione di standard e schemi comuni per la circolazione dei materiali biologici umani e i relativi dati. A tale proposito, è necessaria la promozione di una più intensa armonizzazione in relazione ai *material transfer agreements* e *data transfer agreements*, in quanto le differenze che emergono da Paese a Paese necessitano di essere affrontate.

In questo senso, gli standard comuni da adottarsi dovrebbero asseribilmente contemplare un incremento della protezione dei diritti interessati, una più elevata tutela della riservatezza e, questione di primaria importanza, l'accesso.

Come trattato nella tesi, l'accesso è una tematica di fondamentale pregnanza, che dovrebbe trattarsi più ampiamente ed incisivamente a livello sia nazionale che internazionale con riferimento a due aspetti.

Da un lato, il tema dell'accesso dovrebbe essere affrontato in relazione ai ricercatori e alla gestione dei progetti di ricerca in generale. A tale proposito, i risultati conseguiti dal Programma di Bioetica dell'UNESCO riguardo alla creazione dei Comitati Nazionali di Bioetica (CNB) e i Comitati Etici per la Ricerca (CER) rivestono un'importanza basilare.

Questi organi svolgono un ruolo fondamentale non solo rispetto alla valutazione dell'accettabilità etica dei progetti di ricerca ma contribuiscono anche a garantire un accesso equo ed adeguato. Tuttavia, molti Paesi ancora non hanno creato tali Comitati e, laddove esistenti, in certi casi necessitano un potenziamento della loro indipendenza e delle loro funzioni. Ciò costituisce un'ulteriore argomentazione a sostegno dell'esigenza che l'accesso sia affrontato in modo concertato dalla comunità internazionale e che devono essere definite delle garanzie comuni. Gli strumenti esistenti svolgono indubbiamente una funzione importante: in questo senso, le Dichiarazioni dell'UNESCO incarnano dei riferimenti imprescindibili. Infatti, le statuizioni che contengono rispetto al ruolo dei ricercatori e agli standard scientifici ai quali devono conformarsi sono notevoli. Al contempo le regole e le garanzie già contemplate necessitano di essere ulteriormente approfondite e specificate, soprattutto quando ci riferiamo all'accesso. Da questo punto di vista, il diritto alla scienza può fornire una base giuridica indispensabile e strategica per chiarire il ruolo e i doveri degli Stati rispetto ai ricercatori, non solo in un'ottica di astensione imperniata sul *duty to respect*, ma anche attraverso un'intensificazione dei loro doveri in virtù del *duty to protect*. Ciò appare sempre più pressante alla luce del fenomeno della "privatizzazione della scienza", che rischia di determinare delle ipotesi concrete di asservimento della ricerca agli interessi economici.

Dall'altro lato e con altrettanta importanza, l'accesso deve essere affrontato in relazione ai donatori e, in generale, ai pazienti, benché questa seconda categoria esuli dall'ambito della tesi.

Riguardo al profilo evidenziato, la riflessione è stata sviluppata in rapporto al regime dello *sharing of benefits* contemplato dalla Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici e la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani. Esse propongono, infatti, un'interessante idea di accesso, che include, secondo l'articolo 19 della DIDGU, "l'assistenza speciale alle persone e ai gruppi che hanno partecipato alla ricerca; [...] l'accesso alle cure mediche; [...] la previsione di nuovi strumenti diagnostici, strutture per nuovi trattamenti o farmaci che siano frutto della ricerca; [...] *capacity-building* per scopi di ricerca; [...] lo sviluppo e il rafforzamento della capacità dei Paesi in via di sviluppo di raccogliere e trattare i dati genetici umani, prendendo in considerazione le specifiche problematiche che li concernono" e, ancora, secondo l'articolo 15 della DUBDU "l'accesso a cure mediche di qualità". Ciò risulta particolarmente significativo in rapporto al proposito del progetto di tesi che è stato sviluppato, ossia l'obiettivo di esplorare forme di tutela a favore dei donatori dei materiali biologici. Una delle modalità di protezione teorizzate concerneva precisamente la definizione di alcune forme di accesso a peculiari benefici, in termini di consulenza nonché in termini terapeutici, specialmente con riferimento ai trattamenti avanzati.

Sotto questo aspetto, inoltre, l'idea di *sharing of benefits* richiamata è coerente con l'idea abbracciata dalla riflessione che, nel diritto internazionale dei diritti umani, stia maturando un'*opinio iuris* in rapporto al *noyau dur* del diritto alla salute imperniata sull'*enjoyment of the highest attainable standards of physical and mental health* e sull'accesso agli stessi.

In questo senso, l'analisi ha inteso valutare, con esito affermativo, se pratiche biomediche avanzate ed eticamente accettate come la medicina personalizzata e la terapia genica somatica potesse ricadere nell'ambito dello *sharing of benefits* così inteso. Uno dei profili critici osservati è il costo di tali terapie, un problema destinato ad esacerbarsi nei Paesi in

via di sviluppo, per le precarie condizioni socioeconomiche preminentemente diffuse nelle popolazioni di quegli Stati e per il fatto che, spesso, come ad esempio in molteplici Paesi africani, sia richiesta la sottoscrizione di un'apposita polizza sanitaria per accedere alle cure mediche.

In favore dell'inclusione delle pratiche terapeutiche avanzate che dimostrino avere un esito positivo per la salute e che siano generalmente eticamente accettate, depone anche la prospettiva che si evince dalla giurisprudenza delle Corti internazionali – al riguardo si richiama qui, per esempio, l'interessante decisione della Corte Interamericana dei Diritti dell'Uomo nel caso *Artavia Murillo and Others v. Costa Rica* - e dai *General Comments* del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali delle Nazioni Unite, specialmente dal *General Comment* n. 14 (2000) e il *General Comment* n. 22 (2016).

Sia in relazione ai ricercatori che ai donatori, il paradigma dello *sharing of benefits* potrebbe essere ulteriormente articolato e arricchito contenutisticamente attraverso il riferimento al regime dei *global commons*, associato all'approccio fondato sui diritti umani che già caratterizza la visione adottata finora dalla comunità internazionale.

Tale visione appare peraltro sinergica e coerente con un'opportuna valorizzazione del diritto alla scienza o a godere dei benefici della scienza. In questo senso, sarebbe stato proficuo disporre già del *General Comment* del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali sul diritto alla scienza. L'evoluzione del processo finalizzato alla sua adozione merita di essere monitorato.

Queste considerazioni ci hanno condotto, inoltre, a formulare alcune ulteriori riflessioni sulla tipologia di strumento che potrebbe essere adottato e in che contesto, come analizzato nella tesi.

L'ultimo profilo menzionato, ossia il contesto suscettibile di accogliere l'adozione di uno strumento di diritto internazionale mirato dell'ambito del nostro tema può essere risolto in modo abbastanza agevole: l'esperienza dell'UNESCO e il suo Programma di Bioetica sono elementi eloquenti. Pertanto, l'UNESCO può essere individuata come la cornice adeguata per contestualizzare gli sforzi della comunità internazionale per adottare uno strumento comune e strategie e *policies* concertate per indirizzarsi al tema dei campioni biologici umani e la ricerca biomedica. La combinazione fra l'*expertise* scientifica ed intergovernativa, dunque altresì politica, che ha connotato l'esperienza dell'UNESCO e che caratterizza il Programma di Bioetica costituiscono un contesto propizio.

Il dibattito dovrà essere globale, per assicurare l'opportuna partecipazione e la necessaria universalità per l'adozione di approcci condivisi ed efficaci, anche alla luce dei profili e delle questioni transfrontaliere prima evidenziati. A tale riguardo, possiamo richiamare la Raccomandazione Rec (2016) 6 del Consiglio d'Europa: essa costituisce un importante strumento, in virtù del suo approccio e del suo contenuto mirati e articolati, e racchiude pregnanti garanzie. Al contempo, le proporzioni e la natura del tema della nostra riflessione, nonché le implicazioni che la questione comporta, sono globali; pertanto, anche le risposte da adottarsi devono esserlo.

Ancora, come anticipato in precedenza, l'articolata realtà promossa dal Programma di Bioetica a livello nazionale e i risultati conseguiti in tale dimensione, come l'istituzione di molteplici CNB e CER, costituisce un ulteriore elemento a favore del successo

dell'iniziativa dell'UNESCO. Indubbiamente, si devono tenere in debita considerazione le criticità che ancora si rilevano e sulle quali sarà necessario intervenire, ad esempio l'esigenza di rafforzare lo *status* ed il ruolo dei CNB e dei CER a livello nazionale, così come, sovente, la loro indipendenza dal potere politico.

Ma, ciò nonostante, i risultati conseguiti dal Programma di Bioetica sono determinanti e pregevoli, e le criticità che permangono non sviscolano le conquiste raggiunte. Sotto quest'aspetto, possiamo ricordare anche il concreto impegno del Programma nel campo della divulgazione della conoscenza sulla bioetica a livello statale, come avvenuto nel caso dell'*Ethics Education Programme* (EEP). La promozione della consapevolezza nelle realtà nazionali è essenziale; essa si traduce, altresì, in uno strumento di contrasto alla vulnerabilità dei potenziali donatori che versino in complesse condizioni socioeconomiche, e siano, pertanto, facilmente esposti ad abusi e violazioni, prima di tutto rispetto alla loro autodeterminazione. L'opportuna conoscenza sul piano bioetico e la consapevolezza dei propri diritti sono fondamentali affinché le persone possano contribuire alla ricerca nel rispetto e nella pienezza della loro dignità e possano invocare la protezione che spetta loro.

Una volta individuato l'opportuno contesto per sviluppare e adottare soluzioni comuni, è stato essenziale, nell'ambito del progetto di tesi, definire la tipologia dello strumento e dell'approccio per cui optare. In tale senso, la forma della *soft law* è parsa la più adeguata.

Come emerso dallo scenario internazionale analizzato, la comunità internazionale si è spesso orientata per l'adozione di strumenti *non-binding*, ossia non vincolanti, come la DUGUDU, la DIDGU e la DUBDU nel campo dell'UNESCO e la Raccomandazione Rec (2016) 6 del Consiglio d'Europa – che, peraltro, si inquadra in un vasto panorama di fonti di *soft law* sviluppate già dagli anni Settanta del Novecento.

La *soft law* è una scelta propizia sotto diversi punti di vista: in primo luogo, perché agevola la convergenza delle vedute statali più facilmente rispetto alla *hard law*. L'esperienza lo ha dimostrato in molteplici occasioni: in questo senso, la Dichiarazione sulla Clonazione Umana delle Nazioni Unite è un esempio paradigmatico. Il proposito che diede inizio alle negoziazioni di tale strumento era ambizioso, e mirava alla definizione di un trattato in materia. Tale obiettivo aveva dovuto essere abbandonato quando erano emerse alcune divergenze durante le trattative, per via delle diverse posizioni rispetto al binomio fra clonazione riproduttiva e clonazione terapeutica. Infatti, non era stato possibile riconciliare i differenti approcci statali rispetto alle due pratiche, che non sempre si esprimevano nel rifiuto e nella volontà di proibire la clonazione praticata a scopi terapeutici.

Tali dinamiche appaiono meno sorprendenti quando si considera la diffusa condizione di *treaty fatigue* che sta interessando l'ordinamento internazionale e che, in risposta a tale situazione che può essere in certi casi paralizzante, si sta affermando una “*new gradual normativity*”. Le Dichiarazioni dell'UNESCO a cui ci siamo dedicati ne rappresentano un esempio significativo, e l'efficacia concreta di siffatto approccio normativo può ben evincersi dalla celerità con i tre strumenti sono stati adottati – complessivamente, nell'arco di meno di dieci anni.

Ampliando la prospettiva, alcuni ulteriori esempi possono ricercarsi nel campo del diritto ambientale: può citarsi, emblematicamente, l'Accordo di Parigi, che combina statuizioni di hard e soft law oltre ad alcune *non-obligations*.

Uno dei caratteri della *new gradual normativity* che si riscontra a livello internazionale è costituito dalla natura progressiva e crescente degli impegni assunti dagli Stati, sia sul piano qualitativo che quantitativo. Gli impegni, infatti, sono destinati ad essere intensificati e incrementati, un modello che, da questo specifico punto di vista, rievoca l'approccio adottato dal Protocollo di Kyoto, e che si è rivelato propizio. La rinegoziazione periodica, del resto, non è una novità nel campo dei materiali biologici umani e della ricerca biomedica: si pensi al meccanismo di revisione periodica che contemplava la Raccomandazione Rec (2004) 6 e confermato nella Raccomandazione Rec (2016) 6. Il fatto che in quest'ultima, però, non sia stato indicato un termine per la revisione come nello strumento del 2004, può intendersi come un indice della consapevolezza della flessibilità necessaria per affrontare, anche sul piano cronologico, le sfide poste dal progresso scientifico.

La *new gradual normativity* può essere particolarmente utile per affrontare le questioni bioetiche, che si connotano per essere eticamente *highly sensitive*, e il campo della nostra riflessione non costituisce un'eccezione in tal senso.

Inoltre, il fatto che questo tipo di approccio, che costituisce una particolare e, potremmo dire, più avanzata, forma di soft law, sia più flessibile rispetto alla hard law consente di prevenire che il diritto arranchi dietro alla scienza, fornendo progressivamente delle risposte aggiornate. Infatti, la ricerca biomedica è in costante e rapida evoluzione, così come i possibili impieghi dei materiali biologici umani. Ciò significa che le esigenze nuove o differenti sorgono piuttosto rapidamente e la soft law può adattarsi più facilmente a tale evoluzione e alla rinegoziazione delle statuizioni adottate, così come la "tecnica" che connota la *new gradual normativity* contribuisce alla definizione di un approccio sempre più pervasivo e condiviso.

Sotto quest'aspetto, nella riflessione si è sottolineato che un'ulteriore conferma della validità di tale prospettiva può ricercarsi nella teoria del "Paradosso di Baxter", che si è rivelato un paradigma utile per analizzare come approcciare e affrontare il tema dell'assunzione di obblighi di diritto internazionale in campo biogiuridico, come nell'ambito della nostra riflessione. A tale riguardo, il Paradosso di Baxter è risultato essere "inversamente valido", confermando che il pluralismo di vedute che caratterizza le questioni trattate non propizia l'adozione di uno strumento vincolante. Perdi più, alla luce delle considerazioni sviluppate e richiamate sopra, un approccio di hard law non parrebbe l'opzione più conveniente per affrontare questioni altamente sensibili come quelle a cui ci siamo dedicati. Esse comportano valutazioni di carattere politico a cui gli Stati non sono generalmente propensi a dare un inquadramento *binding* in sede internazionale.

Indirettamente, una conferma può ricercarsi nello stesso sistema della Convenzione di Oviedo, nonostante abbia costituito e continui a costituire un'esperienza positiva. In questo senso, potrebbero menzionarsi le criticità e le difficoltà che sono emerse durante la sua negoziazione, ricordando che aiutano a chiarire perché né il Regno Unito né la Germania siano parti dell'Accordo.

Possibilmente, sarebbe altresì auspicabile istituire uno specifico organo, di indole non giudiziaria, dotato di una serie di funzioni di monitoraggio e un meccanismo di follow up in relazione allo strumento di soft law descritto. Il sistema potrebbe operare attraverso l'invio di rapporti periodici da parte degli Stati, come avviene per i meccanismi a cui fanno capo i Comitati delle Nazioni Unite; un'ulteriore ispirazione potrebbe trarsi dal sistema definito dall'articolo 12 della Direttiva 2004/23/CE, specialmente con riferimento al rischio che interessi economici e dinamiche di mercificazione si infiltrino nel sistema della donazione dei materiali biologici umani, compromettendone lo spirito di solidarietà.

La presenza di un organo di concertazione e controllo è, infatti, essenziale per garantire l'effettività dell'impegno statale e preservare l'indipendenza e libertà della ricerca scientifica e la protezione dei donatori. Inoltre, esso può fungere da organo propulsivo per l'adozione di iniziative che intensifichino la cooperazione e la concertazione: si pensi all'esigenza di approssimazione degli standard in materia di consenso informato.

In tal senso, uno dei profili emersi dallo studio del Programma di Bioetica è indubbiamente l'importanza di capillarizzare l'operatività di organi quali i CNB e i CER. In quest'ottica, una concertazione apicale di reti operative di questa natura è essenziale; ecco perché, da questo punto di vista, anche il contributo delle Agenzie del Farmaco nazionali e regionali è stato valorizzato nella riflessione e dovrebbe auspicabilmente essere incorporato in un meccanismo e in una strategia come quelli che si caldegiano nella presente riflessione.

La tecnologia non può non costituire un elemento saliente per la concretizzazione di un'effettiva cooperazione internazionale: in questo senso, appare strategica, facendo riferimento ai modelli richiamati, la creazione di un database ispirato al modello incarnato dalla Convenzione Medicrime che contenga un'informazione vasta e coerente – ad esempio in merito ai progetti di ricerca o alle iniziative nazionali rilevanti, accanto ad un contenuto divulgativo capace di indirizzarsi alla platea dei potenziali donatori in modo culturalmente trasversale. Ciò contribuirebbe in modo saliente anche alla trasparenza, ad esempio riguardo ai finanziamenti finalizzati alle ricerche in cui vengano impiegati i materiali biologici donati.

Proprio i finanziamenti rappresentano una questione importante e delicata e si è potuto saggiare come i modelli esistenti nel campo delle biobanche – può ricordarsi l'esperienza di H3Africa, a tale proposito - così come le forme di cooperazione interregionali debbano essere incentivate. La solidarietà, infatti, non può non esprimersi anche attraverso il reciproco ed equo supporto fra diverse cornici operative ed organizzazioni regionali, come avvenuto fra l'Unione Europea, da un lato, e l'Unione Africana e la NEPAD, dall'altro.

Peraltro, ciò incrementa l'imparzialità degli *sponsor* e contribuisce a preservare la ricerca scientifica da interferenze di carattere finanziario. In tal senso, bisogna essere memori di esperienze come quella di deCODE Genetics per poter correggere strategie e *policies* che destano dei dubbi di eticità.

In generale, assicurare l'equità e la giustizia deve costituire un obiettivo primario, alla base dei meccanismi e degli strumenti definirsi e adottarsi. L'iniquità deve essere affrontata, e il meccanismo di *sharing of benefits* che si mira a proporre e che è ispirato dall'esperienza della DIDGU e della DUBDU può incarnare una risposta efficace e, ancor più, realistica nella sua concretizzazione e dotata di un saldo incardinamento normativo nel diritto internazionale, che si estende anche al diritto alla scienza e ad una solida cornice di diritti umani.

Riassumendo le considerazioni conclusive esposte, può quindi osservarsi che:

- L'ordinamento internazionale ha offerto delle importanti risposte alle questioni relative ai campioni biologici umani, la loro donazione e la ricerca biomedica;
- Pur tuttavia manca a tutt'oggi uno strumento olistico e di portata globale, che dovrebbe indirizzarsi, peraltro, ad alcuni profili che ancora necessitano una più attenta trattazione o una più intensa armonizzazione. Si può citare, qui a titolo esemplificativo, l'esigenza di armonizzare gli standard della riservatezza e i paradigmi del consenso informato, specialmente, ad esempio per le biobanche di popolazione.
Peraltro, proprio le biobanche costituiscono un tema ancora spinoso sul piano definitorio. In quest'ottica la circolazione dei campioni (i *material transfer agreements* e *data transfer agreements*), il trasferimento delle raccolte, il tema dell'accesso e la definizione di uno *sharing of benefits* improntato ai diritti umani costituiscono aspetti che necessitano una trattazione e una *guidance* globalmente concertate;
- È necessaria l'adozione di un'azione concertata a livello globale e l'UNESCO può individuarsi come il contesto proficuo per ospitarla, alla luce del successo del Programma di Bioetica e per la consolidata esperienza dell'Organizzazione in campo bioetico, coerentemente con la sua ampia e solida competenza in ambito scientifico e culturale;
- Si ritiene che l'auspicata azione concertata a livello globale possa, come è ormai necessario, concretizzarsi nell'adozione di uno strumento di soft law "forte", che rispecchi la *new gradual normativity* che si afferma con crescente peso nell'ordinamento internazionale, che costituisce fra l'altro una risposta all'attuale situazione di *treaty fatigue*;
- L'approccio tradizionale finora accolto e che è stato incorporato negli strumenti analizzati, adottati dall'UNESCO, dal Consiglio d'Europa e – con le doverose specificazioni compiute – dall'Unione Europea, si è dimostrato un modello solido per promuovere l'adozione di una cornice comune. I diritti umani costituiscono un valido paradigma per affrontare il pluralismo di vedute che caratterizza il biodiritto internazionale in generale e, in particolare, le questioni connesse ai materiali biologici umani e la ricerca biomedica. L'adozione di un approccio fondato sui diritti umani può, inoltre, fornire la cornice opportuna per assicurare la giustiziabilità. Gli approcci che caratterizzano la giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e della Corte di Giustizia dell'Unione Europea hanno offerto degli esempi interessanti. Si tratta di un modo fattibile di promuovere l'effettività e l'universalità.
Alla luce dello studio sviluppato, si ritiene che si tratti di un percorso fattibile, oltretutto auspicabile.

- Analoghe considerazioni possono esprimersi in relazione alla cornice istituzionale suggerita, con il proposito di assicurare un'effettiva implementazione alle soluzioni formulate per affrontare le criticità che ancora possono ravvisarsi negli interventi ed approcci della comunità internazionale rispetto ai campioni biologici umani, la loro donazione e la ricerca biomedica.
- L'adozione della soluzione proposta appare auspicabile e concretamente fattibile.
- Infine, la soluzione esplorata e proposta offre le risposte che il presente progetto di ricerca mirava a conseguire, in particolare:
 - 1) Se il diritto internazionale abbia offerto delle risposte alle questioni connesse ai campioni biologici umani donati nell'ambito della ricerca biomedica: come abbiamo visto, può risponderci affermativamente;
 - 2) Se le risposte date siano soddisfacenti o appropriate e in che misura: in questo senso, le risposte sono state appropriate e soddisfacenti, ma non completamente, per le ragioni esposte;
 - 3) Se si possa adottare alcuna iniziativa a livello internazionale per indirizzarsi all'attuale scenario, quali soluzioni formulare e in che modo: si è risposto affermativamente e si sono sviluppate delle proposte nel quadro dell'UNESCO, incentrate sull'adozione di uno strumento universale di soft law "forte", in linea con la *new gradual normativity*, e sulla creazione di un meccanismo di monitoraggio e cooperazione a livello globale.

CONCLUSIONES GENERALES

La evolución científica en el campo de la genética y las nuevas oportunidades que la investigación biomédica ha ofrecido a lo largo de las últimas décadas han inducido la comunidad internacional a tomar iniciativas que se han dirigido al marco de las muestras biológicas humanas y el papel que ellas desempeñan en el ámbito de la investigación biomédica.

Al respecto, la UNESCO y el Consejo de Europa han constituido los contextos más apropiados y prolíficos para acoger el debate internacional y los esfuerzos de la comunidad internacional. La Unión Europea también ha dirigido su atención a las delicadas cuestiones que han venido surgiendo paulatinamente en el marco de nuestra reflexión, si bien su vocación al principio se enfocaba esencialmente en la dimensión económica, desempeñando el mercado común un papel de fundamental relevancia. Sin duda, estas características han incidido en el enfoque adoptado por la Unión Europea, si bien ella ha dedicado una atención cada vez más intensa e importante a los derechos humanos, que ya desempeñan un papel central en el ordenamiento jurídico de la Organización. En efecto, hoy en día, la Unión Europea se ha convertido en uno de los actores más importantes en el escenario internacional en la dimensión del mantenimiento de la paz y de la promoción de la protección de los derechos fundamentales.

En consonancia con su competencia y sus funciones, la UNESCO, el Consejo de Europa y la Unión Europea han formulado algunas respuestas interesantes en relación con el imparable progreso de la ciencia, adoptando una serie de herramientas susceptibles de ser aplicadas a las cuestiones relacionadas con las muestras biológicas humanas y la investigación biomédica, como nos aprestamos a aclarar en las presentes conclusiones.

La adopción de los instrumentos que la tesis examina en el ámbito de la UNESCO, del Consejo de Europa y de la Unión Europea constituye un logro particularmente significativo, sobre todo si consideramos las dificultades que la comunidad internacional tiene que enfrentar en el campo del bioderecho internacional y que, sin duda, afectan específicamente a las cuestiones relativas a la investigación científica, la ciencia y la salud humana. En efecto, en este contexto, no es fácil encontrar y formular soluciones comunes e instrumentos compartidos, debido a la existencia de múltiples visiones estatales, especialmente, por ejemplo, de carácter ético, jurídico y político. De hecho, el pluralismo representa un rasgo característico del bioderecho internacional. Examinado esta cuestión más en profundidad, las razones, que pueden contribuir a explicar las dificultades que la comunidad internacional encuentra, son múltiples: en primer lugar, se trata de razones de naturaleza política que se relacionan estrechamente con la moral de cada sociedad. En este sentido, no es fácil para los Estados adoptar estrategias conjuntas para realizar su cooperación. En segundo lugar, se pueden destacar algunos factores de carácter económico: la investigación científica y la administración de la salud pública implican costos elevados. Por lo tanto, eso puede ser un obstáculo para el limitado, en algunos casos incluso escaso, presupuesto estatal, si bien la inversión pública en el campo científico es estratégica para el desarrollo de cada País y de la sociedad, también a largo plazo y en beneficio de las generaciones futuras.

A pesar de dichas dificultades, hoy en día se ha vuelto necesario que la comunidad internacional proporcione respuestas específicas a los desafíos puestos por el progreso científico y, en particular a las cuestiones relacionadas con el genoma humano, la genética y el papel de los seres humanos en el ámbito de la investigación biomédica, viéndose afectada su corporalidad integral y “fragmentada”. Desde esta perspectiva, la exigencia de proporcionar orientación y herramientas compartidas a nivel internacional, que brinden una protección adecuada a los sujetos fuentes, se desprende de la importancia creciente que las muestras biológicas humanas tienen en el ámbito de la investigación científica, además en un contexto que ya se ha vuelto global y transfronterizo. En particular, lo que caracteriza los materiales biológicos humanos y que determina su papel tan imprescindible para la evolución científica es el ADN que ellos contienen. En efecto, el ADN tiene una relevancia fundamental en relación con algunas de las prácticas científicas más prometedoras y prometidas. Entre ellas podemos recordar, como ejemplos paradigmáticos, la medicina individualizada, la farmacogenética y la farmacogenómica, la medicina regenerativa, la terapia génica, la bioimpresión 3D y, además, el uso de las células madres para fines terapéuticos, el que puede ser provechoso para la salud humana aunque levante un encendido debate de carácter ético. En este sentido, también otras prácticas relevantes, por ejemplo las manipulaciones de la línea germinal humana y la clonación humana con fines terapéuticos se destacan por su relevancia científica así como por el encendido debate – y la divergencia de posiciones - que levantan a nivel ético y jurídico, por lo cual parece indispensable la adopción de una acción internacional en forma compartida y colectiva.

Destacar la importancia científica de los materiales biológicos humanos contribuye también a aclarar la importancia y el porqué de las amenazas que afectan al ser humano, las que incluyen la discriminación genética y la mercantilización del ser humano mismo. Es significativo considerar que se ha estimado que las muestras biológicas humanas tienen un valor económico mayor que los diamantes. Por estas razones también, parece evidente que, para poder otorgar una protección adecuada, es necesario enfrentarse a las cuestiones relacionadas con la dignidad humana, con la autodeterminación informativa y con la confidencialidad mediante soluciones internacionalmente compartidas. De hecho, y demostrando haber captado dicha exigencia, las Organizaciones internacionales que se toman en consideración en la tesis, es decir la UNESCO, el Consejo de Europa y la Unión Europea, han pretendido adoptar soluciones dirigidas a enfrentarse a esos temas y desafíos, cada una en su contexto específico. De todas formas, es preciso especificar y aclarar las características de cada respectivo enfoque.

La UNESCO ha demostrado saber encarnar un contexto estratégico para acoger el debate relativo a la bioética y a la ciencia, incluso con referencia, en particular, a las cuestiones en las que se concentra nuestra reflexión. Al respecto, las consideraciones desarrolladas desde la doctrina respecto a la aptitud de su competencia y de su vocación para acoger el debate internacional bioético y para adoptar iniciativas comunes aparecen persuasivas. En este sentido, la UNESCO tiene una competencia más apropiada y específica que otras Organizaciones internacionales que se dedican a cuestiones inherentes a la salud, como

la Organización Mundial de la Salud, con la que, de todas formas se realiza una exitosa cooperación. En particular, la UNESCO se destaca no sólo porque tiene competencia para adoptar “cuadros normativos generales de naturaleza prevalentemente filosófica y jurídica” y por su experiencia en el campo de la producción del derecho internacional, sino también por el exitoso Programa de Bioética. De hecho, el Programa de Bioética se caracteriza por conciliar la dimensión de la cooperación intergubernamental y la experiencia y la competencia de sujetos expertos en el campo de la bioética e imparciales. Dicho rasgo ha sido determinante para alcanzar logros sobresalientes. En este sentido, las herramientas adoptadas, específicamente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (DUGHDH), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (DIDGH) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) tienen una relevancia contundente en el campo de las muestras biológicas humanas. Las Declaraciones de la UNESCO se caracterizan por la protección brindada a la dignidad humana, a la autodeterminación – en particular, al consentimiento informado – a la integridad del ser humano y de la especie humana en un sentido amplio, que abarca también las generaciones futuras. La DIDGH representa la referencia principal para nuestra reflexión. Ella proporciona una protección de importancia fundamental: de hecho, la Declaración ha captado y valorizado especialmente la dimensión informativa y la dimensión humana de las muestras biológicas humanas y les ha brindado una articulada salvaguardia con respecto a los datos genéticos y proteómicos, en relación con las varias fases de las actividades que los afectan, empezando por la recolección, hasta la conservación y el uso. En cierto sentido, sería preciso dedicar mayor atención a la dimensión material de las muestras biológicas humanas y, con referencia a la confidencialidad, adoptar un enfoque más claro y uniforme en relación con la concepción de la anonimización. Desde este punto de vista, en efecto, se encuentra todavía una pluralidad de visiones en relación con el alcance de la noción de muestras y datos identificables y no identificables.

El Consejo de Europa representa una referencia esencial para la bioética internacional, para el debate desarrollado a nivel tanto global como regional. De hecho, a pesar de la vocación regional de la Organización relativa al continente europeo, su experiencia y los resultados que el Consejo de Europa ha alcanzado a lo largo de las décadas en el campo bioético son inéditos y, por lo tanto, encarnan un modelo y una inspiración para toda la comunidad internacional. Eso se puede afirmar también en relación con las muestras biológicas humanas, si bien es preciso destacar algunas consideraciones.

El sistema del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos (conocido también como “Convenio de Oviedo”) y su Protocolo Adicional sobre la Investigación Biomédica han constituido nuestra referencia principal.

En este marco, también de forma conjunta con el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), el Consejo de Europa ha brindado una importante protección a la dignidad humana en un sentido trascendental, que se dirige tanto al individuo como a la especie humana en su conjunto, y que afecta también la investigación biomédica. Además, el “sistema de Oviedo” ha descrito un estatuto del cuerpo humano que se estriba en el principio de solidaridad y en la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro. A pesar de que, en general, el campo de aplicación del Protocolo Adicional sobre la Investigación Biomédica se refiere

a la investigación biomédica en seres humanos, esta herramienta se ha dirigido también al uso de las muestras biológicas humanas en el ámbito de un específico proyecto de investigación para cuya realización se hayan justamente recolectado. Hay una razón subyacente: en este caso, se trata de colecciones de materiales biológicos que los investigadores no pueden ceder y hacer “circular”.

El consentimiento informado representa una componente fundamental de la protección brindada por el Consejo de Europa. Desde este punto de vista, la Recomendación Rec (2016) 6, que sustituyó la Recomendación (2004) 6, ha conseguido captar la dimensión informativa de las muestras biológicas humanas y constituye todavía la herramienta más específica adoptada a nivel internacional en el ámbito de reflexión de la presente tesis. Sin embargo, algunas cuestiones aún necesitan mayor atención: es significativo que, entre ellas, quede incluida también la protección de la confidencialidad – si bien un importante paso adelante se ha dado con la Recomendación (2016) 6 por haber superado la “anonimización”. En este sentido, es deseable que se dedique mayor atención al tema por parte de la comunidad internacional.

Finalmente, también la Unión Europea ha adoptado un cuadro significativo. Las herramientas relevantes adoptadas a partir del año 1998, con la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, son notables. En particular, justamente la Directiva 98/44/CE ha definido un importante enfoque en relación con el cuerpo humano y su integridad, así como a sus partes separadas. La exigencia de proteger la dignidad humana y la corporalidad, incluso cuando ella se encuentre “fragmentada”, representa una característica fundamental de la Directiva. Además, la Directiva 2004/23/CE se enfoca en la protección de los materiales biológicos humanos donados para ser utilizados con fines terapéuticos: la Directiva ha contribuido de una manera significativa a la definición de las garantías brindadas al ser humano y su corporalidad en el campo científico. Dichas garantías, en el escenario jurídico de la Unión Europea, se articulan y se desarrollan de forma más amplia en relación con la dimensión informativa de los materiales biológicos humanos a través de la salvaguardia proporcionada a los datos genéticos humanos por el Reglamento General de Protección de Datos (RGDP). Juntamente a las herramientas que hemos destacado, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE o, más simplemente, la “Carta”), ha encuadrado la corporalidad en el marco de los derechos humanos: su artículo 1, que protege la dignidad humana, y su artículo 3, que se dirige a la integridad física, han constituido las referencias principales para nuestra reflexión. En particular, el artículo 3 ha incorporado una concepción del cuerpo humano basada en la solidaridad y en la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro. Además, el artículo 8 de la Carta se enfoca específicamente en la protección de los datos personales, que se destacan como objeto de un derecho autónomo, distinto del derecho a la vida privada y familiar. Se trata de una protección notable, que se destaca en el panorama jurídico internacional. Pese a que la Unión Europea ha proporcionado soluciones importantes, todavía sería deseable la adopción de un enfoque “holístico” respecto al tema de los materiales biológicos humanos y la investigación biomédica.

Se puede desprender que no faltan medidas e instrumentos de protección en el escenario internacional. A pesar de eso, quedan todavía algunas cuestiones para enfrentar, ante todo en relación con el consentimiento informado, especialmente con el propósito de promover una mayor armonización y adoptar garantías mínimas, sobre todo respecto a categorías controvertidas como el consentimiento presunto y el consentimiento en blanco. Además, el debate internacional debería afrontar las cuestiones inherentes al tema de la confidencialidad y de la investigación biomédica y, además, sería preciso adoptar soluciones compartidas con referencia a los desafíos transfronterizos relativos a la circulación de las muestras biológicas humanas y los datos que de ellas se obtengan. De hecho, las respuestas que se han dado a nivel internacional a la transferencia de los materiales biológicos humanos y los datos que de ellos se obtienen resultan ser heterogéneas y, por lo tanto, resulta necesario que se proporcione una adecuada orientación a nivel internacional, mediante la definición de estándares y reglas comunes. Eso aparece particularmente claro de concentrarse en la realidad de los Países en desarrollo, que a menudo luchan para poder garantizar la efectividad de la protección brindada a los derechos considerados. Asimismo, aún existen fuertes preocupaciones en relación con los riesgos de explotación de las personas en dichos Países, sobre todo debido a su vulnerabilidad socioeconómica. El proliferar de los biobancos y de los relativos proyectos de investigación, que muchas veces tienen un alcance internacional así como, por ejemplo, el Proyecto H3Africa, requiere que la comunidad internacional tome iniciativas compartidas más contundentes.

Desde este punto de vista, el escenario actual que podemos observar en el marco de las Organizaciones internacionales en las que nos hemos enfocado, ofrece un punto de partida significativo para llegar a definir formas y patrones de cooperación más intensos para enfrentarse a las cuestiones relevantes en el ámbito de nuestra reflexión, y que necesitan enfoques renovadores y soluciones más específicas.

El enfoque adoptado hasta la fecha por la comunidad internacional se concentra en los derechos humanos, con el propósito de definir estándares mínimos de protección y ha resultado ser un modelo exitoso. El hecho de que los estándares adoptados sean mínimos no significa que no sean satisfactorios, al contrario ellos encarnan un núcleo compartido de protección que puede ser elevado a nivel nacional. Este tipo de enfoque contribuye a la promoción del universalismo en un contexto temático caracterizado por el pluralismo jurídico y moral. Se trata de un rasgo que caracteriza no sólo el ámbito de nuestra reflexión, sino el bioderecho en general. Al respecto, cabe expresar algunas consideraciones más específicas: como se ha subrayado antes, se destacan algunas perspectivas compartidas en relación con el cuerpo humano y las muestras biológicas humanas. Tanto el derecho internacional como las herramientas que se destacan a nivel nacional han proporcionado una protección constante y articulada a la corporalidad, incluso cuando se encuentra “fragmentada”, en virtud de la dignidad humana. Asimismo, el paradigma del consentimiento informado constituye un principio común y consolidado a nivel internacional y a nivel nacional: la autodeterminación informativa y la protección de la confidencialidad se afirman y se aseguran de manera constante. El contenido de estos paradigmas de protección se define mediante principios y reglas compartidos, y se expresa a través del esquema de los derechos humanos. Al respecto, además, cabe

contextualizar el hecho de que aún algunos ordenamientos nacionales consideran las muestras biológicas humanas como *res* y, por lo tanto, sugieren la aplicación del esquema de la propiedad y de los derechos reales. En efecto, además de ese encuadramiento, los ordenamientos que comparten esta visión han enfocado la protección brindada a los donantes de materiales biológicos humanos en el ámbito de la investigación biomédica en el principio y en el paradigma del consentimiento informado, de la autodeterminación y de la autonomía.

La definición de enfoques compartidos inherentes a las prácticas avanzadas desarrolladas en el campo de la investigación biomédica conlleva implicaciones altamente sensibles, las que a menudo se entrelazan con la moral nacional y sus características peculiares. Se podrían mencionar muchos ejemplos, como la “geometría variable” que caracteriza las diversas posiciones estatales relativas a la investigación con las células madre y a la clonación terapéutica. Una vez más, la fuerte naturaleza ética que caracteriza algunas prácticas avanzadas desarrolladas en el marco de la investigación biomédica ha afectado de forma contundente el debate surgido en relación con la manipulación de la línea germinal de dos bebés chinas. En particular, en noviembre de 2018, se difundió la noticia de que un investigador chino había manipulado genéticamente dos gemelas para inmunizarlas contra el virus del VIH.

De hecho, el punto es que hoy en día la comunidad científica aún no puede prever las repercusiones que podrían derivar para el genoma humano en su conjunto tras de manipular la línea germinal. Actualmente, es difícil determinar ese tipo de consecuencias. A nivel ético, se han destacado fuertes razones estribadas en la salvaguardia de la identidad y de la integridad genéticas del ser humano, además de la exigencia de proteger las generaciones futuras de los abusos de las generaciones actuales. En este sentido, se invoca también el derecho a tener un *open future*, y la unicidad de cada individuo, que es preciso preservar.

Generalmente, tanto los Estados individualmente como la comunidad internacional en su conjunto prohíben la clonación humana para fines reproductivos, mientras no se observa un general rechazo hacia la clonación terapéutica. En efecto, esta práctica ha resultado ser exitosa en varias ocasiones: se puede recordar, por ejemplo, el caso del niño quien padecía una grave enfermedad genético y fue tratado con éxito en un hospital de Oregon, en Estados Unidos, en 2013.

En ciertas circunstancias, las herramientas avanzadas que la investigación biomédica ha llegado a proporcionar pueden llegar a ser hasta una solución terapéutica salvavidas, como ocurre, por ejemplo, en el caso de algunas formas de cáncer, o pueden contribuir a aliviar el imparable declinar del cuerpo que ciertas enfermedades genéticas causan. La medicina individualizada es otra práctica novedosa y prometedora para mejorar la salud humana. Los desafíos son numerosos: ante todo, la comunidad internacional necesita estándares comunes y orientación universalmente compartida. El turismo terapéutico y el turismo de la investigación ya no son una simple amenaza, sino se han vuelto realidad; es preciso enfrentarse a esta problemática y no se puede postponer este objetivo.

Todo eso aparece particularmente claro de considerar que los Países en desarrollo están volviéndose, cada vez más, actores estratégicos en el escenario que hemos descrito, y que las personas, en esos contextos nacionales, se encuentran a menudo en condiciones

de vulnerabilidad socioeconómica que las lleva a ofrecer sus cuerpos y los materiales biológicos que proceden de ellos a la investigación – tanto biomédica como clínica – y a la ciencia. A veces eso ocurre porque esta posibilidad constituye la única forma de acceder a la asistencia médica.

Es preciso definir reglas y estándares comunes dirigidos a la investigación biomédica, así como al acceso a los biobancos, mediante la convergencia de los esfuerzos de la comunidad internacional hacia una concepción compartida de las prácticas viables y éticamente admisibles a las que destinar los materiales biológicos donados.

Sin duda, esta es una tarea compleja, pero el momento ya es maduro para perseguir tal ambicioso objetivo.

Además, llegar a una concepción compartida, que tenga tal naturaleza y tal alcance, es necesario para poder definir y aclarar las formas posibles de uso de las muestras biológicas humanas en el ámbito de la investigación biomédica, lo cual constituye un objetivo funcional también a la prevención de los abusos y de la violación de los derechos fundamentales.

Juntamente a dichas problemáticas, otra cuestión que es esencial tomar en consideración y enfrentar consiste en la determinación de estándares comunes relativos a la circulación de los materiales biológicos humanos y los datos que ellos proporcionan. Al respecto, es necesario promover una armonización más intensa del cuadro normativo internacional inherente a los *material transfer agreements* e *data transfer agreements*, porque es preciso definir reglas comunes y no puede pasarse por alto la heterogeneidad que se observa entre los ordenamientos nacionales.

En este sentido, sería deseable adoptar estándares comunes a nivel internacional, los que eleven la protección brindada a los derechos afectados, en particular asegurando una mayor salvaguardia de la confidencialidad y garantizando el acceso a los materiales biológicos almacenados en los biobancos, lo cual es esencial.

Come se ha destacado en la tesis, el tema del acceso tiene una importancia fundamental, y sería necesario enfrentarse a ello de forma más ancha y más perversiva, tanto a nivel internacional como nacional, especialmente en relación con dos rasgos.

Por un lado, se debería tratar el tema del acceso desde el punto de vista de los investigadores y la gestión de los proyectos de investigación en un sentido amplio. A este respecto, los resultados alcanzados por el Programa de Bioética de la UNESCO inherentes a la creación de los Comités Nacionales de Bioética (CNB) y los Comités de Ética de la Investigación (CEI) tienen una importancia basilar. Dichos órganos desempeñan un papel fundamental con referencia a la valoración de la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación y, además, contribuyen a asegurar el acceso justo e igualitario. Sin embargo, muchos Países todavía no han creado los Comités considerados; en otros casos, si bien dichos órganos existen, aún es necesario fortalecer su independencia y las funciones que ellos realizan. Eso contribuye a aclarar la exigencia de que la comunidad internacional se enfrente al tema del acceso y defina reglas y garantías compartidas. No cabe duda que las herramientas existentes desempeñan un papel importante; desde este punto de vista, las Declaraciones de la UNESCO encarnan una referencia imprescindible. En efecto, contienen algunas previsiones notables inherentes al papel de los investigadores y a los estándares científicos con los que ellos tienen que cumplir. Al mismo tiempo, las reglas

y las garantías contenidas en los instrumentos normativos con los que ya contamos necesitan ser impulsadas y desarrolladas ulteriormente, sobre todo en relación con el acceso. Desde este punto de vista, el derecho a la ciencia puede representar una base jurídica estratégica para aclarar y determinar de forma cada vez más específica y avanzada el papel y los deberes de los Estados en relación con los investigadores, no sólo con vistas a una abstención estatal basada en el *duty to respect*, sino también mediante una intensificación de las obligaciones que surgen en virtud del *duty to protect*. A la luz de eso, resulta cada vez más acuciante tomar en consideración el fenómeno de la “privatización de la ciencia”, que pone el riesgo de originar casos concretos de subordinación de la investigación a los intereses económicos.

Por otro lado, es acuciante y preciso también enfrentar el tema del acceso en relación con la condición de los donantes y, en general, de los pacientes, si bien esa segunda categoría excede el ámbito de análisis de la presente tesis.

Con referencia a la cuestión que hemos subrayado, la reflexión que se ha desarrollado se ha enfocado en el régimen del *sharing of benefits*, es decir el aprovechamiento compartido de los beneficios, contemplado en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Ellas, en efecto, delimitan una idea de acceso interesante, que comprende, conforme al artículo 19 de la Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos, “asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación; [...] acceso a la atención médica; [...] nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación; [...] instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación; [...] incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos”, y, según el artículo 15(1)(b) de la DUBDH, “[el] acceso a una atención médica de calidad”. Eso es particularmente significativo para la el objetivo de la tesis, que pretende explorar formas de protección dirigidas a los donantes de los materiales biológicos humanos. Una de las formas de protección que se han teorizado consiste justamente en la definición de la modalidad de acceso a peculiares beneficios, que podrían consistir, por ejemplo, en asesoramiento o recursos terapéuticos, especialmente los tratamientos más avanzados.

Además, desde este punto de vista, el concepto de aprovechamiento compartido de los beneficios al que se hace referencia aparece coherente con la concepción que viene afirmándose en el derecho internacional de los derechos humanos, es decir con la *opinio iuris* que va consolidándose en relación con el núcleo duro del derecho a la salud estribado en el *enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, es decir el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr, y en el acceso y el goce de dichos niveles de salud.

En este sentido, el análisis que hemos llevado a cabo ha pretendido responder al interrogante de si las prácticas biomédicas avanzadas y éticamente admitidas, tales como la medicina individualizada y la terapia génica somática, puedan incluirse en el ámbito del aprovechamiento compartido de los beneficios, según la concepción que hemos adoptado en el ámbito de la tesis. La respuesta es afirmativa. De todas maneras, el costo de dichas terapias es todavía elevado, un problema que es necesario afrontar, sobre todo en el ámbito de los Países en desarrollo, debido a las precarias condiciones socioeconómicas que afectan sus poblaciones. Además, en algunos casos, en dichos

Países, es necesario contratar un seguro para acceder a la asistencia sanitaria lo cual pone serios obstáculos al acceso igual y justo.

De todas formas, la jurisprudencia internacional sugiere la inclusión de las prácticas terapéuticas avanzadas éticamente aceptadas, que hayan resultado ser exitosas, en el núcleo duro del derecho a la salud, como se puede desprender de unas decisiones relevantes, tales como la sentencia emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso *Artavia Murillo y Otros c. Costa Rica* y los *General Comments* del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, en particular el *General Comment* n. 14 (2000) y el *General Comment* n. 22 (2016).

El paradigma del aprovechamiento compartido de los beneficios se podría desarrollar de forma más articulada tanto en relación con el estatuto de los investigadores como de los donantes, y su contenido podría ser especificado y enriquecido mediante la referencia al régimen de los *global commons*, juntamente al enfoque basado en los derechos humanos que ya caracteriza la visión adoptada por parte de la comunidad internacional hasta la fecha.

Además, esta visión aparece sinérgica y coherente con la necesaria y deseable valorización del derecho a la ciencia y a gozar de los beneficios del progreso científico. En este sentido, habría sido muy útil poder contar con el *General Comment* sobre el derecho a la ciencia que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales viene redactando. Sin duda, el procedimiento y el debate que están llevando a su adopción merecen ser monitorizados.

Las últimas consideraciones que hemos expresado nos llevan a elaborar unas reflexiones más sobre la tipología de herramienta que se podría adoptar para enfrentar la cuestiones que todavía quedan abiertas o irresueltas y sobre el contexto que sería más conveniente para llegar a su adopción. En la tesis se han propuesto algunas soluciones en respuesta a tales interrogantes.

Es posible identificar de forma bastante expedita el contexto conveniente para negociar la adopción de una herramienta dirigida a tratar las cuestiones inherentes a los materiales biológicos humanos en el marco del derecho internacional. En este sentido es elocuente la experiencia de la UNESCO y del Programa de Bioética. Por lo tanto, la UNESCO se puede considerar el contexto adecuado para acoger el debate y los esfuerzos de la comunidad internacional para llegar a la adopción de un instrumento común y estrategias y *policies* compartidas para dirigirse al tema de las muestras biológicas humanas y la investigación biomédica. La combinación entre la *expertise* científica e intergubernamental y, por ende, política, que ha caracterizado el compromiso y los esfuerzos de la UNESCO y el mismo Programa de Bioética constituyen un contexto provechoso desde este punto de vista.

Es preciso que el debate sea global, para asegurar una participación adecuada y una dimensión universal, para que se puedan adoptar una perspectiva y una serie de medidas compartidas y efectivas. Al respecto, cabe recordar la Recomendación Rec (2016) 6 del Consejo de Europa, que constituye una herramienta importante en virtud de su característico enfoque y de su contenido específico y articulado, además que por contener garantías notablemente relevantes. Al mismo tiempo, las proporciones y la naturaleza del

tema que nos ocupa, así como la implicaciones que conlleva, son globales: por lo tanto, también las respuesta que se proporcionen tendrán que serlo.

Además, como hemos destacado, otra prueba más del éxito de la iniciativa de la UNESCO consiste en la articulada realidad que el Programa de Bioética ha promovido a nivel nacional para la creación de órganos con competencias y funciones específicas en el campo bioético. Los logros alcanzados en muchos Estados, como, por ejemplo, la creación de varios CNB y CEI, son resultados elocuentes. Sin duda, no se pueden pasar por alto las problemáticas que todavía existen y necesitan ser solucionadas, como, por ejemplo, la exigencia de fortalecer el estatuto y el papel de los CNB y de los CEI a nivel nacional, al igual que su independencia del poder político, que aún es demasiado débil en algunos Países.

A pesar de eso, los resultados que el Programa de Bioética ha alcanzado son contundentes, y las críticas persistentes no disminuyen la importancia de los logros alcanzados. Desde este punto de vista, cabe recordar también el compromiso y los esfuerzos realizados en el marco del Programa de Bioética para la divulgación del conocimiento de la bioética a nivel nacional, como ocurre en el ámbito del *Ethics Education Programme* (EEP). La promoción de la conciencia a nivel nacional es esencial, porque el conocimiento contribuye a contrarrestar la vulnerabilidad de los potenciales donantes cuando se encuentran en una condición de particular debilidad socioeconómica, lo cual les expone a abusos y violaciones, capaces de afectar y perjudicar ante todo su autodeterminación. Tener un adecuado conocimiento en el campo de la bioética y en relación con los derechos humanos que pueden ser afectados y que necesitan protección es un paso fundamental para que los individuos participen a la investigación de forma conciente y responsable. Se trata de un elemento fundamental para un goce efectivo los derechos fundamentales que es preciso salvaguardar en el contexto considerado. Asimismo, eso es esencial no sólo para preservar la dignidad humana en su plenitud, sino también para asegurar que los donantes puedan invocar la protección que les corresponde.

Después de identificar el contexto adecuado para promover y desarrollar el debate internacional, la presente tesis se ha enfocado en la definición de la tipología de herramienta para adoptarse y del enfoque apropiado para alcanzar ese objetivo. En este sentido, la *soft law* ha resultado ser la forma más deseable para elaborar dicho instrumento.

Como se puede desprender del actual escenario, la comunidad internacional ha optado en varias ocasiones para la adopción de herramientas no vinculantes, como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en el marco de la UNESCO, y la Recomendación Rec (2016) 6 en el ámbito del Consejo de Europa, la que, además, acompaña una amplia multitud de herramientas de *soft law* en el contexto de la Organización, que ha consolidado sus esfuerzos en esta dimensión normativa a lo largo de las décadas desde los Años 1970.

La *soft law* aparece una opción exitosa desde varios puntos de vista: en primer lugar, porque favorece la armonización y el compromiso entre visiones nacionales diferentes de una forma más efectiva y fácil que la *hard law*. Eso se desprende en muchas ocasiones de la experiencia concreta de la comunidad internacional al momento de negociar

cuestiones de bioderecho: desde esta perspectiva, la Declaración sobre la Clonación Humana de las Naciones Unidas es un ejemplo muy significativo. Al principio, la comunidad internacional pretendía alcanzar un ambicioso objetivo, es decir la adopción de una herramienta de *hard law*, en particular un tratado. De todas formas, si bien los Estados tuviesen una visión común en relación con el rechazo moral de la clonación reproductiva, durante la negociación, se destacaron pronto distintas perspectivas sobre la admisibilidad ética de la clonación terapéutica, que algunos Países aprobaban a nivel moral, además invocando los provechosos resultados alcanzados.

Dichas dinámicas no deberían sorprendernos de considerar el fenómeno difundido de la *treaty fatigue* que va afectando el ordenamiento internacional y a la que se ha intentado ofrecer una respuesta mediante la afirmación de una “new gradual normativity”, o sea una nueva normatividad gradual. Al respecto, las Declaraciones de la UNESCO, en las que nos hemos concentrado, constituyen un ejemplo significativo de dicho enfoque normativo y de la técnica en la que se basa; además, el espacio de tiempo inusualmente breve de alrededor de ocho años en el que se logró adoptar dichas herramientas es elocuente respecto a la efectividad de la técnica normativa destacada.

Según una perspectiva más amplia, se pueden hallar unas referencias interesantes en el marco del derecho ambiental, mencionándose aquí, por ejemplo, el Acuerdo de París, cuyo contenido se articula en previsiones tanto de *hard law* como de *soft law*, además de algunas *non-obligations*.

Una notable característica de la *new gradual normativity* que viene destacándose consiste en la previsión de deberes estatales de naturaleza progresiva y creciente, tanto a nivel calitativo como cuantitativo. Los compromisos que los Estados aumen, de hecho, están destinados a intensificarse y ser incrementados paulatinamente, conforme a un modelo no desconocido al derecho internacional, y que se encuentra, con resultados satisfactorios, en otras herramientas, como, por ejemplo, el Protocolo de Kyoto. La renegociación periódica de los compromisos asumidos tampoco constituye una novedad en el marco específico de nuestra reflexión: en este sentido, se puede recordar el mecanismo previsto en la Recomendación Rec (2006) 4, que también la Recomendación Rec (2016) 6 ha confirmado. Si bien la Recomendación del 2016 no indica un plazo para la revisión, que en vez el texto precedente preveía, se debería entender como una señal de la conciencia que la flexibilidad es un elemento esencial para enfrentarse - incluso desde el punto de vista temporal - a los desafíos que el progreso científico conlleva.

La *new gradual normativity* puede resultar particularmente útil para tratar las cuestiones bioéticas, las que se caracterizan por ser éticamente altamente sensibles y el campo de nuestra reflexión no representa una excepción en este sentido.

Además, el hecho de que este tipo de enfoque - que es capaz de encarnar una forma peculiar y, podríamos también decir, avanzada de *soft law* - resulta ser más flexible que la *hard law*, contribuye a que el derecho no se quede atrás respecto a la ciencia, proporcionando respuestas actualizadas. En efecto, la investigación biomédica está en constante evolución, así como las potenciales oportunidades de empleo de los materiales biológicos humanos en ámbito científico. Eso significa que nuevas o distintas exigencias surgen de forma rápida y la *soft law* es capaz de adaptarse de una manera más adecuada - y más flexible - que la *hard law* a la exigencia de renegociar las resoluciones adoptadas. Asimismo, la *new gradual normativity* fomenta y contribuye a la definición de un

enfoque cada vez más pervasivo y compartido para abordar los asuntos y las cuestiones que es preciso enfrentar.

Desde este punto de vista, en la reflexión se ha destacado que otra comprobación más de la adecuadez de tal perspectiva puede hallarse en la teoría de la “Paradoja de Baxter”, que se ha revelado un paradigma útil para analizar como abordar y tratar el tema de la asunción de las obligaciones de derecho internacional en el campo del bioderecho, así como en el marco de nuestra reflexión. Al respecto, la Paradoja de Baxter resulta ser “inversamente eficaz”, lo cual confirma que el pluralismo de posturas que caracteriza las cuestiones que nos ocupan no propicia la adopción de una herramienta vinculante. Además, a la luz de las consideraciones desarrolladas antes, la *hard law* no encarnaría el enfoque más apropiado para abordar problemáticas altamente sensibles como las que hemos tratado. Temas de este tipo, en efecto, conllevan implicaciones de carácter político, a las que los Estados no son propensos a dar un encuadramiento *binding*, vinculante, en el contexto internacional. Una comprobación a este respecto se puede encontrar, de forma indirecta, en el mismo Convenio de Oviedo, a pesar de que constituye una experiencia normativa provechosa. En este sentido, en efecto, se pueden recordar las criticidades que han emergido durante su negociación, las que contribuyen a aclarar porque ni Reino Unido ni Alemania son Partes de Convenio.

Posiblemente, sería deseable también crear un órgano específico, de naturaleza *non-judicial*, dotado de una serie de funciones de monitorizaje y un mecanismo de *follow up* en relación con la herramienta de soft law que hemos propuesto adoptar. En el marco de este sistema, se podría prever el envío de informes periódicos por parte de los Estados, según un mecanismo parecido al previsto en el ámbito de los Comités de las Naciones Unidas. Asimismo, el mecanismo basado en el artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE podría representar otro modelo interesante, sobre todo para dirigirse al riesgo de que los intereses económicos y algunas formas de mercantilización del ser humano se infiltren en el sistema de donación de las muestras biológicas humanas, comprometiendo el espíritu de solidaridad que debería caracterizarlo.

La presencia de un órgano de concertación y control, en efecto, es esencial para fomentar la efectividad del compromiso y de los esfuerzos de los Estados y salvaguardar la independencia y la libertad de la investigación científica, así como para asegurar la protección de los donantes. Asimismo, a dicho órgano se podría asignar competencia para la adopción de medidas aptas a intensificar la cooperación y la concertación: se puede pensar, por ejemplo, en la exigencia de aproximación de los estándares inherentes al consentimiento informado.

En este sentido, el estudio que la presente tesis ha llevado a cabo en relación con el Programa de Bioética ha puesto de relieve la fundamental importancia de facilitar, de una forma vasta y mediante la creación de una red minuciosa, la operatividad de órganos tales como los Comités Nacionales de Bioética (CNB) y los Comités de Ética de la Investigación (CEI). Desde este punto de vista, la concertación a nivel sobreordenado de tales redes operacionales es esencial: por esta razón, y desde esta perspectiva, se ha

valorizado también el papel que las Agencias de Medicamentos podrían desempeñar y que sería deseable incorporar en el marco de un mecanismo y de una estrategia inspirados a los que se han analizado y propuesto en la presente reflexión.

No cabe duda que la tecnología representa un elemento sobresaliente para poder realizar una efectiva cooperación a nivel internacional: en este sentido, haciendo referencia a los modelos que se han destacado en la tesis, aparece estratégica la creación de un banco de datos inspirado al modelo contemplado en el Convenio Medicrime, para que contenga una información amplia y específica – por ejemplo, relativa a los proyectos de investigación y las iniciativas nacionales relevantes y, además, dirigida a los potenciales donantes de forma culturalmente trnasversal. Eso contribuiría de una manera contundente a promover la transparencia, por ejemplo respecto a las financiaciones otorgadas a favor de proyectos de investigación que prevean el empleo de las muestras biológicas humanas que se hayan obtenido mediante su donación.

Justamente el tema de las financiaciones se destaca por su importancia en el ámbito de la reflexión que se ha desarrollado: de hecho, se ha podido constatar que los diferentes modelos que los biobancos han adoptado hasta la fecha – por el ejemplo, se puede pensar en la experiencia de H3Africa - así como las formas interregionales de cooperación, necesitan apoyo financiero. En efecto, también el apoyo mutuo e igualitario entre las varias realidades operacionales y las diferente organizaciones internacionales involucradas es una expresión de la solidaridad. Un ejemplo elocuente se halla en las relaciones entre la Unión Europea, por un lado, y la Unión Africana y el NEPAD, por el otro.

Además, de esta forma, es posible incrementar la imparcialidad de los *sponsors* o financiadores, lo cual contribuye a proteger la investigación científica de las interferencias de carácter financiero. En este sentido, es significativo recordar experiencias complejas y discutidas como la de deCODE Genetics, dado que es necesario aprender de los problemas y de las cuestiones que surgieron en el pasado para poder corregir y mejorar las estrategias y las *policies* que levantan dudas a nivel ético.

En general, se debería priorizar el objetivo de asegurar la iguldad y la justicia, en las que fundar los mecanismos y los sistemas que adoptar. Por lo tanto, es necesario abordar y afrontar la desigualdad y, en este sentido, en la tesis se ha propuesto el aprovechamiento de los beneficios compartidos, inspirado al modelo descrito en la DIDGH y en la DUBDH, como solución viable. De hecho, este modelo, aparece una respuesta realista, efectiva, además que fundada en el derecho internacional y coherente con el mismo. En este sentido, los derechos humanos y, en particular el derecho a la ciencia, constituyen una referencia valiosa para encuadrar las cuestiones consideradas.

Resumiendo las consideraciones colcusivas expuestas, se puede destacar que:

- El ordenamiento internacional ha proporcionado algunas respuestas importantes a las cuestiones relativas al tema de las muestras biológicas humanas, su donación a fines de investigación biomédica y la misma investigación biomédica;

- No obstante, todavía falta una herramienta olística y de alcance global, que debería enfocarse en las cuestiones que aún necesitan una tratación más específica o una armonización más íntima a nivel internacional. Por ejemplo, se podría recordar la exigencia de armonizar los estándares relativos a la confidencialidad y los paradigmas del consentimiento informado, especialmente en el ámbito de los biobancos poblacionales.
Desde este punto de vista, precisamente los biobancos constituyen aún un tema complejo a nivel definitorio. De hecho, la circulación de los materiales biológicos humanos (las que se realiza mediante los *material transfer agreements* y *data transfer agreements*), la transferencia de las recolecciones de muestras biológicas, el tema del acceso y la definición de un régimen de aprovechamiento de beneficios compartidos basado en los derechos humanos representan temas que necesitan ser enfrentados y recibir orientación a nivel global, de forma concertada;
- La adopción de una iniciativa y de medidas concertadas a nivel global es necesaria y, al respecto, la UNESCO puede encarnar el contexto más adecuado y provechoso para encuadrar y desarrollar dicha actividad. En particular, esa conclusión se puede desprender de la exitosa experiencia que el Programa de Bioética ha venido desarrollando a lo largo de las décadas a partir de los Años Noventa, además que de la consolidada experiencia de la UNESCO en campo bioético desde un punto de vista más amplio, que se relaciona estrechamente con la competencia que la Organización tiene en el ámbito de la ciencia y de la cultura;
- Se opina que la forma adecuada para realizar la adopción de la deseable y concertada acción global descrita consiste en la *soft law*, en particular se sugiere la adopción de una herramienta de *soft law* “fuerte”, la que refleje la *new gradual normativity* que viene afirmándose con creciente relevancia en el ordenamiento internacional, resultando ser cada vez más una respuesta provechosa frente a la actual situación de *treaty fatigue*;
- El enfoque tradicional que, hasta la fecha, se ha acogido e incorporado en las herramientas analizadas en el marco de la UNESCO, del Consejo de Europa y – si bien con las necesarias aclaraciones – de la Unión Europea, ha demostrado constituir un modelo sólido para promover la adopción de un marco común. Los derechos humanos representan un paradigma exitoso para afrontar el pluralismo de visiones y posturas que contradistingue, en general, el bioderecho internacional, y, en particular, las cuestiones relacionadas con las muestras biológicas humanas y la investigación biomédica. La adopción de un enfoque basado en los derechos humanos, además, puede proporcionar el marco conveniente para poder asegurar la justiciabilidad frente a las violaciones de los derechos fundamentales afectados. Los enfoques que caracterizan la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos así como de la Corte de Justicia de la Unión Europea constituyen ejemplos significativos. Ese sería un enfoque viable y efectivo para promover la efectividad en el ámbito jurisdiccional. También, desde una perspectiva más amplia, el modelo teorizado sería viable.
- Se podrían expresar consideraciones análogas en relación con el marco institucional específico para establecer que se ha teorizado en la tesis, a fines de implementar de forma efectiva las soluciones propuestas y afrontar las criticidades que todavía afectan a las intervenciones y las iniciativas de la comunidad internacional respecto a las muestras biológicas humanas, su donación y la investigación biomédica;

- La adopción de las soluciones teorizadas aparece deseable, dadas las acuciantes exigencias que quedan para enfrentar, y también concretamente factibles;
- En fin, la solución que se ha explorado y propuesto ha proporcionado las respuestas que el presente proyecto de investigación pretendía conseguir, en particularlos interrogantes de si:
 - 1) El derecho internacional ha ofrecido algunas respuestas a las cuestiones relacionadas con las muestras biológicas humanas donadas a fines de investigación biomédica y en el marco de la misma:
 - como hemos visto, se puede contestar de forma afirmativa;
 - 2) Las respuestas propocionadas por el derecho internacional han sido satisfactorias y/o apropiadas y en qué medida:
 - la respuestas ofrecidas han sido apropiadas y satisfactorias, pero sólo parcialmente, por las razones expuestas;
 - 3) Se puede adoptar alguna iniciativa a nivel internacional para dirigirse al escenario actual y, en caso afirmativo, cuáles soluciones se prodrían formular y de qué forma:
 - al respecto, se ha repuesto afirmativamente y se han desarrollado algunas propuestas para realizar en el marco de la UNESCO, que se enfocan en la adopción de una herramienta global de soft law “fuerte”, en línea con la *new gradual normativity*, y enfocadas en la creación de un mecanismo de monitorizaje y cooperación a nivel y de alcance global.

GENERAL CONCLUSIONS

Scientific evolution in the field of genetics and the new possibilities that biomedical research has achieved in the last decades have prompted the international community to take action in relation to human biological materials and their role in the field of biomedical research. In this regard, the success of the Human Genome Project has stimulated the adoption of some interesting instruments, whose nature is both of soft and hard law.

In this respect, the UNESCO and the Council of Europe have provided the main frameworks for the debate and the normative efforts of the international community; the European Union has not overlooked these important challenges either, but its engagement was, clearly, influenced by its original vocation related to the development of the common market and the fact that it was initially conceived as a basically economic reality. It is so notwithstanding it also aimed at helping the maintainment of peace and has subsequently become one the main actors involved in the protection of human rights.

Consistently with their mandate, their competence and their functions, the UNESCO, the Council of Europe and the European Union have provided interesting responses in order to address scientific progress, by adopting several instruments that also apply to human biological materials and biomedical research, as is subsequently dealt with.

This is a major achievement, especially when the difficulties related to the adoption of this kind of instruments are considered: research, science and human health are sensitive fields for States. This is so for many reasons: first of all, because they imply several political considerations and because they are deeply related to the morality of each single society, which affects the legal solutions, instruments and strategies to be elaborated, both domestically and internationally. Again, some relevant budgetary implications are at stake: research may be expensive for States, despite investment in this field is of strategic importance.

However, addressing scientific progress and, in particular, the issues related to human genome, genetics and the involvement of the human being in biomedical research in relation to the whole or the “fragmented” body was a compelling task. This could not be put off or avoided: it was necessary to provide guidance and adopt normative solutions that could help to define ways of protection and common rules. This is particularly true when it is considered the basic role of human biological materials in biomedical research. On the hand, the fact they contain DNA makes them so important and, we could even say, strategic for biomedical research. Their relevance appears particularly evident when some of the most outstanding and promising scientific practices are mentioned: for example, personalized medicine; in this regard, pharmacogenetics - or pharmacogenomics - are emblematic. Again, 3D printed organs and regenerative

medicine are noteworthy examples. Moreover, some techniques, including the use of embryonic stem cells, can be helpful, but the debate on their ethical acceptability is still intense. Similarly, human germline alterations raise a lively debate and significant concerns. Many other scientific practices – that are explored in the thesis - could be mentioned here as an example, as somatic gene therapy and human reproductive cloning.

Highlighting the scientific relevance of human biological materials helps to clarify why the threats posed to the human being are so huge: they range from commodification – it was even esteemed that human biological materials may be even more economically valuable than diamonds – to genetic discrimination. Issues related to the protection of the human dignity, informational self-determination, privacy and confidentiality require some internationally concerted responses and protection. This is what the international community has aimed to do with the instruments it has adopted. Each system requires some specific considerations on the approach adopted.

The UNESCO has proven to be a strategic framework for the debate in relation to bioethics and science. The field on which the thesis focuses is no exception. In this regard, the views expressed in scholarship with reference to the appropriateness of its mandate and vocation to provide a primary *forum* for this kind of reflection and action at the international level – that is, when compared for example with the World Health Organization (WHO) - seem convincing and should be shared. The fact that the Bioethics Programme has combined the participation of scientific experts and the participation of governmental representatives is one of the keys of the success of the UNESCO in the field of bioethics and scientific progress.

The instruments adopted, namely the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UDHGHR), the International Declaration on Human Genetic Data (IDHGD) and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UDBHR) are noteworthy means of protection for human biological materials. All of them ensure protection to human dignity, self-determination and in particular informed consent, the integrity of the human being and of the human species, including future generations. Among them, the IDHGD is the most significant tool for our reflection. The protection ensured is of basic relevance: it has captured the informational and the human dimension of human biological materials and has contextualised the protection in relation to collections and the use of the data stored. Somehow, thus, the material dimension still would need some further attention and confidentiality, which is thoroughly addressed, would possibly require some further consideration in relation to the vivid debate about the conception of anonymisation and the different views still characterizing the international debate about the scope of the definition of identifiable and non-identifiable materials and data.

The Council of Europe is an outstanding reference for international bioethics, both universally and regionally. In fact, despite it was created in Europe, its experience and achievements in the field of bioethics are an important reference for the international

community as a whole. In this sense, the responses provided in relation to human biological materials and biomedical research are no exception although some remarks should be necessarily made.

The system of the Convention on Biomedicine and Human Rights (the ‘Oviedo Convention’) and its additional Protocols, in particular the Convention itself and the Additional Protocol concerning Biomedical Research are the main references. Again, some important protection has been ensured to human dignity in a transcendental sense, embracing individuals and the human species. The guarantees have also been framed in terms of biomedical research. A status of the human body is outlined, according to the principle of solidarity and the prohibition of financial gain. The Additional Protocol on Biomedical Research has also addressed the “use in a specific research project of biological materials of human origin removed for the sole purpose of that project”, although in general it addresses biomedical research on human beings, and not on separated body parts. Of course, informed consent is a key component of the protection ensured. In this regard, Recommendation (2016) 6, that as substituted the previous Recommendation (2004) 6, has captured the informational dimension of human biological materials and still represents the most targeted instrument adopted so far in the field on which the thesis focuses. However, still some aspects would need some further consideration: importantly, as stressed also with regard to the IDHGD, the protection of confidentiality – despite the improvement made by overcoming the notion of anonymization – still would need some further attention.

Finally, the approach of the European Union is praiseworthy too. The responses adopted since 1998, when the Directive on the protection of biotechnological invention (Directive 98/44/EC) was adopted are noteworthy. This Directive has defined an important approach to the human body, its integrity and its parts. The primary need to protect human dignity and the human corporality, also when “fragmented” are a basic feature of the Directive. Again, also Directive 2004/23/EC addresses the protection of human biological materials when donated for therapeutic purposes: it has importantly contributed to the definition of the protection of the human being and its corporality in the scientific field. This is further developed also in relation with the informational dimension of human biological materials through the protection specifically ensured to genetic data by the innovative General Regulation on Data Protection. What is more, the Charter of Fundamental Rights of the European Union (CFR or ‘the Charter’) has framed human corporality in terms of human rights: Article 1 on Human Dignity and Article 3, on physical integrity, are the main references in this sense. In particular the latter provision has embraced a conception of the human body based on solidarity and the prohibition of financial gain from the human body and its parts as such. Again, Article 8 of the Charter has specifically addressed the protection of personal data as a specific human right, providing a targeted definition of this entitlement independently from private and family life. This is clearly praiseworthy, but, as it was stressed also in relation to the framework of the UNESCO and the Council of Europe, a more targeted and holistic approach lacks in the context of the European Union.

In this sense, what we can observe is that protection, of course, does not lack in the international scenario. But some issues still should be tackled, especially, as highlighted above, with reference to informed consent, and the need to establish minimum common guarantees, for example in relation to such controversial categories as presumed consent and blank consent. Again, the debate should tackle the issues related to confidentiality and biomedical research and, which is of basic relevance, some shared solutions should still be adopted with regard to the transboundary challenges concerning the circulation of human biological materials and data: in fact, the domestic responses given to human materials and data transfer are heterogeneous and international guidance is necessary to ensure that common standards and a common level of protection are ensured. This seems particularly true when we consider the realities of the developing countries, that often straggle to ensure effective protection to the rights considered. Again, risks of exploitation of vulnerable subjects, especially in developing countries are still strong concerns for the international community. The proliferation of biobanks and of the related projects, which are often international – as the H3Africa project demonstrates, by pursuing ambitious goals at the regional level – require more pervasive and concerted initiatives.

In this regard, the current legal scenario that the international community, in the different frameworks considered, has created, offers a significant and valuable starting point for defining enhanced forms of cooperation and new instruments for tackling the issues that require renewed approaches and more targeted solutions.

The approach so far embraced by the international community, which is characterized by a human rights-based perspective and aims at setting common, minimum standards of protection has proven to be a successful path. The fact that standards are minimum does mean that they are not satisfactory, indeed. It means they embody a shared core of protection that can be domestically increased. This helps to promote universalism in a field that is still characterised by moral pluralism and variety of legal approaches. This is a general feature of international biolaw and, of course, also of the field on which the thesis focuses. In this regard some more detailed considerations should be expressed: in general, as set out also above, some shared views have emerged in relation to the human body and human biological materials. The protection of human corporality, including when fragmented, on the grounds of human dignity, is now generally and constantly affirmed in international law and in domestic legal orders. In a similar vein, the paradigm of informed consent is a common and settled view both internationally and nationally: informational self-determination and the protection of confidentiality are constantly affirmed and protected. The content of these two paths of protection is defined through shared principles and rules, and embodied in a shared, articulated human rights framework. Again, the fact that still some legal orders adopt a conception of human biological materials as *res*, then, as things, and evoke the rules concerning property rights

to tackle some related issues has to be properly contextualised. In fact, this can be considered an interesting difference, but it has not prevented even the State that formulate this view from adopting a paradigm based on informed consent, self-determination and autonomy as the legal dimension for defining the relationship between human biological materials and biomedical research.

Other differences and, sometimes, divergences instead still can be found and are challenging for international law and the solutions it is called to adopt.

The definition of shared approaches to the advanced practices in the context of biomedical research entails highly sensitive considerations, closely related to the domestic morals. It has clearly emerged, once again, recently, when two gene-edited babies were born through *in vitro* fertilization in China: they were designed to be immune to the HIV virus.

The point is that still the scientific community cannot predict the effects on the whole genome of some interventions on the human germline. So far, previsions are hard to do. As anticipated above, human germline alterations are not the only ethically disputed practice: similar considerations can be made also in relation to the use of embryonic stem cell for research purposes.

Human reproductive cloning is generally rejected and prohibited; however, human therapeutic cloning is not ethically rejected by all countries. Otherwise, this technique was successfully used on some occasions, as the case of a child from Oregon shows: indeed, in this way, he recovered from the serious genetic disease from which he suffered.

Sometimes some practices can be life-saving, especially when genetic diseases can cause a slow but inexorable physical decline, that eventually leads to the death of the patient.

Again, personalized medicine is an outstandingly promising horizon for improving human health.

The challenges are many: first off, the international community needs common standards. It has to provide guidance, especially universally shared guidance. Research tourism and scientific tourism are a reality, not a simple threat, and taking action is compelling.

This seems particularly true when it is recalled that, as anticipated above, developing countries are becoming more and more strategic actors in this sense and that people, in those States, may be often induced by their economic and social vulnerability to offer their bodies and their biological materials to research and science. Sometimes, this happens just because they have no other option for getting access healthcare.

Defining some shared rules and standards addressing biomedical research and making the efforts of the international community converge to achieve a shared understanding of the feasible and ethically acceptable practices is necessary. Of course, it is not an easy task, but the time is ripe to pursue this ambitious goal.

Moreover, this is of basic importance for defining and further clarifying how human biological materials can be used in biomedical research; this also strategic for preventing abuses and rights violations.

A peculiar emblematic issue to tackle is also the definition of common standards and schemes for the circulation of human biological materials and data. In this regard, some harmonization is necessary in relation to material transfer agreements and transfer agreements, as the differences that often emerge from country to country need to be tackled. In this sense, common standards should arguably contemplate some enhancement of the protection of the rights affected, improved standard of confidentiality and, last but not least, an issue of primary importance: access.

As widely dealt with in the thesis, access is an outstanding question: this should be more broadly and incisively considered at the international level in relation to two aspects.

On the one hand, access should be considered in relation to researchers and the management of research projects in general. In this regard, the results achieved by the UNESCO Bioethics Programme with regard to the creation of national bioethics committees and research ethics committees are of basic importance. These bodies play a fundamental role in relation not only to the assessment of ethical acceptability of research projects and also help to ensure equitable and adequate access. However, many countries have not established them yet and some enhancement of their independence from political systems and of their functions are desirable, which is further evidence that access has to be tackled by international community and that common guarantees have to be provided. The existing instruments are helpful, of course: in this sense the UNESCO Declarations provide relevant references. In fact, the statements contained with regard to the role of researchers and the ethical and scientific standards they have to stick with are noteworthy. At the same time, still the rules and the guarantees provided need to be further specified and developed, so that they are not too vague.

On the other hand and not less importantly, access has to be tackled in relation to donors and, in general patients, although this second category goes beyond the scope of the thesis.

In this respect, the reflection is developed in relation to the regime of sharing of benefits contemplated by the UNESCO International Declaration on Human Genetic Data and the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Indeed, these instruments incorporate an appealing idea of access, which encompasses, consistently with article 19 of the International Declaration on Human Genetic Data, “special assistance to the persons and groups that have taken part in the research; [...] access to medical care; [...] provision of new diagnostics, facilities for new treatments or drugs stemming from the research; capacity-building facilities for research purposes; [...] development and strengthening of the capacity of developing countries to collect and process human genetic data, taking into consideration their specific problems”, and, according to article 15(1)(b) of the UDHR, “access to quality health care”. This is particularly significant in relation to the purpose of the thesis, as it aims to explore the feasible ways of protection addressing the donors of human biological materials. A particular form of protection that was theorized with respect to the possible ways of access to viable benefits is, for example, making available means of counselling and therapeutic resources, especially the advanced ones.

The idea of access they promote is valuable, and the purpose that the thesis pursued was to show that the *opinio iuris* that is globally emerging in international human rights law with respect to access to healthcare is helpful to define access to the benefits for the donors of human biological materials. It can be intended also in terms of counselling and in therapeutic terms. This is particularly true for the advanced biomedical practices that the thesis deals with, as for example personalized medicine and somatic gene therapy, that are proving more and more successful. Ensuring access for donors would be especially important also due to the fact that these practices and therapies are expensive. In developing countries they would be particularly inaccessible, also because these systems rely on a mechanism which requires health insurance, which is too often unaffordable for people living in those States – but which can be hardly accessible also for economically and socially vulnerable persons in developed countries.

Moreover, a further evidence of the legal viability of this solution can be sought in the fact that some views are emerging in international jurisprudence and in the General Comments of the UN Committees in the sense of including advanced therapies in the conception of accessible healthcare under international human rights law. In this sense, General Comment n. 22 (2016) of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights offers an interesting emblematic example.

Both in relation to researchers and donors, thus, the paradigms of the sharing of benefits should be more thoroughly defined at the international level. In this sense, reference to the regime of the global commons would be a viable option, together with the use of a human rights-based approach, capable of providing adequate valorisation of the right to science, intending it also as the right to enjoy the benefits of scientific progress. In this respect, it would have been particularly interesting to have the General Comment of the international committee on economic, social and cultural rights already available. The process of its adoption is really worth to be monitored.

These considerations lead us to advancing some other reflections on the kind of instrument that may be adopted and in which context, as widely explored in the thesis.

The latter point, that is the context for the adoption of a targeted international tool, may be quite soon solved: the experience of the UNESCO and its Bioethics Programme are eloquent. They can be reasonably identified as the suitable framework for contextualising the efforts of the international community for adopting a concerted instrument and common policies to address specifically the issue of human biological materials and biomedical research. The combination between scientific expertise and intergovernmental, thus, political participation is clearly a successful path.

The context for the debate, clearly, has to be global: for example, Recommendation (2016) 6 of the Council of Europe is an important tool thanks to its approach and its content; it enshrines important guarantees. But the proportions and the nature of the issue

and its implications are global, and so has to be the forum for the debate and the actions to take.

Again, as anticipated above, the articulated national framework that the Bioethics Programme has helped to establish is another basic element that confirms how successful it is. This is so despite still, as it was stressed above, the status and the role of national bioethics committee and national research ethics committees has to be enhanced. This is particularly true for their independence from domestic political power.

However, this does not diminish the importance of this achievement. Again, the various bodies and initiatives adopted in the context of the Bioethics Programme – like the Ethics Education Programme (EEP) - to foster and increase divulgation and dissemination of knowledge and awareness in relation to bioethics is essential. This is a fruitful way for grappling with vulnerability, at least by helping people and, in our case, potential donors, to be aware of their rights and the protection that they are entitled to claim.

Another fundamental aspect that the thesis widely discusses is the legal form of the instrument to adopt. In this sense, they view that the thesis takes is that soft law appears to be the most suitable option.

The international landscape analysed shows that this has often been the choice of the international community: the UNESCO Declarations are evidence for this, and so is the Council of Europe's Recommendation (2016) 6. Soft law is a valuable option for a number of reasons: first, it helps the convergence of views more easily than a binding tool. Experience has shown it on various occasions: for example, the UN Declaration on Human Cloning can be recalled here. The initial ambitious purpose of adopting a binding agreement on human cloning, indeed, had to be left behind when some divergences emerged during the negotiations, due to the pluralism of views about human reproductive cloning and human therapeutic cloning.

It is not surprising when one considers that treaty fatigue is generally affecting international law and that, in order to cope with this situation a “new gradual normativity” is gaining ground. The UNESCO Declarations in the field of bioethics, on which we focused are a significant example in this sense.

Again, some other emblematic reference can be found in the field of migration, as the Global Compact for Migration, and in the field of environmental protection. In this regard, the Paris Agreement is a significant example, as it combines hard and soft law obligations, besides several non-obligations.

This approach can be particularly helpful for dealing with highly sensitive issues bioethics, including, therefore, the specific field of reflection of the thesis.

What is more, this kind of approach, that is more flexible than hard law, can help to prevent law from lagging behind science and scientific evolution. In this sense, biomedical research is evolving fast and so are the possible uses of human biological

materials. It means that new or different needs and threats emerge quite rapidly: soft law can adapt to them more easily and reconsiderations of States' commitments and of the measures and rules contemplated in the instrument we suggest to adopt would be more easily and quickly revised or renegotiated. The more flexible negotiation characterising soft law is a major advantage, during the early stages of the adoption of the tools as well as after their adoption, in order to adapt the instruments' content to new exigencies.

In this regard, it is interesting to recall here that an additional evidence of this view can be found in the application of the theory of the Baxter Paradox, which has proven to be a helpful tool for analysis on how to approach and tackle the assumption of international obligations in the field of biolaw and, especially, in our field of reflexion. In this respect, the Baxter Paradox resulted to be inversely valid, confirming that the pluralism of views characterising the issues dealt with does not help the adoption of binding instruments. What is more, in light of the considerations made, a hard law approach would not be the best option, as the thesis aims at demonstrating. The highly sensitive nature of the issues considered could be more hardly be grappled with through a binding tool, as States would be less willing to negotiate binding commitments in fields that are political too.

In this regard, such conclusions can be drawn even if the system of the Oviedo Convention has so far proven to be a positive experience. In this sense, the criticalities and the difficulties that have emerged during its negotiation could be mentioned, by also recalling that they help to explain why some countries as the United Kingdom and Germany have not signed the Convention.

Possibly, it would be also recommendable to establish a specific body, with non-judicial nature, tasked with several functions that could include a monitoring and follow-up system in relation to the soft law instrument described, for example through periodical reports submitted by States. In this sense, some inspiration may be drawn from the UN Committees and, to some extent, some inspiration may be drawn from the monitoring tasks of the European Commission in relation to Directive 2004/23/EC, with special reference to article 12 thereof.

For examples, States should report on the measures adopted to ensure the respect of the principle of solidarity and the prohibition of financial gain. Again, information should be provided on the measures adopted to ensure confidentiality and informed consent. In this regard, cooperation and coordination with national bioethics committees and research ethics committees would be basic.

In this respect, also domestic and regional medicine agencies may be strategic partners, for example because they play an important role in relation to the assessment of research projects. Cooperation with these bodies would help to ensure important guarantees for the donors of human biological materials.

Finally, another important issue that such a body should deal with is funding: many times, this a major problem for biobanks, so a mechanism intended to provide guidance and, possibly, support to States in this regard would be particularly helpful, especially for developing countries.

Moreover, various forms of cooperation between States and international organizations, which include financial support, can be found in the international experience, in relation to global health. For instance, it may be recalled here the fruitful experience of the European Union and the African Union and the NEPAD that was explored in the thesis.

In general, ensuring equity and justice should be a primary goal, that should also inspire the instrument suggested and the related mechanism. Inequality is too often a concern, and the mechanism of sharing of benefits, contemplated in the existing instrument and that the thesis suggests to create, should cope with this objective.

In this sense, and in light of the considerations made, it can be finally concluded that:

- despite the international legal order has offered some important responses in the field of human biological materials, still some issues need to be tackled, as highlighted above;
- in that respect, the adoption of a holistic, global instrument seems recommendable. This tool should address the above-mentioned issues that still require further attention at the international level: in this sense, the promotion of a stronger harmonization and, in some cases, the adoption of common, more targeted rules and standards is desirable. This is particularly true with regard to such issues as informed consent, confidentiality and, last but not least, biobanks. In fact, with specific regard to biobanks, the elaboration of a common definition, although as a *minimum* paradigm, is still an important challenge for the international community. Again, the circulation of human biological materials is a major issue to deal with: in this sense, common standards regarding material transfer agreements and data transfer agreements are desirable. What is more, the adoption of shared rules addressing the issues related to access and to the sharing of benefits needs to be properly addressed by the international community, also for the purpose of framing those questions in human rights terms. Shared, concerted international guidance are of basic importance in all these regards;
- concerted action has to be taken at the global level and, for the reasons set out, the UNESCO, thanks to its experience with the Bioethics Programme and its experience as a successful “standard setter”, may offer an appropriate framework for negotiating a targeted “strong” soft law instrument that reflects the “new gradual normativity” that is gaining ground in international law to cope with the current treaty fatigue;

- the traditional approach adopted so far and that was enshrined in the instruments analysed, respectively adopted by the UNESCO, the Council of Europe and – with the specifications made - the European Union, has proven a helpful way to promote the adoption of common framework. Human rights are a valuable paradigm for approaching the pluralism of views that characterizes international biolaw in general and the issues related human biological materials and biomedical research in particular. The adoption of a human rights-based approach may also help to find appropriate frameworks for justiciability. The approaches adopted by the European Court of Human Rights and the European Court of Justice may offer interesting examples. This is suggested as a suitable way for promoting effectiveness and universality;
- in light of the study developed in the thesis, this path can also be considered feasible, not merely desirable;
- similar considerations may be expressed in relation to the institutional framework suggested too, for the purpose of ensuring the effective implementation of the legal solution advanced for tackling the weaknesses that can still be found in the approach of the international community to human biological materials in the context of biomedical research.
- The adoption of such solution appears desirable and viable.

In this regard, the solution explored and outlined may offer the answers that this research project aimed at seeking, in particular:

- 1) whether international law had offered any response to the issues related to human biological materials in the context of biomedical research:
in this regard, the answer is affirmative;
- 2) whether the responses given were satisfactory or appropriate and to which extent:
the responses given are appropriate and satisfactory, but not completely, for the reasons set out above;
- 3) whether any initiative could be taken at the international level to cope with the current scenario, which solutions could be adopted and in which way:
the answer is affirmative as to the first question, and several proposals were advanced with regard to the feasible initiatives. In particular, it was suggested that the UNESCO may offer a suitable framework for the adoption of a “strong” soft law instrument, consistently with the “new gradual normativity” that is gaining ground in international law as a response to “treaty fatigue”. Additionally, the creation of an oversight mechanism and of some paths of cooperation was suggested.

BIBLIOGRAFIA

Henriette D. C. R. Abbing, “New developments in international health law”, *European Journal of Health Law*, n. 5 (2), 1998, pagg. 155–169;

Henriette D. C. R. Abbing, “International Declaration on Human Genetic Data”, *European Journal of Health Law*, n. 11 (1), 2004, pagg. 93–107;

Alash’le Abimiku, Elizabeth Sarah Mayne, Moses Joloba, Christine M. Beiswanger, Jennifer Troyer, Louise Wideroff, and H3Africa Biorepository Working Group, “H3Africa Biorepository Program: Supporting Genomics Research on African Populations by Sharing High-Quality Biospecimens”, *Biopreservation and Biobanking*, n. 15(2), 2017, pagg. 99-102;

Elizabeth Adjin-Tettey, “Potential for Genetic Discrimination in Access to Insurance: Is There a Dark Side to Increased Availability of Genetic Information?”, *Alberta Law Review*, Vol. 50(3), 2013;

Amodu Akeem, ‘Genetic Engineering and Sustainable Development: A Philosophical Inquiry’ 2012 International Conference on Environmental, Biomedical and Biotechnology IPCBEE vol.41 (2012);

Carlos Alberto Albano, ‘El cuerpo humano, sus partes anatómicas y el cadáver como objeto de los actos jurídicos’, (2015) *Número Extraordinario de Revista Anales de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. U.n.l.p.*, 119-127;

Marion Albers, “Biotechnologies and Human Dignity”, in Dieter Grimm, Alexandra Kemmerer, Christoph Möllers, (Eds.), *Human Dignity in Context*, Baden-Baden, Hart Publishing - Nomos, 2018;

Susan Aldridge, *Il filo della vita. Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, Edizioni Dedalo, Bari, 1999;

Susana Álvarez de Neyra Kappler, “La protección del derecho a la intimidad en la toma de muestras de ADN a fines de investigación penal”, *Ius et Scientia*, n. 3(1), 2017, pagg. 48-62;

Susana Álvarez de Neyra Kappler, “El fenotipado forense”, *Ius et Scientia*, n. 4(2), 2018 pagg. 63-86;

Annarosa Alfonzo, *La sperimentazione clinica “con” il minore: il necessario bilanciamento tra diritti individuali e interessi collettivi*, (2016) 3 *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*;

Monica J. Allen, Michelle L.E. Powers, K. Scott Gronowski, Ann M. Gronowski, ‘Human tissue ownership and use in research: what laboratorians and researchers should know’, (2010) 56 (11) *Clinical chemistry* 1675-1682;

Nicole L. Allen, Elizabeth W. Karlson, Susan Malspeis, Bing Lu, Christine E. Seidman, Lisa Soleymani Lehmann, ‘Biobank Participants’ Preferences for Disclosure of Genetic Research Results: Perspectives from the Our Genes, Our Health, Our Community Project’ (2014) 89 (6) *Mayo Clinic Proceedings* 738–746;

Francisco José de Abajo Iglesias, Aurora Navajas Gutiérrez, *Investigación pediátrica clínica y traslacional en la era genómica*, Madrid, Instituto Roche, 2012;

P. A. Andanda, “Human-tissue-related inventions: ownership and intellectual property rights in international collaborative research in developing countries”, *Journal of Medical Ethics*, n. 34, 2008, pagg. 171–179;

Roberto Andorno, “Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus”, *Bulletin of the World Health Organization*, n. 80, 2002, pagg. 959-963;

Roberto Andorno, “Droits de l’homme et bioéthique: une alliance naturelle”, *Annuaire international des droits de l’homme*, vol. VIII, 2014, Athènes, 2016, pagg. 53-66;

Roberto Andorno, “Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, *Journal of Medical Ethics*, n. 33 (3), 2007, pagg. 150–154;

Roberto Andorno, “Hacia un derecho internacional de la bioética: el ejemplo de la Convención Europea de Derechos Humanos y Biomedicina”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, n. 3, 2001;

Roberto Andorno, “Human Dignity and Human Rights”, in Henk ten Have, Bert Gordijn (Eds.), *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht, Springer, 2014, pagg. 45-57;

Roberto Andorno, “Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics”, *Journal of Medicine and Philosophy*, n. 34, 2009, pagg. 223-240;

Roberto Andorno, “International Policy and a Universal Conception of Human Dignity”, in Nathan J. Palpant, Stephan Dilley (Eds.), *Human Dignity in Bioethics: From Worldviews to the Public Square*, New York, Routledge, 2013, p. 127-141;

Roberto Andorno, *La bioética y la dignidad de la persona*, Madrid, Editorial Tecnos – Grupo Anaya, 2012;

Roberto Andorno, *La distinction juridique entre les personnes et les choses à l'épreuve des procréations artificielles* (Paris, L.G.D.J., Bibliothèque de droit privé, 1996);

Roberto Andorno, *Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Bruxelles, Bruylant, 2013;

Roberto Andorno, “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, *Journal of International Biotechnology Law*, n. 2, 2005, pagg. 133-143;

Roberto Andorno, “The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age”, *Journal of International Biotechnology Law (JIBL)*, n° 1, 2004, pagg. 11-19;

Roberto Andorno, “The right not to know: an autonomy based approach”, *Journal of Medical Ethics*, n. 30, 2004, pagg. 435–440;

Roberto Andorno, “The right not to know does not apply to HIV testing”, *Journal of Medical Ethics*, n. 42(2), February 2016, pagg. 104-105;

Roberto Andorno, “The role of the UNESCO in promoting universal human rights. From 1948 to 2005”, in Cinzia Caporale, Ilja Richard Pavone (Eds.), *International biolaw and shared ethical principles. The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, Oxford, Routledge, 2018, pagg. 7-21;

Roberto Andorno, “Una aproximación a la bioética”, in Oscar Garay (Ed.), *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica*, vol . 1, 2ª Ed., Buenos Aires , Editorial La Ley, 2014, pag. 707-735;

Belén Andreu Martínez, Magnolia Pardo López, Verónica Alarcón Sevilla, ‘Hacia un nuevo uso de los datos de salud’, (2017) 3 (1) *Ius et Scientia* 161-171;

Lory Andrews, Dorothy Nelkin, “Whose body is it anyway? Disputes over body tissue in a biotechnology age”, *Lancet*, n. 351, 3 January 1998, pagg. 53-57;

Lory Andrews, Dorothy Nelkin, *Il mercato del corpo. Il commercio dei tessuti umani nell’era biotecnologica*, Milano, Giuffré, 2002;

Marcia Angell, “Medical Research: The Dangers to the Human Subjects”, *New York Review of Books*, 19 Novembre 2015;

George J. Annas, *American Bioethics. Crossing Human Rights and Health Law Boundaries*, New York, Oxford University Press, 2005;

George J. Annas, “Globalized Clinical Trials and Informed Consent”, *New England Journal of Medicine*, n. 360(20), 14 May 2009, pagg. 2050-2053;

George J. Annas, “Human Rights and American Bioethics: Resistance is Futile”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, n° 19 (1), 2010, pagg. 133-141;

George Annas, Lori B. Andrews, Rosario Isasi, “Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations”, *American Journal of Law and Medicine*, n° 28 (2-3), 2002, pagg. 151-178;

George Annas, “Whose waste is it anyway? The case of John Moore.”, *The Hastings Center Report*, n. 18(5), October-November 1988, pagg. 37-39;

Anya E. R., Prince J.D., Myra I., Roche M. S., “Genetic Information, Non-Discrimination, and Privacy Protections in Genetic Counseling Practice”, *Journal of Genetic Counseling*, n. 23(6), December 2014, pagg. 891–902.

Angela Aparisi Miralles, “Bioética, bioderecho y biojurídica. (Reflexiones desde la filosofía del derecho)”, *Anuario de filosofía del derecho*, n. 24, 2007, pagg. 63-84;

Javier Arias-Díaz, María C Martín-Arribas, Javier García del Pozo, Carlos Alonso, ‘Spanish regulatory approach for Biobanking’ (2013) 21 *European Journal of Human Genetics* 708–712;

Rainer Arnold, Roberto Cippitani, Valentina Colcelli, *Genetic information and individual rights*, Law and Science, Vol. 1, Universität Regensburg, Regensburg, 2018;

Q. Ashton Acton (General Editor), *Issues in Law and Medicine: 2013 Edition* (Scholarly Editions 2013);

Theodore Oswald Avery, Colin McLeod, Maclyn McCarty, “Studies on the chemical nature of the substance inducing transformation of pneumococcal types. Inductions of transformation by a desoxyribonucleic acid fraction isolated from pneumococcus type III”, *Journal of Experimental Medicine*, n. 79(2), 1944, pagg. 137-158;

Philip Awadalla, Catherine Boileau, Yves Payette, Youssef Idaghdour, Jean-Philippe Goulet, Bartha Knoppers, Pavel Hamet, Claude Laberge, “Cohort profile of the CARTaGENE study: Quebec's population-based biobank for public health and personalized genomics”, *International Journal of Epidemiology*, n. 42(5), October 2013, pagg. 1285-1299;

A. J. Baeyens, R. Hakimian, Aamodt, A. Spatz, “The Use of Human Biological Samples in Research: A Comparison of the Laws in the United States and Europe”, *Bio-Science Law Review*, n. 5, 2003, pagg. 155-160;

Alireza Bagheri, Jonathan D. Moreno, Stefano Semplici, *Global Bioethics: The Impact of the UNESCO International Bioethics Committee*, Cham, New York, Dordrecht, London, Springer, 2016;

Francisco R. Barbarosa Delgado, *El margen nacional de apreciación en e Derecho Internacional de los Derechos Humanos: entre el Estado de Derecho y la sociedad democrática*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2012;

Kristina Barlow-Stewart, Soo See Yeo, Bettina Meiser, David Goldstein D., Kathy Tucker K., Maurice Eisenbruch, “Toward cultural competence in cancer genetic counseling and genetics education: Lessons learned from Chinese-Australians”, *Genetics in Medicine*, n. 8, 2006, pagg. 24–32;

Vittoria Barsotti (ed), *Biotechnologie e diritto* (Maggioli Editore 2016);

Ronald Bayer, “Public Health Policy and the AIDS Epidemic: an End to HIV Exceptionalism?”, *New England Journal of Medicine*, n° 324 (21), 1991, 1500-1504;

Jean-Pier Baud, *Il caso della mano rubata. Una storia giuridica del corpo*, Milano, Giuffrè, 2003;

Tom L. Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 8th Ed. ,Oxford, Oxford University Press, 2019;

Ulrich Beck, *La sociedad de riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Barcelona, Paidós, 2002;

Katharina Beier, Silvia Schnorrer, Nils Hoppe, Christian Lenk (eds), *The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe*, Göttingen, Universitätsverlag Göttingen, 2011;

Anna Beskow, “Uppsala Biobank—the development of a biobank organization in a local, regional, and national setting”, *Uppsala Journal of Medical Sciences*, n. 124(1), January 2019, pagg. 6–8;

Salvador Darío Bergel, “Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano”, *Revista bioética*, n. 21(2), 2013, pagg. 199-206;

Laura M. Beskow, “Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens”, *The Annual Review of Genomics and Human Genetics*, n. 17, 3 Agosto 2016, pagg. 395–417;

Salvador Darío Bergel, “Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo”, *Law and Human Genome Review*, n. 35, 2011, pagg. 67-100;

Salvador Darío Bergel, “Bioética, cuerpo y mercado”, *Revista Colombiana de Bioética*, n. 2 (1), 2007, enero-junio, pagg. 133-164;

Deryck Beyleveld, Roger Brownsword, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, Oxford University Press, 2001;

Cesare Massimo Bianca, *Diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2002;

Alessio Biagioni, Anna Laurenzana, Francesca Margheri, Anastasia Chillà, Gabriella Fibbi, Mario So, “Delivery systems of CRISPR/Cas9-based cancer gene therapy”, *Journal of Biological Engineering*, n. 13, article n. 37, 2 May 2019;

Raffaele Bifulco, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, Franco Angeli, 2008;

Raffaele Bifulco, Antonio D'Aloia (Eds.), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, Jovene, 2008;

Patricia Birnie, Alan Boyle, *International Law and the Environment*, 2nd. Ed., Oxford, Oxford University Press, 2002;

Andrea Boggio, Cesare P. R. Romano, "Freedom of Research and the Right to Science: From Theory to Advocacy", in Simona Giordano, John Harris, Lucio Piccirillo (Eds.), *The Freedom of Scientific Research: Bridging the Gap between Science and Society*, Manchester University Press, Manchester, 2018;

Thomas Boland, Vladimir Mironov, Anna Gutowska, Elisabeth. A. Roth, Roger R. Markwald, "Cell and organ printing 2: Fusion of cell aggregates in three-dimensional gels", *The Anatomical Record* 272A, 2003, pagg. 497–502;

Crystalie Bourcha, Maria-Louiza Deftou, Dr. Anthi Koskina, "Data mining of biometric data: revisiting the concept of private life?", *Ius et Scientia*, Vol. 3, n° 2, 2017, pagg. 37-62;

J.A. Bovenberg, *Property Rights in Blood, Genes and Data, Naturally Yours?*, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2006;

Elena Bravo, Mariarosaria Napolitano, Filippo Santoro, Filippo Belardelli, Antonio Federici, 'The Italian Hub of Population Biobanks as a Potential Tool for Improving Public Health Stewardship' (2013) 11 (3) *Journal of Biopreservation and Biobanking* 173–175;

Eva Brems, *Human Rights: Universality and Diversity*, The Hague, Boston London, Martinus Nijhoff Publishers 2001;

Eva Brems, Saïla Ouald-Chaib, *Fragmentation and Integration in Human Rights Law: Users' Perspectives*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2018;

Roger Brownsword, Eloise Scotford, Karen Yeung (Eds.), *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, Oxford University Press, 2017;

Roger Brownsword, “Human Dignity, Human Rights, and Simply Trying to Do the Right Thing”, Christopher McCrudden (ed), *Understanding Human Dignity*, Oxford, Oxford University Press, 2013;

Allen Buchanan, Daniel Brock, Norman Daniels, Daniel Wikler, *From Chance to Choice: Genetics and Justice* (Cambridge University Press 2000);

Alessandro Bufalini, “The Global Compact for Safe, Orderly and Regular Migration: What is its contribution to International Migration Law?”, *Questions of International Law (Questions de Droit International - Questioni di Diritto Internazionale)*, 30 April 2019;

Corina Busso, ‘Investigación con muestras biológicas humanas. Argentina’, Hospital Universitario Austral, 2014;

Christian Byk, “Juridical Policies and Bioethics: the three pillars of biomedical legislative wisdom”, *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, Vol. 5, 1995;

Luciana Caenazzo, (Ed.), *Biobanche. Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, Padova, Libreria Universitaria.it Edizioni, 2012;

Daniel Callahan, “Bioethics”, in POST S. (Ed.), *Encyclopedia of bioethics*, 3rd Ed., New York, Macmillan, Dalhousie University, 2004, pagg. 278 – 287;

Alessia Calzolari, Mariarosaria Napolitano, Elena Bravo, “Review of the Italian Current Legislation on Research Biobanking Activities on the Eve of the Participation of National Biobanks' Network in the Legal Consortium BBMRI-ERIC”, *Biopreservation and Biobanking*, n. 11(2) April 2013), pagg. 124–128;

Leah Cannon, “Biobanking Science: Lessons from African Biobanks. Lessons learnt from setting up biobanks in Africa as part of the H3Africa project”, *Biobanking.com*, 1 Agosto 2018;

Maria Caporale, “Tutela della riservatezza e diritti della personalità nella disciplina giuridica delle biobanche. I modelli di consenso informato per la raccolta, conservazione e utilizzazione di campioni biologici a fini di ricerca”, accessibile dal

presente link
http://www.biodiritto.org/index.php/item/download/424_c8e7910e85ca74f5835ea4cc4be847c4;

Jean Carbonnier, *Droit civil, Vol. 1, Introduction/Les Personnes*, Paris, Presses Universitaires de France, 1984;

Ciro Cardinale, ‘L’acquisto delle parti staccate del corpo umano: sympathy for the devil?’ in Antonello Miranda (ed), *Modernità del pensiero giuridico di G. Criscuoli e Diritto Comparato – Parte III*, Torino, G. Giappichelli Editore 2015;

Francesco Carnelutti, “Problema giuridico della trasfusione del sangue”, in *Foro italiano*, IV, 1938;

Francesco Carnelutti, *Teoria generale del diritto*, Roma, ESI, 1951;

Renato Cartesio, *Le passioni dell’anima*, Milano, UTET, 2016;

María Casado (Ed.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, Barcelona, Observatori de Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona 2016;

María Casado, Margarita Gullén, (Eds.), *ADN forense: problemas éticos y jurídicos*, Barcelona, Universitat de Barcelona, Observatori de Bioètica i Dret, 2014;

Carlo Casonato, Lucia Busatta, Simone Penasa, Cinzia Piciocchi, Marta Tomasi (Eds.), *Il biodiritto e i suoi confini: definizioni, dialoghi, interazioni*, Università degli Studi di Trento, 2014;

Carlo Casonato, Cinzia Piciocchi, Paolo Veronesi (Eds.), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Collana Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, Vol. n. 101, 2012;

Carlo Casonato, “Evidence based law. Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita”, *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2014, pagg. 179-208;

Timothy Caulfield, Erin Nelson, Brice Goldfeldt, Scott Klarenbach, “Incentives and organ donation: what’s (really) legal in Canada?”, *Canadian Journal of Kidney Health and Disease*, n. 1(7), 2014;

Timothy Caulfield, “Biobanks and Blanket Consent: the Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales”, *King's Law Journal*, n. 18(2), 2007;

Timothy Caulfield, Blake Murdoch, “Genes, cells, and biobanks: Yes, there’s still a consent problem”, *PLoS Biology*, n. 15(7), 25 July 2017;

Centre for the Study of the Sciences and the Humanities, University of Bergen, Norway, *Report on Ethical Issues Raised by Emerging Sciences and Technologies*, Report written for the Council of Europe, Committee on Bioethics, 23 January 2015;

Heidi Chial, “DNA sequencing technologies key to the Human Genome Project”, *Nature Education*, n. 1(1), 2008, pagg. 219;

Christine M. Chinkin, “The Challenge of Soft Law: Development and Change in International Law”, *The International and Comparative Law Quarterly*, n. 38(4), October 1989, pagg. 850-866;

D. Chrysler, H. McGee, J. Bach, E. Goldman E., J.P. Jacobson, “The Michigan BioTrust for Health: using dried bloodspots for research to benefit the community while respecting the individual”, *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, n. 39 Suppl. 1, March 2011, pagg. 98-101;

Roberto Cippitani, “Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica”, in Università degli Studi di Perugia, *Diritto e Processo*, 2018, pagg. 95-134;

Roberto Cippitani, “La investigación científica sobre los recursos genéticos: reflexiones jurídicas”, in Cecilia Mayorga Muñoz, Ferdinando Treggiari (Eds.), *Biodiversidad y conocimientos tradicionales. Perspectivas históricas, socioculturales y jurídicas*, Santiago (Chile), Ediciones Universidad de la Frontera, 2018, pagg. 125-147;

Gerald Allan Cohen, *Self-ownership, freedom and equality*, Cambridge, Cambridge University Press, 1995;

Paul Cole, “Patentability of genes: a European perspective”, *Cold Spring Harbour Perspective in Medicine*, n. 5(5), May 2015;

Ilaria Anna Colussi, “Dai Vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future”, in Cinzia Piciocchi, Paolo Veronesi, Carlo Casonato (Eds.), *Le biobanche ai fini terapeutici e di ricerca*, Padova, CEDAM, 2012, pagg. 249 e ss.

Giuseppe Conti, Massimiliano Granieri, Andrea Piccaluga, *La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*, Milan, Heidelberg, New York, Dordrecht, London, Springer, 2010;

María Isabel Cornejo Plaza, “Naturaleza jurídica de las Declaraciones Internacionales sobre Bioética”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 34, 2015, pagg. 26-36;

Claudio Corradetti, *Relativism and Human Rights: A Theory of Pluralistic Universalism*, Springer, 2009;

Justo Corti Varela, “El Principio de Precaución en la Jurisprudencia Internacional”, *Revista Española de Derecho Internacional*, n. 69(1), 2017, pagg. 219-243;

Justo Corti Varela, *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, Madrid, Editorial Reus, 2010;

Justo L. Corti Varela, ‘Seguridad Humana ante nuevos riesgos biotecnológicos: entre la “cientificación” y la “politización”’, *Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, n. 36, 2016, pagg. 417-437;

Council of Europe, *20th Anniversary of the Oviedo Convention*, 24-25th October 2017, Strasbourg, Rapporteur Report;

Jennifer Couzin-Frankel, “Newborn blood collections. Science gold mine, ethical minefield”, *Science*, n. 324(5924), 10 April 2009, pagg. 166-168;

Gavin Creighton, Colin Biggers & Paisley Lawyers, ‘Australia: Is human tissue "property"? Jocelyn Edwards; Re the estate of the late Mark Edwards [2011] NSWSC 478’, Mondaq – Connecting knowledge & people, 7 giugno 2011, disponibile al presente link:

<http://www.mondaq.com/australia/x/134340/Biotech+Life+Sciences+Healthcare/Is+human+tissue+property+Jocelyn+Edwards+Re+the+estate+of+the+late+Mark+Edwards+2011+NSWSC+478;>

Marise Cremona, Joanne Scott (Ed.), *EU Law Beyond EU Borders: The Extraterritorial Reach of EU Law*, Oxford, Oxford University Press, Collected Courses of the Academy of European Law, vol. XXVII/2, 2019;

Giovanni Criscuoli, “L’acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art.820 e 821 del c.c.”, *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 1985;

Antonia J. Cronin, James F. Douglas, “Directed and conditional deceased donor organ donations: laws and misconceptions”, *Medical Law Review*, n. 18 (3), 2010, pagg. 275–301;

Pol Cuadros Aguilera, “Derechos y también deberes. El caso de la donación de sangre”, *Ius et Scientia* n. 3(1), 2017, pagg. 217-226;

Vincenzo Cuffaro, Giovanni Di Rosa, (Eds.), *Studi in onore di Nicolò Lipari*, Milano, Giuffrè Editore, 2008;

Cuffaro Vincenzo, D’Orazio Roberto, Ricciuto Vincenzo, *Dati Personali Nel Diritto Europeo*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2019;

Lorenzo Cuocolo, Luca Lupária, *Valori costituzionali e nuove politiche del diritto. Scritti raccolti in occasione del decennale della rivista «Cahiers Européens»*, Matelica, Halley Editrice, 2007;

David Cyranoski, “Human stem cells created by cloning Breakthrough sets up showdown with induced adult lines”, *Nature*, n. 497(7449), 15 May 2013;

Francesco D’Agostino, Laura Palazzani, *Bioetica. Nozioni fondamentali*, Brescia, Editrice La Scuola, 2013;

Francesco D’Agostino, *Bioetica e biopolitica. Ventuno voci fondamentali*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2011;

Francesca Dagna Bricarelli , Chiara Baldo, Mirella Rossi, Rosa Bellomo, Mirella Filocamo, “Le Biobanche genetiche: diagnosi e ricerca”, disponibile al presente link:

<http://www.malafirari.it/public/assets/doc/Le%20Biobanche%20genetiche%20Bios%20e%20law.pdf>;

Pierre Damas, Konrad J. Falke, Jordi Mancebo, Antonio Presenti, “The European Union Directive on Clinical Research: present status of implementation in EU member states”, *Intensive Care Medicine*, n. 31, 2005, pagg. 476-479;

Norman Daniels, *Just Health Care*, Cambridge, Cambridge University Press, 1995;

Norman Daniels, N., “Resource Allocation and Priority Setting”, in Leonard W. Ortmann, Drue H. Barrett, Carla Saenz, Andreas Reis, Gail Bolan (Eds.), *Public Health Ethics: Cases Spanning the Globe*, Berlin, Springer International Publishing, 2016;

Ishan Dasgupta, Juli Bollinger, Debra J.H. Mathews, Neil M. Neumann, Abbas Rattani, Jeremy Sugarman, “Patients’ Attitudes toward the Donation of Biological Materials for the Derivation of Induced Pluripotent Stem Cells”, *Cell Stem Cell*, n. 14 (1), 2014, pagg. 9–12;

Gareth Davies, “The effect of Mrs Watts trip to France on the National Health Service”, *King’s Law Journal*, n° 158, 2007;

Daria Davitti, “Biopolitical Borders and the State of Exception in the European Migration ‘Crisis’”, *European Journal of International Law*, n° 29(4), November 2018, pagg. 1173–1196;

Mireille Delmas-Marty, “Interdire et punir, le clonage reproductif humain”, *Revue Trimestrelle de Droits de l’Homme*, 2003;

Gianmario Demuro, “La ricerca scientifica e il diritto alla salute”, *Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, Rivista n. 4, 2013;

Graham Dellaire, Jason N Berman, Robert J. Arceci, *Cancer Genomics: From Bench to Personalized Medicine*, Cambridge, Massachusetts, Academic Press, 2013;

Pasquale De Sena, “Dignità umana in senso oggettivo e diritto internazionale”, *Diritti Umani e Diritto Internazionale*, n. 3, 2017, settembre-dicembre, pagg. 573-586;

Paulette Dieterlem, *Justicia distributiva y salud*, México, FCE, 2015;

Serges Alain Djoyou Kamga, “The right to development in the African human rights system: The Endorois case”, *De Jure (Pretoria)*, n. 44(2), Pretoria, 2011;

Yvonne Donders, “The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health”, *Medicine, Health Care, and Philosophy*, n° 14 (4), November 2011, pagg.. 371–381;

Jack Donnelly, *Universal Human Rights in Theory and Practice*, Ithaca, NY, Cornell University Press, 1989;

Simon Douglas, Ben McFarlane, ‘Defining Property Rights’ in James Penner, Henry Smith (Eds.), *Philosophical Foundations of Property Law*, Oxford, Oxford University Press, 2013;

Mary Dowell-Jones, *Contextualising The International Covenant On Economic, Social And Cultural Rights: Assessing the Economic Deficit*, Leiden, Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2004;

Rossana Ducato, “La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca”, disponibile al presente link: http://images.to.camcom.it/f/PatLib/13/13513_CCIAATO_28112011.pdf;

D. Duquette, Carrie Langbo, J. Bach, Mary Kleyn, “Michigan BioTrust for Health: public support for using residual dried blood spot samples for health research”, *Public Health Genomics*, n. 15(3-4), 2012, pagg. 146-155, *Epub*, 4 April 2012;

James Edelman, “Property rights to our bodies and their products”, *University of Western Australia Law Review*, n. 39(2), 2015;

Robert G. Edwards, Helen K. Beard, “How identical would cloned children be? An understanding essential to the ethical debate”, *Human Reproduction Update*, n. 4(6), 1998, pagg. 791-811;

Jaye Ellis, “International Regimes and the Legitimacy of Rules: A Discourse-Ethical Approach,” *Alternatives: Global, Local, Political*, n. 27(3), 2002, pagg. 273-300;

Tristram H. Engelhardt, “Freedom and Moral Diversity: The Moral Failures of Health Care in the Welfare State”, *Social Philosophy and Policy*, n. 14(2), 1997, pagg. 180 ss.

Albin Eser, ‘Perspectives of medical law under the auspices of modern biotechnology’ (2014) Numero Extraordinario *Revista de Derecho y Genona Humano*;

European Commission, ‘Biobanks for Europe. A challenge for governance’ - Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, 2012;

European Court of Human Rights, Research Report - *Bioethics and the case-law of the Court* (Council of Europe 2012);

European Court of Human Rights, Research Report - *Bioethics and the case-law of the Court*, Council of Europe, 2016;

Carla Faralli (Ed.), *Bioetica e biodiritto. Problemi, casi e materiali*, Torino, Giappichelli, 2014;

Carla Faralli, Matteo Galletti (Eds.), *Biobanche e informazioni genetiche*, Roma, Aracne 2010;

Thomas Alured Faunce, “Will international human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration”, *Journal of Medical Ethics*, n. 31, 2005, pagg. 173–178;

Eric A. Feldman, Chelsea Darnell, “Health Insurance, Employment, and the Human Genome: Genetic Discrimination and Biobanks in the United States”, University of Pennsylvania Law School, 2013;

Iluminada R. Feria Basilio, “Antesala al tratamiento jurídico de la enfermedad como elemento diferenciador: la discriminación por causa genética”, *Relaciones laborales y derecho del empleo*, n. 3(1), 2015;

Luigi Ferrajoli, *Derechos y garantías. La ley del más debil*, Madrid, Trotta (1999);

Marco Ferrari, “Le sfide e i rischi dell’eugenetica”, *L’intervista di Focus*, *Focus*, n. 315, Gennaio 2019;

Jaume Ferrer Lloret, *El consenso en el proceso de formación institucional de normas en el Derecho internacional*, Barcelona, Atelier, 2006;

Pablo Antonio Fernández Sánchez, “Ciudadanía, Nacionalidad e Inmigración”; *forthcoming*;

Mathias Forteau, “A New ‘Baxter Paradox’? Does the Work of the ILC on Matters Already Governed by Multilateral Treaties Necessarily Constitute a Dead End? Some Observations on the ILC Draft Articles on the Expulsion of Aliens”, *Harvard Human Rights Law Journal*, 2016;

Martin N. Fransson, Emmanuelle Rial-Sebbag, Mathias Brochhausen, Jan-Eric Litton, “Toward a common language for biobanking”, *European Journal of Human Genetics*, n. 23, 2015, pagg. 22–28;

Mikela French, “Plying the trade freely: prostitution and European Union Trade Agreements in the Case of Aldona Malgorzata Jany and Others”, *Alberta Law Review*, N. 45(2), 2007, pagg. 457-476;

Giovanni Fornero, *Bioetica cattolica e bioetica laica* (Mondadori 2009);

Silvio O. Funtowicz, Jerome R. Ravetz “Science for the post-normal age”, *Futures*, n. 25(7), September 1993, pagg. 739-755;

Alfredo Galasso, Silvio Mazzarese, *Il principio di gratuità* (Giuffré 2008);

Francesco Galgano, *Diritto civile e commerciale, Le categorie generali, le persone, la proprietà*, Padova, CEDAM, 1999;

Umberto Galimberti, *Il corpo* (Feltrinelli, 2002);

Matteo Galletti, Monica Toraldo Di Francia (Ed.), *Bioetica e genetica. Indagini cliniche e biobanche fra etica, politica e società* (Franco Angeli, Milano, 2013);

Javier García Amez, “La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal”, n. 24, 2006, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, pp. 29-64;

Ricardo García Manrique, “La propiedad sobre las partes separadas del cuerpo: un test para el enfoque propietario”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 40, 2017, pp. 49-61;

Yolanda García Ruíz, ‘Ética, derecho y política ante la investigación biomédica’ (2004) *5 Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*;

Yolanda García Ruíz, ‘Investigación embrionaria y anonimato de donantes: dos cuestiones jurídicas a debate’ in Salvador Tarodo Soria, Paulino César Pardo Prieto, *Biotecnología y bioderecho*, León, Eolas Ediciones, 2011, 109-126;

Yolanda García Ruíz, “Sin registro de donantes de gametos: cerca de treinta años esperando su creación”, *Ius Et Scientia*, n. 1 (1), 2015, pagg. 41-52;

Ravindra B. Ghooi, “The Nuremberg Code – A critique”, *Perspectives in Clinical Research*, n. 2(2), April-June 2011, 72–76;

Norberto Nuno Gomes de Andrade, “Human Genetic Manipulation and the Right to Identity: the Contradictions of Human Rights Law in Regulating the Human Genome”, *SCRIPTed*, n. 7 (3), December 2010, pp. 429-452;

Deepti Gurdasani et Al., “The African Genome Variation Project shapes medical genetics in Africa”, *Nature*, n. 517, 15 January 2015, pagg. 327–332;

Rosa Guarino, *Biobanche di ricerca e tutela della persona*. [Tesi di dottorato], Tutor Prof. Carmine Dionisi, Dottorato di Ricerca in Biotica, XXVI Ciclo, Università degli Studi di Napoli Federico II, Anno Accademico 2013/2014, 2014;

Shawn Harmon, “Council of Europe: The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin: Another Brick in the Wall”, *European Journal of Health Law*, vol. 13, n. 3, 2006, pagg. 293-310;

Shawn Harmon, “The Significance of UNESCO’s Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights”, *SCRIPTed*, vol. 2, no. 1, 2005, pp. 18-47;

Daniel L. Hartl, Andrew G. Clark, *Genetica di popolazione*, Bologna, Zanichelli, 1993;

Matti Hayry, Ruth Chadwick, Vilhjálmur Arnason, Gardar Arnason, *The ethics and governance of human genetic databases. European perspectives*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007;

Hördur Helgi Helgason, “Consent and Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK”, in Hayry-Chadwick-Arnason-Arnason (Ed.), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007;

Anthony M. Honoré, “Ownership”, in Anthony Gordon Guest, (Ed.), *Oxford Essays in Jurisprudence*, Oxford, Oxford University Press, 1961;

M. Hudson, “Rights of possession in human corpses”, *Journal of Clinical Pathology*, n. 50, 1997, pagg. 90-91;

Luigi Huober, Analisi degli aspetti storici, etici e normativi delle Dichiarazioni Universali nel campo della Bioetica, Tesi di Dottorato di Ricerca, Scuola di Dottorato di Ricerca in Bioetica – Indirizzo Biologico, XXI Ciclo, Università Federico II di Napoli;

Daniel Ignacio García San José, ‘Aproximación al marco legal común europeo relativo a la investigación sobre clonación humana’ (2010) 10 *Anuario Mexicano de Derecho Internacional* 567-588;

Daniel Ignacio García San José, *Bioderecho en Andalucía* (Fundación Centro de Estudio Andaluces 2009);

Daniel Ignacio García San José, “Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: la “tormenta perfecta” para el derecho a la salud en Europa”, *Bioderecho.es, Estudios de Vulnerabilidad*, n. 5, 2017;

Daniel Ignacio García San José, “De la bioética al bioderecho: retos para el jurista español”, *Revista general de legislación y jurisprudencia*, n. 1, 2012, pagg. 7-28;

Daniel Ignacio García San José, “De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, Año nº 10 n. 24, 2006, 481-516;

Daniel Ignacio García San José, “Derecho de la Unión, Investigación embrionaria humana y patentes biológicas”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, Madrid, nº 41, enero/abril, 2012, pagg. 161-180;

Daniel Ignacio García San José, “La elaboración de Derecho internacional más allá del consentimiento estatal. La emergente legalidad internacional de base consensual”, *Anuario Español de Derecho Internacional*, vol. XXI V, 2008;

Daniel Ignacio García San José, ‘El pluralismo europeo respecto a la concepción del comienzo de la vida y del concepto de ser humano y sus eventuales repercusiones en el Ordenamiento Jurídico Español’ (2010) 9 *Revista Aranzadi Doctrinal* 107-127;

Daniel Ignacio García San José, *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, Cizur Menor (Navarra), Editorial Aranzadi 2013;

Daniel Ignacio García San José, “Epygenetic: new challenges for fundamental rights”, *Ius et Scientia*, n. 1(1), 2015, pagg. 79-92;

Daniel Ignacio García San José, *International Bio Law - An International Overview of Developments in Human Embryo Research and Experimentation*, Murcia, Ediciones Laborum, 2010;

Daniel Ignacio García San José, *La Europa de los derechos ante los avances científicos y tecnológicos*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2018;

Daniel Ignacio García San José (Ed.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters Aranzadi, 2012;

Daniel Ignacio García San José, ‘Nota sobre la ratificación por España del protocolo adicional al convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998’ (2001) 1 *Anuario de derecho europeo* 221-229;

Daniel Ignacio García San José, ‘Research on human cells reprogramming in Andalusia (Spain): quo vadis Europe?’ (2010) 32 *Revista de derecho y genoma humano* 25-46;

Ángel García Vidal, 'El material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor y el empleo del producto de su cosecha con fines de propagación: agotamiento y privilegio del agricultor en europa y en los EE.UU' (2016) 8 (1) *Cuadernos de Derecho Transnacional* 76-100;

Archibald Edward Garrod, "The incidence of alkaptonuria: a study in chemical individuality", *Lancet*, vol. II, 1902;

Ken Gatter, "Biobanks as a Tissue and Information Semi-Commons: Balancing Interests for Personalized Medicine, Tissue Donors and the Public Health", *Journal of Healthcare, Law & Policy*, n. 15, 2012;

Samantak Ghosh, 'The Taking of Human Biological Products' (2014) 102 (2) *California Law Review* 510-542;

Mauro Giacca, *Terapia genica*, Milano, Springer, 2011;

Giorgio Giampiccolo, "La tutela della persona umana e il cosiddetto diritto alla personalità", *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, n. 2, 1958, pp. 458-473;

Scott F. Gibson, "*The Washington University v. Catalona*: determining ownership of genetic samples", *Jurimetrics*, n. 48(2), 2008, pp. 167-191;

Anthony Giddens, *Modernidad e identidad del yo: el yo y la sociedad en la época contemporánea*, Barcelona, Península, 1995;

Geoffrey S. Ginsburg, Huntington F. Willard, *Genomics and Personalized Medicine*, Amsterdam, Boston, Heidelberg, London, New York, Oxford, Paris, San Diego, San Francisco, Sidney, Tokyo, Elsevier, Vol. 1 and 2, 2012;

Donna M. Gitter, 'Ownership of Human Tissue: A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Material' (2004) 61 (1) *Washington and Lee Law Review* 259 ss.;

David Gladstone, *The Twentieth-Century Welfare State*, London, McMillian Press, 1999.

Béatrice Godard, Joërg Schmidtke, Jean-Jacques Cassiman, Ségolène Ayme, 'Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective.' (2003) *European Journal of Human Genetics* 11, Suppl 2, S88–S122;

Tom Goffin, Pascal Borry, Kris Dierickx, Herman Nys, "Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine", *Health Policy*, n. 86, 2008, pagg. 222–233;

E. Richard Gold, 'Body parts: property rights and the ownership of human biological materials' (1997) 10 (2) *Harvard Journal of Law & Technology* 369-375;

E. Richard Gold, Julia Carbone, "Myriad Genetics. In the Eye of the Policy Storm", *Genetics in Medicine*, n. 12, 2010, pp. 39-70;

Cecilia Gómez-Salvago Sánchez, "Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora", *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LXVII, 2014, Fascículo I;

Yolanda Gómez Sánchez, "La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa", XVI Congreso «Derecho y Salud», DS Vol. 16, 2008;

Daniel González Uriel, 'Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional', *Estudios de Deusto*, 2017, Vol. 65/1, Enero-Junio, pagg. 151-183;

Imogen Goold, Kate Greasley, Jonathan Herring, Loane Skene, *Persons, Parts and Property: How Should we Regulate Human Tissue in the 21st Century?* (Hart Publishing 2014);

Herbert Gottweis, Alan Petersen, *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, London, New York, Routledge, 2008;

Diego Gracia, *Fundamentos de Bioética*, Madrid, Editorial Triacastela, 3ª Ed., 2008;

Brigitte Gratton, 'Survey on the National Regulations in the European Union regarding Research on Human Embryos', Report for The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), July 2002
<http://wwwuser.cnb.csic.es/~transimp/nat_reg.pdf> accessed 26 February 2017;

Emilio Guichot Reina, “Derecho a la protección de datos y actividad administrativa”, n. 71, 2005, *Revista Vasca de Administración Pública*, pp. 81-120;

Pierre Hainaut, Jim Vaught, Kurt Zatloukal, Markus Pasterk, *Biobanking of Human Biospecimens: Principles and Practice*, Cham, Springer, 2017;

David Held, “From executive to cosmopolitan multilateralism”, in David Held, Mathias Koenig-Archibugi (Eds.), *Taming Globalization: frontiers of governance*, Cambridge, Polity Press, 2003;

Gert Helgesson, Linus Johnsson, “The right to withdraw consent to research on biobank samples”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, n. 8(3), 2005, pagg. 315-321;

Paul R. Helft, Victoria L. Champion, Rachael Eckles, Cynthia S. Johnson, Eric M. Meslin, ‘Cancer patients’ attitudes toward future research uses of stored human biological materials’ (2007) 2 (3) *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 15–22;

Michael A. Heller, “The tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets”, *Harvard Law Review*, n. 111 (3), 1998, pagg. 621-688;

Mark Henderson, “You are holding back life-saving research, scientists tell ministers”, *The Times*, 21 gennaio 2008;

Marie-Angèle Hermitte, ‘Le corps hors du commerce, hors du marché’, *Archives de Philosophie de Droit*, n. 33, 1988, Sirey, Paris;

Leticia Hernández Martínez, “Notas sobre la autonomía de la voluntad de las personas vulnerable en el ámbito socio-sanitario”, *Revista Bioderecho.es*, Estudios, n. 3, 2016;

Joaquín Herrera Flores, *Los derechos humanos como productos culturales: Crítica del humanismo abstracto*, Madrid, Los Libros de la Catarata, 2005;

Isabelle Hirtzlin, Christine Dubreuil, Nathalie Préaubert, Jenny Duchier, Brigitte Jansen, Jürgen Simon, Paula Lobato de Faria, Anna Perez-Lezaun, Bert Visser, Garrath D Williams, Anne Cambon-Thomsen, on behalf of the EUROGENBANK consortium, “An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six EU countries”, *European Journal of Human Genetics*, n. 11, 2003, pagg. 475–488;

Jason Hipp, Anthony Atala, “Tissue engineering, stem cells, cloning, and parthenogenesis: new paradigms for therapy”, *Journal of Experimental and Clinical Assisted Reproduction*, n. 1 (1), 2004, pagg. 3 ss.;

Leroy Hood, Lee Rowen,” The Human Genome Project: big science transforms biology and medicine”, *Genome Medicine*, n. 5(9), 2013, pagg. 79 ss.;

Gilbert Hottois, “Corps humain”, in Gilbert Hottois, in Jean-Noël Missa, *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Ed. De Boek Université, Bruxelles, 2001, pp. 234 ss;

Edmund Husserl, *Meditazioni cartesiane*, Milano, Bompiani, 1997;

Itziar Alkorta Idiakez, “Uso de la Información Genética Humana con Fines de Investigación Biomédica: el Caso de los Biobancos Poblacionales”, *Derecho Privado y Constitución*, n. 22, 2008, pagg. 9-56;

Marcello Ienca, Roberto Andorno, ‘Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology’, *Life Sciences, Society and Policy*, n. 13(5), 2017, <<https://link.springer.com/article/10.1186/s40504-017-0050-1>> accessed 15 June 2017;

Daniel Iglesias Márquez, Maria Chiara Marullo. “Seeking Access to Justice for Victims of Corporate Abuses through the Sustainable Development Goals”, in Beatriz Felipe Pérez, Daniel Iglesias Márquez, Lorena Martínez Hernández (Eds.), *Rethinking Sustainable Development in Terms of Justice: Issues of Theory, Law and Governance*, Cambridge Scholars Publishing, Newcastle upon Tyne, 2018, pagg. 120-146, 139 ss.;

Maria Chiara Marullo, “La lucha contra la impunidad: el Foro Necessitatis”, *Revista para el Análisis del Derecho*, n. 3, 2015, pagg. 47 ss.;

Natalino Irti, *Il diritto nell’età della tecnica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2007;

Juan Izquierdo Fernández, Marcos Rodríguez Fazzone, “Necesidades bioéticas para desafíos impostergables”, disponible al presente link: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:OeZDGtHnE7YJ:www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/Family_farming/Necesidades_bioetica_para_desafios_i_mpostergables_de_una_agricultura_familiar_sostenible.docx+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=it;

Mehmet Suat Kayikci, “The Burden of Proof within the Scope of the Precautionary Principle: International and European Perspectives”, 2012;

José Luis Lacruz Berdejo, *Elementos de Derecho Civil. Tomo I. Parte general. Volumen II. Personas*, 6ª Ed., Madrid, Dykinson, 2010;

Catherine Le Bris, “L’humanité saisie par le droit international public”, Ouvrage honoré du Prix de thèse de l’École doctorale de droit de l’Université Montesquieu - Bordeaux IV, Ouvrage publié avec le concours du Centre de Recherche et de Documentation Européennes et Internationales, Tome 127, L.G.D.J, 2012;

Mary Ann Liebert et Al. “Biobanking in a Challenging African Environment: Unique Experience from the SIREN Project”, *Biopreservation and biobanking*, n. 16(3), 2018;

Christopher A. Lino, Jason Carl Harper, James P. Carney, Jerilyn A. Timlin, “Delivering CRISPR: a review of the challenges and approaches”, *Drug Delivery*, n. 25(1), 2018, pagg. 1234-1257;

Carlos López-Larrea (Ed.), *Self and non-self*, Berlin, Springer, 2012;

Moe Litman, Gerald Robertson, “The common law status of genetic materials”, in Knopper B. et Al. (Eds.), *Legal rights and human genetic materials*, Toronto, Edmond Montgomery Publications, 1996, pagg. 51-60;

Tomás López-Fragoso Álvarez, “Principios y límites de la prueba de ADN en el proceso penal”, *Genética y Derecho, E studios de Derecho Judicial*, n. 36, 2001, pgg. 133-208;

Jeantine E. Lunshof, Ruth Chadwich, Daniel B. Vorhaus, George M. Church, *From genetic privacy to open consent*, cit.,

Jean-François Lyotard, *The Postmodern Condition: A Report on Knowledge*, University of Minnesota Press, Minneapolis, 1984;

Kewal K. Jain, *Textbook of Personalized Medicine*, New York, Heidelberg, Dordrecht, London, Humana Press, 2015;

Georg Jellinek, *Die soziaethische Bedeutung von Recht, Unrecht und Strafe*, Berlin, Häring, 1908;

Rudolf von Jhering, *Sul fondamento della protezione del possesso: una revisione della teoria del possesso*, Milano, Franceso Vallardi Editore, 1872;

Joaquín Jiménez González, ‘¿Es necesario un acuerdo internacional en torno al diagnóstico genético preimplantacional (DGP)?’, (2014) 1 *Derecho, Salud y Medio ambiente (II Jornadas Internacionales de Bioderecho)*, *Revista Bioderecho.es*;

David A. Jones, Calum Mackellar, “Consent for biobank tissue in somatic cell nuclear transfer”, *The Lancet*, n. 374(9693), 12 September 2009, pagg. 861-863;

Faroque A. Kahn, “The Immortal Life of Henrietta Lacks”, *Journal of the Islamic Medical Association of North America*, n. 43(2), July 2011, pagg. 93–94.

Immanuel Kant, *Fondazione della metafisica dei costumi*, Milano, Bompiani, 2003;

Marshall B. Kapp, “A Legal Approach to the Use of Human Biological Materials for Research Purposes”, Florida State University College of Law, Public Law Research Paper n. 579, 2012;

Jane Kaye, Mark Strange (Eds.), *Principles and Practice in Biobank Governance*, London, New York, Routledge, 2016;

Hans Kelsen, *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Bologna, Piccola Biblioteca Einaudi, 1996;

Bernd-Rüdiger Kern, “Die Bioethik-Konvention des Europarates: Bioethik versus Arztrecht?”, *Medizinrecht*, n. 11, 1998, pagg. 485 ss.;

Jonathan Kimmelman, Charles Weijer, Eric M. Meslin, “Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials”, *Lancet*, n. 373, 2009, pagg. 13-14;

Sandra Kiapi, “Interpreting the right to health under the African Charter”, *East African Journal of Peace and Human Rights*, n. 11(1), 2005, pagg. 1-20;

Judita Kinkorová, Ondřej Topolčan, “Biobanks in Horizon 2020: sustainability and attractive perspectives”, *EPMA Journal*, n. 9, 2018, pagg. 345–353;

Robert Klitzman, Paul S. Appelbaum, Wendy Chung, “Should Life Insurers Have Access to Genetic Test Results?”, *Journal of the American Medical Association*, n. 312(18), 12 November 2014, pagg. 1855–1856;

Bartha Maria Knoppers, Marie Hirtle, “Bancos de materiales humanos, derechos de propiedad industrial y cuestiones relativas a la titularidad: nuevas tendencias en la literatura científica y posiciones en la materia internacional”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 5, julio-diciembre 1996;

Ida E. Koch, *Human Rights as Indivisible Rights: The Protection of Socio-Economic Demands under the European Convention on Human Rights*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2009;

Isaac S. Kohane, Russ B. Altman, “Health Information Altruists – A potentially Critical Resource”, *New England Journal of Medicine*, n. 353, 2005, pagg. 2074 ss;

Julian J. Koplin, Christopher Gyngell, Julian Savulescu, “Germline gene editing and the precautionary principle”, *Bioethics*, Special Issue: Human Germline Editing, 2019;

Shelly Kreiczler-Levy, “Property without personhood”, n. 47, January 2017, *Seton Hall law review*, pp. 772-807;

Eleonora Lamm, “Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 32, septiembre 2014, pagg. 20-33;

E. S. Lander, L. M. Linton, B. Birren et al (International Human Genome Sequencing Consortium), “Initial sequencing and analysis of the human genome”, *Nature*, n. 409(6822), 2001, pagg. 860-921;

Adèle Langlois, *Negotiating Bioethics. The governance of UNESCO’s Bioethics Programme*, London, New York, Routledge, 2013;

Adèle Langlois, “The Global Governance of Bioethics: Negotiating UNESCO’s Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)”, *Global Health Governance*, n. 5(1), Fall 2011, pagg. 1–23;

Adèle Langlois, “The global governance of human cloning: the case of UNESCO”, *Palgrave Communications*, vol. 3, Article number: 17019, 2017;

Adèle Langlois, “The UNESCO bioethics Programme: a Review”, *New Bioethics*, n. 20(1), 2014, pagg. 3–11;

David Larios Risco, ‘Donación y uso privativo de la sangre del cordón umbilical: aspectos jurídicos’, *Derecho y salud*, n. 15 (2) 2007, pagg. 81-216;

Graeme Laurie, ‘Patenting Stem Cells of Human Origin’ Property Review at [2004] EIPR 59;

Nicole Lazzerini, “Questo matrimonio (così?) non s'ha da fare”: il parere 2/13 della Corte di giustizia sull'adesione dell'Unione europea alla Convenzione europea sui diritti dell'uomo”, *Osservatorio sulle Fonti*, n. 1, 2015;

Christian Lenk, Katharina Beier, “Is the commercialisation of human tissue and body material forbidden in the countries of the European Union?”, *Journal of Medical Ethics*, n. 38, 2012, pagg. 342-346;

Christian Lenk, Nils Hoppe, Katharina Beier, Claudia Wiesemann, *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Oxford, Oxford University Press, 2011;

Noëlle Lenoir, *Aux frontières de la vie: une éthique à la française*, Vol 1, Paris, La Documentation Française, 1991;

Noëlle Lenoir, “Bioethics and UNESCO: how the organization deals with this essential issue for the United Nations system”, in M. Okamoto, N. Fujiki, D.R.J. Macer (Eds.), *Protection of the Human Genome and Scientific Responsibility*, Eubios Ethics Institute, 1996;

Noëlle Lenoir, “Le droit international pénal de la bioéthique”, in Hervé Ascensio, Emmanuel Decaux, Alain Pellet (Eds.), *Droit international penal*, Paris, 2000, pagg. 405-415;

Noëlle Lenoir, “Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: the first legal and ethical framework at the global level”, *Colombia Human Rights Law Review*, n. 30 (1), 1998, pagg. 537–587;

George Letsas, “The ECHR as a living instrument: Its meaning and legitimacy”, in A. Føllesdal, B. Peters, G. Ulfstein, *Constituting Europe: The European Court of Human Rights in a National, European and Global Context*, Cambridge, New York, Melbourne, Madrid, Cape Town, Singapore, São Paulo, Delhi, Mexico City, Cambridge University Press, 2010, pagg. 106-141;

S. Matthew Liao, Anders Sandberg, Rebecca Roache, “Human Engineering and Climate Change”, *Ethics, Policy and the Environment*, Forthcoming as a Target Article, 2012;

Fernando Higinio Llano-Alonso, Alfonso Castro Sáenz (Ed.), *Meditaciones sobre Ortega y Gasset*, Madrid, Editorial Tébar, 2005;

John Locke, *Secondo trattato sul governo. Saggio concernente la vera origine, l'estensione e il fine del governo civile*, Milano, BUR Biblioteca Universitaria Rizzoli, 2001;

Belén López Donaire, “Emergencia del “paciente tecnológico”. Referencia al reglamento europeo de protección de datos”, *Derecho y salud*, n. 26 (1), 2016, pagg. 89-103;

M. López-López, J. L. Guerrero-Camacho, I. M. Familiar-López, H. J ung-Cook, T. Corona-Vázquez, M. E. Alonso-Vilatela, “Pharmacogenomics: the quest for individualized therapy”, *Revista de Neurologia*, n° 39 (11), 2004, pagg. 1063-1071;

Brendan P. Lucey, Walter A. Nelson-Rees, Grover M. Hutchins, “Henrietta Lacks, HeLa Cells, and Cell Culture Contamination”, *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, Vol. 133 (9), Settembre 2009, pagg. 1463-1467;

Niklas Luhmann, *Sociología del Riesgo*, México, Universidad Iberoamericana, 1998;

Susanne Lundin, Charlotte Kroløkke, Michael N. Petersen, Elmi Muller, *Global Bodies in Grey Zones: Health, Hope, Biotechnology*, Stellenbosch, African Sun Media, 2016;

Shiyu Luo, C. Alexander Valencia, Jinglan Zhang, Ni-Chung Lee, Jesse Slone, Baoheng Gui, Xinjian Wang, Zhuo Li, Sarah Dell, Jenice Brown, Stella Maris Chen, Yin-Hsiu Chien, Wuh-Liang Hwu, Pi-Chuan Fan, Lee-Jun Wong, Paldeep S. Atwal, Taosheng Huang, “Biparental Inheritance of Mitochondrial DNA in Humans”, *PNAS*, n° 115(51), 18 December 2018, pagg. 13039-13044;

Adam Lupel, “Tasks of a global civil society: Held, Habermas and democratic legitimacy beyond the nation-state”, *Globalizations*, 2 (1), 2005, pagg. 117–133;

Matteo Macilotti, Umberto Izzo, Giovanni Pascuzzi, Mattia Barbareschi, “La disciplina giuridica delle biobanche”, *Pathologica*, Vol. 100 n. 2, Aprile 2008;

Matteo Macilotti, “Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca”, *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, n. 24(7-8), 2008, pagg. 222-235;

Matteo Macilotti, “Reshaping Informed Consent in the Biobanking Context”, *European Journal of Health Law*, n. 19, 2012, pagg. 271-288;

Matteo Macilotti, “The legal status of human biological materials and the consequences in biobanking”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 34, 2011, pagg. 119-140;

Constance MacIntosh, ‘Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material: A Consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers’ (2005) *Health Law Journal* 13, 2005;

Deirdre Madden, *Medicine, Ethics and Law in Ireland*, Haywards Heat, Bloomsbury Professional, 2011;

Walter Maechtle, Lars Börger, *Analytical Ultracentrifugation of Polymers and Nanoparticles*, Berlin, Heidelberg, New York, Springer, 2006;

Lauren Maloney, “The commodification of human beings”, *Northeastern University Law Journal*, Extra Legal, Fall 2015;

Federica Mammì Borruto, (A.A. 2015/2016) Problematiche giuridiche legate alla tutela della privacy nella ricerca clinica e nello sviluppo di piani terapeutici personalizzati. Tesi di Laurea in Informatica giuridica, LUISS Guido Carli, relatore Gianluigi Ciacci, pagg. 190. [Tesi di Laurea magistrale a ciclo unico];

Mikel Mancisidor, “Is There Such a Thing as a Human Right to Science in International Law?”, *ESIL Reflections*, n° 4(1), 7 April 2015;

Mikel Mancisidor “Historia del Derecho Humano a la Ciencia”, in Niko Huhle, Teresa Huhle (Eds.), *Die Subversive Kraft der Menschenrechte*, Oldenburg, Paulo Freire Verlag, 2015;

Stelio Mangiameli, *Il regionalismo italiano fra tradizioni unitarie e processi di federalismo*, *Contributo allo studio della crisi della forma di Stato in Italia*, Milano, Giuffré Editore, 2012;

Jonathan Mann, “Health and human rights. Protecting human rights is essential for promoting health”, *British Medical Journal*, vol. 312, 1996, pp. 924-925;

Sara Manti, Amelia Licari, “How to obtain informed consent for research”, *Breathe*, n. 14, 2018, pagg. 145–152, disponibile al presente link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5980471/pdf/EDU-0019-2018.pdf>;

Ferrando Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana*, Padova, CEDAM, 1974;

David A. Mapow, “Do people have ownership over their body parts and if so, can the state control their ultimate disposition in the interest of public health and safety?”, *Rutgers Journal Of Law & Religion*, n. 16, 2014, pagg. 114-144;

Daniela Marchetti, Angelico Spagnolo, Maria Bice Barborini, Claudio Sarteà, Giuseppe La Monaca, “La ricerca scientifica sui tessuti umani prelevati in corso di autopsia giudiziaria: una attività con aspetti giuridici ed etici controversi”, *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, n. 3, 2012, pagg. 1008-1028;

Stella Maris Martínez, “Ingeniería genética (Jurídico)”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano;

Stephen P. Marks, “Tying Prometheus Down: the International Law of Human Genetic Manipulation”, *Chicago Journal of International Law*, 3 (1) 2002, pagg. 115-136;

Annalisa Marsano, *Il ruolo dei material transfer agreements nel rapporto tra biobanche ed enti di ricerca: comparazione tra diritto italiano e statunitense*, Tesi di Laurea in Diritto privato comparato, LUISS Guido Carli, relatore Domenico Benincasa, pagg. 378. [Tesi di Laurea magistrale a ciclo unico];

Dominique Elizabeth Martin, “Beyond the Market - A new approach to the ethical procurement of human biological materials”, Tesi di Dottorato di Ricerca, Centre for Applied Philosophy and Public Ethics, The University of Melbourne, Gennaio 2011;

Dominique Martin, “Medical travel and the sale of human biological materials: Suggestions for ethical policy development”, *Global Social Policy*, n. 10, 2010, pagg. 377;

Luis Martínez Vásquez De Castro, “El derecho a la autodeterminación informativa”, in Francisco De Paula Blasco Gascó, *Estudios jurídicos en homenaje a Vicente L. Montés Penadés*, , Vol. 2, Valencia, Tirant Lo Blanc, 2011 (Tomo II), pgg. 1507-1526;

Karl Marx, *Il Capitale*, Roma, Newton Compton Editori, 2013;

Anna L. Massaro, “La raccolta di sangue ed emocomponenti: la storia”; in J.K. Mason, G.T. Laurie, *Law and Medical Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2006;

Serge Masson, Silvio Garattini, “Uso dei campioni biologici per la ricerca farmacologica e utilizzo dei dati”, *Diritto Mercato Tecnologia, La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, Numero Speciale 2018, a cura di Alberto M. Gambino, Carlo Petrini, Giorgio Resta, Camera dei Deputati - 3 ottobre 2016, Atti del Convegno, NEU Nuova Editrice Universitaria, Roma, 2018, pgg. 119-124;

Margaret Mayberry, John F. Mayberry, *Consent in Clinical Practice*, Boca Raton, CRC Press – Taylor and Francis Group, 2018;

Maria Michela Marzano Parisoli, “Il corpo fra diritto e diritti”, *Materiali per una storia della cultura giuridica*, Il Mulino, n. 2, Dicembre 1999, pgg. 527 ss.;

Cosimo Marco Mazzoni (ed.), *Per uno Statuto del Corpo*, Milano, Giuffré Editore, 2008;

Amy L. McGuire, Laura M. Beskow, “Informed consent in genomics and genetic research”, n. 11, 2010, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, pgg. 361–381;

Thomas G. McWilliams, Anu Suomalainen, “Mitochondrial DNA can be inherited from fathers, not just mothers”, *Nature*, 14 January 2019;

Benjamin Mason Meier, “International protection of persons undergoing medical experimentation: protecting the right of informed consent”, *Berkeley Journal of International Law*, n. 20, 2003, 513–555;

Anna Meldolesi, “Italy toasts Sardinia with SharDNA”, *Nature Biotechnology*, n.18, 2000, pgg. 1032 ss.;

Marco Melluso, *La schiavitù nell'età giustiniana: disciplina giuridica e rilevanza sociale*, Parigi, Presses Universitaires Franc-Comptoises, 2000;

Luigi Mengoni, *Diritto e valori*, in *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, Bologna, il Mulino, 1985;

Jon F. Merz, “The Nuremberg Code and Informed Consent”, *Journal of the American Medical Association*, n. 319(1), 2018, 85,86;

Karin Mickelson, “Common Heritage of Mankind as a Limit to Exploitation of the Global Commons”, *European Journal of International Law*, n. 30(2), May 2019, pagg. 635–663;

Íñigo de Miguel Beriain, Maria Jorqui Azofra, ‘Patentes y biotecnología: ¿un dilema insuperable?’ (2002) 19 *Anuario de filosofía del derecho* 283-307;

Íñigo de Miguel Beriain, Simone Penasa, “A critical analysis of the Recommendation CM/Rec(2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin on the basis of the comments made by the experts participating in its public consultation process”, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, n. 46, Enero-Junio, 2017;

Ramón Miralles López, “Desvinculando datos personales: sedonimización, desidentificación y anonimización”, *I + S (Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud)*, n. 122, 2017;

Antonello Miranda, *Modernità del pensiero giuridico di G. Criscuoli e diritto comparato – Parte Terza*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2015;

Karin Mo, *The practical implementation of human rights – universal or contextual?*, Supervisor: Elena Namli, Master Thesis, Uppsala University, November 2015;

Giuseppe Monaco, “La tutela della dignità umana: sviluppi giurisprudenziali e difficoltà applicative”, *Politica del diritto*, n. 1, 2011, pagg. 63-64;

José Luis Monereo Pérez, “Comentario al artículo 52”, in Cristina Monereo Atienza, José Luis Monereo Pérez, *La Europa de los Derechos*, Granada, Comares, 2012, pagg. 1341-1396;

Gianluca Montanari Vergallo, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, Giuffrè Editore, 2008;

Keymanthri Moodley, Shenuka Singh, “It's all about trust”: reflections of researchers on the complexity and controversy surrounding biobanking in South Africa”, *BMC Medical Ethics*, n. 17(1)(57), 10 October 2016, *Epub*, 10 October 2016;

Nestor M. Morales, “Psychological aspects of human cloning and genetic manipulation: The identity and uniqueness of human beings”, *Reproductive BioMedicine Online*, n. 19(s2), 2009, pagg. 43–50;

Mariano Morelli, ‘El concepto del bioderecho y los derechos humanos’(2010) 1, año 11, *Vida y Ética* 194-222;

Elisa Morgera, Elsa Tsioumani, Matthias Buck, *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden, Boston, Brill, 2014;

Marina Morla González, ‘Las patentes farmacéuticas y el comercio del medicamento’, (2017) 3 (1) *Ius et Scientia* 183, 194;

Assuntina Morresi, “L’accesso al materiale biologico. Il consenso: requisiti e divieto di corrispettivo”, *Diritto Mercato Tecnologia, La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, cit., pagg. 93-106;

Arno G. Motulsky, Ming Qi, “Pharmacogenetics, pharmacogenomics and ecogenetics”, *J Zhejiang University SCIENCE B*, n. 7(2), February 2006, pagg. 169–170;

Nicolas Mulder. et Al., “H3Africa: current perspectives”, *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, n. 11, 2018, pagg. 59-66;

Amrei Müller, “Remarks on the Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications (Article 15(1)(b) ICESCR)”, *Human Rights Law Review*, n. 10(4), December 2010, pagg. 765–784;

Kary B. Mullis, Francois Ferre, Richard A. Gibbs (Eds.), *The Polymerase Chain Reaction*, Heidelberg, New York, Springer, 2012;

Jordi Mundó, “Autopropiedad, derechos y libertad (¿Debería estar permitido que uno pudiera tratarse a sí mismo como esclavo?)”, in BERTOMEU M. J., DOMÈNECH A.,

DE FRANCISO A., (Eds.), *Republicanism y democracia*, Buenos Aires, Miño y Dávila, 2004;

Nchangwi Syntia Munung, Patricia Marshall, Megan Campbell, Katherine Littler, Francis Masiye, Odile Ouwe-Missi-Oukem-Boyer, Janet Seeley, D J Stein, Paulina Tindana, Jantina de Vries, “Obtaining informed consent for genomics research in Africa: analysis of H3Africa consent documents”, *Journal of Medical Ethics*, n. 42(2), February 2016, pagg. 132-137;

Stephen R. Munzer, *A Theory of Property*, Cambridge, Cambridge University Press 1990);

Thérèse Murphy, ‘Human Rights in Technological Times’ (2017) *The Oxford Handbook of Law, Regulation, and Technology* <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2929253> accessed 23 April 2017;

Stuart J. Murray, Dave Holmes (Eds.), *Critical Intervention in the Ethics of Healthcare*, Farnham, Ashgate, 2009;

Thomas Murray, “Genetic Exceptionalism and "Future Diaries": Is Genetic Information Different from Other Medical Information?” in Mark Rothstein (ed.), *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, Yale University Press, 1997.

National Bioethics Advisory Commission (NBAC). Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: NBAC, 1999, Vol. 1;

Teresa María Navarro Caballero, “Investigación Biomédica, Tratamiento de Muestras Genéticas Humanas y Biobancos”, *Revista Bioderecho.es*, n. 1 (1), 2014;

Rajam Neethu, *Governing Intellectual Property Rights Within Publicly Funded Biobanks*, Alphen aan den Rijn, Wolters Kluwer, 2019;

Yota Negishi, “The International Law Commission Celebrating Its 70th Anniversary: Dresser le bilan pour l’avenir ‘à venir’”, *ESIL Reflections*, No. 7(8), 12 December 2018;

Dorothy Nelkin, Lori Andrews, “Do the dead have interests? Policy issues for research after life”, *American Journal of Law and Medicine*, n. 24(2-3), 1998, pagg. 261-91;

Carol C. Ngang, “Towards a right-to-development governance in Africa”, *Journal of Human Rights*, n. 17(1), 2018, pagg. 107-122;

Pilar Nicolás Jiménez, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Bilbao –Granada, Universidad del País Vasco y Ed. Comares, 2006;

Pilar Nicolás Jiménez, (Ed.), *Guía práctica para la utilización de muestras en investigación biomédica*, Madrid, Instituto Roche, 2006;

Pilar Nicolás Jiménez, “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 19, 2003, pagg. 207-228;

Friedrich Nietzsche, *Così parlò Zarathustra*, Roma, Liberliber, 2001;

Johanna Kits Nieuwenkamp, “The Convention on Human Rights and Biomedicine”, in Jacob Dahl Rentdorff, Peter Kemp (Eds.), *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, vol. II, Report to the European Commission, Center for Ethics and Law, Copenhagen, and Institut Borja de Bioètica, Barcelona, Guissona (Catalonia), Barnola, 2000;

John I. Nurnbergerjr., Wade Berrettini, Alexander B. Niculescu III, “Genetics of Psychiatric Disorders”, in S. Hossein Fatemipaula J. Clayton, *The Medical Basis of Psychiatry*, 4th Ed., Springer, New York, 2016;

Martha C. Nussbaum, *Le nuove frontiere della giustizia. Disabilità, nazionalità, appartenenza di specie*, Bologna, Il Mulino, 2007;

Timothy O’Riordan, “The Precautionary Principle in Contemporary Environmental Policy and Politics”, in Carolyn Raffensperger, Joel Tickner (Eds.), *Protecting Public Health and the Environment. Implementing the Precautionary Principle*, Washington, Island Press, 1999;

Vincent O. Orlu Nmehielle. *The African Human Rights System: Its Laws, Practice, and Institutions*, Martinus Nijhoff Publishers, The Hague, 2001;

Marta Ortega Gómez, “El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 37, 2016, pagg. 23-36;

Stefania Negri, Jochen Taupitz, Amina Salkić, Anna Zwick, *Advance Care Decision Making in Germany and Italy: A Comparative, European and International Law Perspective*, Heidelberg, New York, Dordrecht, London, Springer, 2013;

Stefania Negri, “Derechos humanos, seguridad alimentaria y biotecnología. Un trípode para el debate bioético”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. 17, 2012, pagg. 65-84;

Stefania Negri (Ed.), *Life, Death and Dignity. Regulating Advance Directives in National and International Law*, Leiden, Brill Academic Publishers, 2012;

Stefania Negri, “The MEDICRIME Convention: Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond”, *The New Journal of European Criminal Law*, Vol. 3, 2016, pagg. 350-367;

Dennis Normile, “CRISPR bombshell: Chinese researcher claims to have created gene-edited twins”, *Science*, 26 November 2018;

Karen Norrgard, “*Diagnostic testing and the ethics of patenting DNA. Nature Education*”, n. 1 (1) 2008, pagg. 84 ss.;

Germán Novoa-Heckel, Rosemarie Bernabe, Jorge Linares, “Exportation of unethical practices to low and middle income countries in biomedical research”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 40, 2017, pagg. 167-177;

Oktawian Nawrot, “Biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention)”, *Life Sciences, Society and Policy*, n. 14 2018, Article n. 11;

Germán Novoa-Heckel, Rosemarie Bernabe, Jorge Linares, “Exportation of unethical practices to low and middle income countries in biomedical research”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 40, 2017, pagg. 167-177;

Robert Nozick, *Anarchy, State and Utopia*, Oxford, Blackwell, 1974;

Pablo Nuevo López , ‘Dignidad humana y patentabilidad de invenciones biomédicas’ (2012) 60 (1) *Estudios de Deusto* 327-355;

Nuffield Council on Bioethics, *Genetics and human behaviour: the ethical context*, 1st Ed., Nuffield Council of Bioethics, 2012;

Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA. A discussion paper*, Nuffield Council on Bioethics, 2002;

Herman Nys, Geraldine Fobelets, 'The regulation of biobanks in Spain' (2008) 29 *Revista de derecho y genoma humano* 169-190;

Paul Ohm, "Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization", 57 *UCLA Law Review*, n. 57 2010;

Obiora Chinedu Okafor, "A regional perspective: article 22 of the African Charter on Human and Peoples' Rights", *Realizing the Right to Development, Essays in Commemoration of 25 Years of the United Nations Declaration on the Right to Development*, United Nations, 31 December 2013, pagg. 373-384;

Janet E. Olson, Paul Y. Takahashi, Euijung Ryu, Suzette J. Bielinski, Erin M. Winkler, Jyotishman Pathak, James R. Cerhan, 'Biobanks and personalized medicine', *Clinical Genetics*, n. 86, 2014, pagg. 50-55;

José Ortega y Gasset, "Vitalidad, alma, espíritu", *Obras completas*, II, Madrid, Revista de Occidente, 1962, pag. 455;

Romana Pacia, "Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche", *Jus Civile*, n. 3, 2014;

Rafael Pardo, Cees Midden, Jon D. Miller, "Attitudes toward biotechnology in the European Union", *Journal of Biotechnology*, n. 98, 2002, pagg. 9-24;

Giovanni Pascuzzi, Umberto Izzo, Matteo Macilotti (eds), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks: Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, Berlin, Springer, 2013;

Andrea Patroni Griffi, *Le regole della bioetica fra legislatore e giudici* (Napoli, Editoriale Scientifica, 2016);

Joost Pauwelyn, Ramses A. Wessel, Jan Wouters, “When structures become shackles: Stagnation and dynamics in international lawmaking”, *European Journal of International Law*, n. 25(3), 2014, pagg. 733–763;

Fulvio Maria Palombino, “La rilevanza della Convenzione di Oviedo secondo il giudice italiano”, *Giurisprudenza costituzionale*, n. 6, 2011, p. 4811-4824 ss.;

Ilija Richard Pavone, *La Convenzione Europea sulla Biomedicina*, Milano, Giuffrè Editore, 2009;

Ilija Richard Pavone, “Medical Research in Developing Countries and Human Rights”, in Jan Schildmann, Verena Sandow V., Oliver Rauprich, Jochen Vollmann (Eds.), *Human Medical Research*, Basel, Springer, 2012, pagg. 65–87;

Vincenzo Pavone, “From Intergovernmental to Global: UNESCO’s Response to Globalization”, *Review of International Organizations*, n. 2, January 2007, pagg. 77-95;

Isaac de Paz González, *The Social Rights Jurisprudence in the Inter-American Court of Human Rights. Shadow and light in international human rights*, Elgar, Cheltenham, Northampton, 2018;

Giulia Pecorella, “The African Court on Human and Peoples’ rights and its case law: towards a Supreme Court for Africa?”, *An International Law Blog*, 22 June 2015;

Alain Pellet, “Les raisons du développement du soft law en droit international: choix ou nécessité?”, in DEUMIER P., SOREL J. M. (Eds.), *Regards croisés sur la soft law en droit interne, européen et international*, LGDJ/Lextenso, 2018, pagg. 177-192;

Simone Penasa, “Alla ricerca dell’anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo”, *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2007;

Simone Penasa, *Le “scientific questions” nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio delle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovranazionale e internazionali*, (2016) 1 *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*;

Ted Peters, “CRISPR, the Precautionary Principle, and Bioethics”, *Theology and Science*, n. 13(3), 2015, pagg. 267-270;

Carlo Petrini, ‘Between altruism and commercialisation: some ethical aspects of blood donation’ (2013) 49 (4) *Annali dell’Istituto Superiore della Sanità* 412-416;

Carlo Petrini, ‘Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives’ (2012) 3 *Journal of Blood Medicine* 87–96;

Carlo Petrini, Enrico Alleva, ‘Humans as donors and producers of biological material: some ethical considerations on a thin red line’ (2013) 49 (4), *Annali dell’Istituto Superiore della Sanità* 329-331;

Carlo Petrini, “The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future”, *Annali dell’Istituto Superiore della Sanità*, Vol. 54, No. 3, 2018, pagg. 171-173;

Paola Pezzatti, Maria Stella Graziani, ‘Bioetica ed uso dei campioni biologici umani’ (2008) 32 (3) *Biochimica clinica* 186-191;

Cinzia Piciocchi, “La Convenzione di Oviedo sui Diritti dell’Uomo e la Biomedicina: verso una bioetica europea?”, *Diritto pubblico comparato ed europeo*, III, 2001, pagg. 1301 ss.;

Gaetano Piepoli, “Tutela della dignità e ordinamento secolare”, *Rivista critica del diritto privato*, 2007;

Riccardo Pisillo Mazzeschi, Alessandra Viviani, “General Principles of International Law: From Rules to Values?”, in Riccardo Pisillo Mazzeschi, Pasquale De Sena (Eds.), *Global Justice, Human Rights and the Modernization of International Law*, Cham, Springer, 2018, pagg. 113-161;

Ludovica Poli, “Bioethics, human rights and their interplay in the legal reasoning of ECtHR’s case law on artificial reproductive technologies”, *Federalismi.it*, Focus on Human Rights, n° 1, 2017;

Ludovica Poli, “La sentenza Parrillo c. Italia e quello che la Corte (non) dice sullo status dell’embrione”, *Quaderni di SIDiblog*, 2015, pagg. 511-516;

Andrew Pollack, “Cloning Is Used to Create Embryonic Stem Cells”, *The New York Times*, 15 May 2013;

Corinna Porteri, Patrizio Pasqualetti, Elena Togni, Michael Parker, ‘Public’s attitudes on participation in a biobank for research: an Italian survey’, *BMC Medical Ethics*, n. 15(81), 2014;

Maria Àngels Porxas Roig, “La Convención sobre la lucha contra el Tráfico de Órganos, una mirada desde la bioética”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 40, 2017, pagg. 141-155;

Barbara Prainsack, Tim D. Spector, “Twins: a cloning experience”, *Social Science & Medicine*, n. 63(10), November 2006, pagg. 2739-2752;

Chelsea Pulvis, “Emerging Voices: Engaging with African Human Rights Law”, *Opinio Juris blog*, disponibile al presente link <http://opiniojuris.org/2013/07/19/emerging-voices-engaging-with-african-human-rights-law/>;

Margaret Jane Radin, “Property and personhood”, n. 34 (5), May 1982, *Stanford Law Review*, pp. 957-1015;

Raj Ramesar, “African dawn”, *Nature*, n. 517, 15 January 2015, pagg. 276–277;

Ilenia Rapisarda, “Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano”, *Europa e Diritto Privato*, n. 2, 2017, pagg. 625-665;

Ilenia Rapisarda, *Il corpo umano come oggetto di diritto nell’era biotecnologica*, PhD Thesis, Doctoral School of “Diritto Europeo dei Contratti Civili, Commerciali e del Lavoro”, Ciclo XXVIII, Università Ca’ Foscari di Venezia;

John Rawls, *A Theory of Justice*, Cambridge, Massachusetts, Harvard University Press, 1971;

Cristoph Reidweg, *Pitagora. Vita, dottrina ed influenza*, Milano, Vita e Pensiero, 2007;

Alicia Rendón López, ‘El bioderecho como investigación interdisciplinaria: una respuesta jurídica’ (Año VI) 6 *Revista Amicus Curiae* 1-21;

Pietro Rescigno, *Persona e comunità. Saggi di diritto privato*, il Mulino Bologna, 1966;

Giorgio Resta, *Dignità, persone, mercati*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2014;

Giorgio Resta, “Do we own our bodies? Il problema dell’utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e sfruttamento industriale”, in Vincenzo Cuffaro, Giovanni Di Rosa, (Eds.), *Studi in onore di Nicolò Lipari*, Milano, Giuffrè, 2008;

John Robertson, “Liberty, identity, and human cloning”, *Texas Law Review*, n. 76(6), 1998, pagg. 1371–1456;

Rocio Rius, Mark J. Cowley, Lisa Riley, Clare Puttick, David R. Thorburn, John Christodoulou, “Biparental inheritance of mitochondrial DNA in humans is not a common phenomenon”, *Genetics in Medicine*, 7 June 2019;

Eduardo Rivera López, ‘Explotación y bioética. Ética individual y regulación jurídica’ (2017) 40 *Revista de Bioética y Derecho* 7-22;

Stefano Rodotà, “Antropologia dell’homo dignus”, *civilistica.com*, a. 2, n. 1. 2013;

Stefano Rodotà, Mariachiara Tallacchini, *Ambito e fonti del biodiritto* (Giuffrè Editore 2010);

Stefano Rodotà, *Diritto d’amore*, Bari-Roma, Editori Laterza, 2017;

Stefano Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Bari-Roma, Laterza, 2017;

Stefano Rodotà, “Ipotesi sul corpo “giuridificato””, *Rivista critica del diritto privato*, 1994;

Stefano Rodotà, *Solidarietà. Un’utopia necessaria*, Bari, Editori Laterza, 2014;

Stefano Rodotà (ed.) *Trattato di Biodiritto - Il Governo del Corpo* (Giuffrè Editore 2011);

Ricardo Alexandre Cardoso Rodrigues, “Dos Novos Desafios À Ética, À Bioética e ao Biodireito na (Nova) Era da (R)Evolução Biotecnológica: Vias e Reflexões”, *Revista Bioderecho.es*, n. 3, 2016;

Arthur Rogers, Denis Durand de Bousingen, *Bioethics in Europe*, Council of Europe Publisher, 1995;

Javier Roldán Barbero, “El consentimiento del Estado y la formación de los acuerdos internacionales”, in *Pacis Artes, Obra Homenaje Al Profesor Julio D. González Campos*, Madrid, Universidad Autónoma de Madrid y Eurolex, 2005, Tomo I;

Joanne Roman, “U.S. Medical Research in the Developing World: Ignoring Nuremberg”, *Cornell Journal of Law and Public Policy*, n. 11(2), 2002, pagg. 441-460;

Carlos María Romeo Casabona, ‘Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica’ (Bilbao 2007)
accessibile dal presente link
http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf;

Carlos María Romeo Casabona, “Muestras biológica”, in Javier Sanchez-Caro, Fernando Abellán (Eds.), *Investigación Biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Madrid, Fundación Salud, 2008, pgg. 233-296;

Lucas Roorda, Cedric Ryngaert, “Business and Human Rights Litigation in Europe and Canada: The Promises of Forum of Necessity Jurisdiction,” *The Rabel Journal of Comparative and International Private Law*, Vol. 80, no. 4, 2016, pagg. 783-816;

Mark A. Rothstein, “Expanding the Ethical Analysis”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, n. 33(1), 2005;

A. Heidary Rouchi and M. Mahdavi-Mazdeh, ‘Regenerative Medicine in Organ and Tissue Transplantation: Shortly and Practically Achievable’, *International Journal of Organ Transplantation Medicine* n. 6 (3), 2015, pagg. 93–98;

Emmanuel Roucounas, “The Biomedicine Convention in relation to other international instruments”, in Jan KMS Gevers, Ewoud H Hondius, Joep H Hubben (Eds.), *Health Law, Human Rights and Biomedicine Convention*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2005;

Silvia Rostain, *Il corpo e l'individuo tra proprietà ed autodeterminazione. Con particolare riferimento al fenomeno delle biobanche*, [Dissertation thesis], Alma Mater Studiorum Università di Bologna. Dottorato di ricerca in Diritto e nuove tecnologie: indirizzo Bioetica, 24 Ciclo, 2012;

Serafino Ruscica (Ed.), *I diritti della personalità. Strategie di tutela. Inibitorie. Risarcimento danni. Internet*, Milano, CEDAM, 2013;

Gilbert Ryle, *The Concept of Mind*, Chicago, University of Chicago Press, 1949;

Concepción Saiz García, “Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos”, in Carmen Tomás-Valiente Lanuza, *La Salud: intimidad y libertades informativas*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2006, pagg. 127-168;

Silvia Salardi, “Minors and the decision-making process at the end of life: self-determination v. paternalistic protection. A short ethical-legal restatement”, *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, n. 3, 2016, pagg. 185-195;

Maria Giuseppina Salaris, *Corpo umano e diritto civile*, Milano, Giuffré, 2007;

José Ramón Salcedo Hernández, “La Ciencia del Bioderecho”, *Bioderecho.es Revista* n. 1 (1), 2014;

Brian Salter, Mavis Jones, “Change in the policy community of human genetics: a pragmatic approach to open governance”, *Policy and Politics*, n. 34, 2006;

Nayef Samhat, “International Regimes and the prospects for Democracy,” *The Whitehead Journal of Diplomacy and International Relations*, Winter/Spring 2005, pagg. 179-191;

José Manuel Sánchez Patrón, Andrés Bautista Hernández (Eds.), *Bioderecho internacional y europeo: desafíos actuales*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2014;

José Manuel Sánchez Patrón, María Isabel Torres Cazorla, Daniel García San José, *Bioderecho, Seguridad y Medioambiente. Biolaw, Security and Environment*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2015;

José Manuel Sánchez Patrón, “El inicio de la vida humana y el alcance de su protección jurídica en la jurisprudencia europea e internacional”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, n. 14, 2014, pagg. 435-483;

José Manuel Sánchez Patrón, “El régimen jurídico europeo aplicable a la confidencialidad de los datos relativos a la salud de las personas”, in Jose Martin Pastor, Carmen Tomás-Valiente Lanuza, Yolanda García Ruiz (Eds.), *La Salud: intimidad y libertades informativas*, Valencia, Tirant lo Blanch 2006, pagg. 209-242;

José Manuel Sánchez Patrón, “Los límites de la investigación biomédica en el ordenamiento jurídico internacional y europeo”, *Ius et Scientia*, Vol. 2, n. 1, 2016, pagg. 35-58;

Michael J. Sandel, *Quello che i soldi non possono comprare. I limiti morali del mercato*, Milano, Feltrinelli, 2015;

Maurizio Santise, *Coordinate ermeneutiche di Diritto civile*, 3° Edizione, Torino, G. Giappichelli Editore, 2017;

Francesco Santoro Passarelli, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, Jovene, 1977;

Wolf Sauter, “Harmonisation in healthcare: the EU patients’ rights Directive”, *Nederlandse Zorgautoriteit*, Hune 2011;

Friedrich Karl von Savigny, *Sistema del diritto romano attuale*, Torino, Unione Tipografica - Editrice, 1886-1898;

Jan Schildmann, Verena Sandow V., Oliver Rauprich, Jochen Vollmann (Eds.), *Human Medical Research*, Basel, Springer, 2012;

Frank Schimmelfennig, Guido Schweltnus, “The Constitutionalization of Human Rights in the European Union: Human Rights Case Studies and QCA Coding”, *Internal Project Dossier*, 2004;

Stephen J., Schnably, “Property and pragmatism: a critique of Radin’s theory of property and personhood”, n. 45, 1993, *Stanford Law Review*, pp. 347-407;

Karen J. Schwesner, “Protecting Vulnerable Subjects in Clinical Research: Children, Pregnant Women, Prisoners, and Employees”, *Respiratory Care*, n. 53 (10), 2008;

Joanne Scott, “Extraterritoriality and Territorial Extension in EU Law”, *The American Journal of Comparative Law*, n. 62(1), 2014, pagg. 87-126;

Rosamund Scott, Stephen Wilkinson, “Germline Genetic Modification and Identity: the Mitochondrial and Nuclear Genomes”, *Oxford Journal of Legal Studies*, n. 37 (4), 2017, pagg. 886–915;

Francisco Fernández Segado, “La dignità della persona come valore supremo dell’ordinamento giuridico spagnolo e come fonte di tutti i diritti”, *forumcostituzionale*, 2010;

Amartya Sen, *L’idea di giustizia*, Segrate (Milano), Mondadori, 2010;

M. Magdalena Sepúlveda, *The Nature of the Obligations Under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Antwerpen, Oxford, New York, 2003;

Pedro Serna, José-Antonio Seoane (Eds.), *Bioethical Decision Making and Argumentation*, International Library of Ethics Law, and the New Medicine, 70, Cham (Svizzera), Springer, 2016;

Lucien Sève, *Pour une critique de la raison bioéthique*, Paris, Odile Jacob, 1994;

Elio Sgreccia, *Manuale di Bioetica, Volume 1*, Vita e Pensiero, Milano, 2007;

Asim A Sheikh, ‘Genetic Research and Human Biological Samples – The legal and ethical considerations’ (Health Research Board, 2002);

Yosuke Shimazono, ‘The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information’ (December 2007) 85 (12) *Bulletin of the World Health Organization*;

SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia), AOGOI (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani), AGUI (Associazione Ginecologi Universitari Italiani), Busacca M., Campogrande M., Chiantera A., Ferrazzi E. M., “La conservazione del sangue cordonale per uso autologo”, *Gyneco/AOGOI*, n. 4, 2011;

Sigmund Simonsen, Henriette Sinding Aasen, ‘Human biological material? (*The Norwegian National Ethic Committee*, 1 December 2015) <<https://www.etikkom.no/en/library/topics/research-on-human-biological-material/human-biological-material/>> accessed 15 December 2016;

Anne-Marie Slaughter, *A New World Order*, Princeton, New Jersey, Princeton University Press, 2004;

Mark E. Sobel, ‘New Challenges for Biomedical Research Utilizing Human Biological Materials’, *Journal of Molecular Diagnostics*, n. 2 (1), 2000, pagg. 1–4;

Jan Helge Solbakk, Soren Holm, Bjorn Hofmann, *The Ethics of Research Biobanking*, Berlin, Springer, 2009;

Germán Solinís, *Global Bioethics: What for?: 20st anniversary of UNESCO's Bioethics Programme*, Paris, UNESCO Publishing, 2015;

Daniel Sotullo, *Los genes y el futuro humano*, Madrid, Talasa, 2000;

Daniel Sperling, *Posthumous interests: legal and ethical perspectives*, Cambridge, New York, Cambridge University Press, 2008;

Andrea Stazi (Ed.), *Biotechnologies and patentability of life: the US and European experience*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2015;

Michael Steinmann, Peter Sýkora, Urban Wiesing, *Altruism Reconsidered*, Farnham, Ashgate Publishing Limited, 2009;

D. Michael Strong, Naoshi Shinozaki, 'Coding and traceability for cells, tissues and organs for transplantation' (2010) 11 (4) *Cell Tissue Bank* 305–323;

Jessica L. Stump, "Henrietta Lacks and The HeLa Cell: Rights of Patients and Responsibilities of Medical Researchers", *The History Teacher*, n. 48(1), 2014, pagg. 127-180;

William Sweet, Joseph Masciulli, "Biotechnologies and human dignity", *Bulletin of Science Technology and Society*, n. 31 (1), 2011, pagg. 6–16;

Cathie Sudlow, John Gallacher, Naomi E. Allen, V. (Valerie) Beral, Paul R. Burton, John Danesh, Paul Downey, Paul Elliott, Jane Green, Martin J. Landray, Bette Liu, Paul Matthews, Giok J.Ong, Jill Pell, Alan J. Silman, Alan Young, Tim Sprosen, Tim Peakman, Rory Collins, "Biobank: An Open Access Resource for Identifying the Causes of a Wide Range of Complex Diseases of Middle and Old Age", *PLoS Medicine*, n. 12(3), 31 Marzo 2015;

Mariachiara Tallacchini, "Before and beyond the precautionary principle: Epistemology of uncertainty in science and law", *Toxicology and Applied Pharmacology*, n. 207, 2005, pagg. S645 – S651;

Mariachiara Tallacchini, “Dalle biobanche al «Genetic social networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni”, *Materiali per una storia della cultura giuridica*, n. 1, 2013, pagg. 157-182;

Gianni Tamino, “Riduzionismo biologico e determinismo genetico”, *Micron*, numero 5, Anno III, Gennaio 2006;

Henk Ten Have, “Criticism of the Universal Declaration”, in Hector Gros Spiell and Yolanda Gómez Sánchez (eds.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics Granada*, Comares, 2006, pagg. 183-193;

Henk A. M. Ten Have, Bert Gordijn (Eds.), *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht, Heidelberg, New York, London, Springer, 2014;

Henk Ten Have, “The Activities of UNESCO in the Area of Ethics”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, n. 16(4), December 2006, pagg. 333-351;

Henk A. M. ten Have, Michèle Jean, *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles and application*, UNESCO Publishing, Paris, 2009;

Siva Thambisetty, (2016) ‘Alice and ‘something more’: the drift towards European patent jurisprudence’ *Journal of Law and the Biosciences* 691–696;

Hugh Thirlway, “Professor Baxter’s Legacy: Still Paradoxical?”, *ESIL Reflections*, n. 6(3), 23 March 2017;

Rachel Thompson, Michael J. McNamee, *BMC*, “Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project”, *Genomics*, n. 18(Suppl 8), 2017, pagg. 830 ss.;

Emanuel D. Thorne, “When Private Parts Are Made Public Goods: The Economics of Market-Inalienability”, *Yale Journal on Regulation*, n. 15(1), 02/1998, pagg.149-175;

Alan Tjeltveit, *Ethics and Values in Psychotherapy*, London, Taylor and Francis, 2004;

Nicholas Timmins, *The Five Giants – A Biography of Welfare State*, London, William Collins, 2017;

Richard M. Titmuss, *The Gift Relationship: from human blood to social policy*, London, Allen and Unwin, 1970;

Brigit Toebes, “Towards an improved understanding of the international human right to health”, *Human Rights Quarterly*, n. 21, 1999, pagg. 661-679;

María Isabel Torres Cazorla, “El "derecho a no ser informado" en el Convenio sobre Biomedicina y sus protocolos adicionales: últimos avances de la mano del protocolo relativo a los tests genéticos con fines médicos”, in Pablo Antonio Fernández Sánchez (Ed.), *La obra jurídica del Consejo de Europa: (en conmemoración del 60 aniversario del Consejo de Europa)*, Gandulfo Ediciones, 2010, pagg. 529-545;

María Isabel Torres Cazorla, “Comunidades autónomas, España y Unión Europea: tres niveles de análisis a la luz de las reformas estatutarias”, in María Fernanda Fernández López, *Política social europea y comunidades autónomas*, Mergablum, Edición y Comunicación 2007, pagg. 41-64;

Bruno Torquato De Oliveira Naves, Sarah Rêgo Goiatá, “Direitos Humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 40, 2017, pagg. 63-81;

S. Tousni, “Giving science a conscience”, 9 January 2006, [online]; disponibile al presente link:
http://portal.unesco.org/unesco/ev.php?URL_ID=30524&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=20;

Caroline Trouet, *Clinical Trials in Belgium: The Implementation of the European Clinical Trials Directive 2001/20/EC Into the Belgian Law of May 7, 2004 Concerning Experiments on the Human Person: Operational Guidance* (Intersentia 2004);

Caroline Trouet, ‘New European guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research’ (2004) 30 *Journal of Medical Ethics* 99–103;

Arie Trouwborst, “The precautionary principle and the burden of proof”, in *Precautionary Rights and Duties of States*, Leiden, Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2006;

Vicky Tzatzaki “Human dignity as a common element in international biolaw and the right to water”, *Ius et Scientia*, Vol. 3, n° 2, 2017, pagg. 1-13;

UNESCO (Ed.), *Human Rights. Comments and Interpretations. A Symposium edited by UNESCO with an Introduction by Jacques Maritain*, Paris, UNESCO, 1948;

Fernando Valderrama, *A History of UNESCO*, Paris, UNESCO, 1995, pp. 19-24;

Britta van Beers, Luigi Corrias, Wouter G. Werner, *Humanity across International Law and Biolaw*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014;

Kristof Van Assche, Sigrid Sterckx, Serge Gutwirth, “Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents”, n. 5(1), 2013, *LIT*, pagg. 54–84;

Bart van der Sloot, Frederik Zuiderveen Borgesius, “The Eu General Data Protection Regulation: a new global standard for information privacy”, *Working Draft*;

Jim Vaught, “Biobanking and Biosecurity Initiatives in Africa”; *Biopreservation and Biobanking*, n. 14(5), October 2016, pagg. 355-356;

Marco Venturello, “La milza del Sig. Moore: una prospettiva di comparative and economic analysis of law” < <http://www.jus.unitn.it/cardoza/review/property/venturello-1997/milzas.htm> > accessed 5 July 2017;

Gabriella Venturini Stefania Bariatti, *Droits individuels et justice internationale*, Milano, Giuffrè Editore, 2009;

Silvia Irene Verdugo Guzmán, “El dopaje genético y la manipulación de genes en el deporte”, *Ius et Scientia*, n. 3 (1) 2017;

Aurora Vesto, *I beni. Dall'appartenenza egoistica alla fruizione solidale*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2014;

Teresa Vicente Giménez, Valeria Marzocco, Susanna Pozzolo, Alessia Farano, “La Subjetividad Político-Jurídica de Las Mujeres y La Biotecnología Como Política De Reproducción”, *Revista Bioderecho.es*, n. 3, 2016;

Paolo Viganò, *Limiti e prospettive del consenso informato*, Milano, Franco Angeli, 2008;

Francesco Viola, “Umano e post-umano: la questione dell'identità”, in Francesco Russo (Ed.), *Natura, cultura, libertà*, Armando Editore, Roma, 2010, pagg. 89-98;

Sybe de Vries, Ulf Bernitz, Stephen Weatherill (Eds.), *The Protection of Fundamental Rights in the EU After Lisbon*, Oxford and Portland, Oregon, Hart Publishing, 2013;

Anja Von Hahn (Ed.), *Implementing the Convention on Biological Diversity: Analysis of the Links to Intellectual Property and the International System for the Protection of Intellectual Property*, BfN –Skripten 47, German Federal Agency for Nature Conservation 2001;

Catherine Waldby, Robert Mithcell, *Tissue Economies: Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism*, Durham, London, Duke University Press, 2006;

Mark Walsh, Paul Stephens, Stephen Moore, *Social Policy and Welfare*, Cheltenham, Stanley Thorne Publishers, 2000;

Michelle Wandler, “The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy”, 2001, Third Year Paper);

V. O. Wang, “Cultural competency in genetic counselling”, *Journal of Genetic Counseling*, n. 3(4), 1994 December, pagg. 267-277, disponibile al presente link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24234133>;

Roby B. Weiner, “Beyond Forbearance as the Moral Foundation for a Health Care System: Analysis of Engelhardt’s Principles of Bioethics”, in Brendan P. Minogue, Gabriel Palmer-Fernández, James E. Reagan (eds), *Reading Engelhardt* (Springer, Dordrecht 1997);

Robert F. Weir, *Stored Tissue Samples: Ethical, Legal, and Public Policy Implications*, Iowa City, University of Iowa Press, 1998;

Robert F. Weir, Robert S. Olick, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics and Law in the Era of Genomic Medicine*, Oxford, New York, Oxford University Press, 2004;

David E Winickoff, Larissa B Neumann, “Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the Biotrust Model”, *Genomics, Society and Policy*, n. 1(3), Lancaster University, UK, 2005, pagg. 8-21;

David E Winickoff, Richard N. Winickoff, “The charitable biotrust as a model for genomic biobanks”, *New England Journal of Medicine*, 1180, n. 349, 2003, pagg. 1180 ss.;

Brian Wynne, “Uncertainty and environmental learning: Reconceiving science and policy in the preventive paradigm”, *Global Environmental Change*, n. 2(2), June 1992, Pages 111-127;

Bernhard Joseph Herbert Windscheid, *Diritto delle Pandette* (1862-70), traduzione italiana a cura di Carlo Fadda, Paolo Emilio Bensa, Utet, Torino, 1925;

Leslie E. Wolf, Timothy A. Bouley, Charles E. McCulloch, ‘Genetic Research with Stored Biological Materials: Ethics and Practice’ (2010) 32 (2) *IRB: Ethics and Human Research* 7–18;

Howard Wolinsky, “Bioethics for the world”, *EMBO reports*, Vol. 7, n. 4, 2006, pagg. 354-358;

Ting Xu, Jean Allain, *Property and Human Rights in a Global Context*, Oxford, Hart Publishing 2006;

Raymond Aaron Younis, Damien Broderick, Kim Humphery, “The return of the grand metanarratives of progress”, *Metascience*, n. 6, 1997, pagg. 49–62;

Helen Yu, ‘Redefining responsible research and innovation for the advancement of biobanking and biomedical research’, *Journal of Law and Biosciences*, n. 3 (3) 2016, pagg. 611-635;

Eleni Zika, Daniele Paci, Tobias Schulte In Den Bäumen, Anette Braun, Sylvie Rijkersdefrasne, Mylène Deschênes, Isabel Fortier, Jens Laage-Hellman, Christian A. Scerri, Dolores Ibarreta, *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010;

Jonathan Zimmern, “Consent and Autonomy in the Human Tissue Act 2004”, *King’s Law Journal*, n. 18, 2007, pagg. 313-328;

Silvia Zullo, “Corpo e property rights: limiti e criticità nel bilanciamento fra interessi individuali e collettivi”, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 42, 2018, pagg. 143-161.

INDICE DELLA GIURISPRUDENZA

GIURISPRUDENZA DELLE CORTI NAZIONALI

Corti australiane

Bazley v. Wesley Monash IVF Pty Ltd [2010] QSC 118; (2010) 2 Qd R 207;
Doodeward v. Spence [1908] 6 CLR, 406;
Jocelyn Edwards; Re the estate of the late Mark Edwards [2011] NSWSC 478 [80];
Strange Investments (WA) Pty Ltd v Coretrack Ltd [2014] WASC 281 [75];
Telstra Corporation Ltd v The Commonwealth [2008] HCA 7; (2008) 234 CLR 210, 230 [44].

Corti britanniche

AB v. Leeds Teaching Hospital NHS Trust [2004] 2 FLR 365;
Haynes' case (1614) 12 Co Rep 113 77ER;
Holdich vs. Lothian Health Board [2013] CSOH 197, 2014 SLT 495;
R. v. Bentham (2005) UKHL 18; (2005) 1WLR 1045;
R. v. Kelly and Lindsay [1998] 3 All ER 741;
Yearworth and others v North Bristol NHS Trust [2009] EWCA Civ 37.

Corti italiane

Corte di Cassazione del Regno d'Italia, Udienza 31 gennaio 1934; Pres. ed est. Saltelli, P. M. Marfori (concl. conf.) — Ric. P. M. c. Jannelli ed altri (Avv. Manfredonia, Castellett, Iannelli, Porzio, Manfredi, Persico, Libonati, Macherione);
Tribunale di Cagliari, Sentenza del 18 maggio 2017;
Tribunale di Milano, Sentenza del 17 aprile 1961;
Tribunale di Napoli, Sentenza del 14 marzo del 1972.

Corti statunitensi

Albert F. Mokry v. University Texas Health Science Center at Dallas, 10/16/75);
Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576 (2013);
Browning v Norton Children's Hospital, 504 S.W.2d 713 (Ky. 1974);
Diamond v. Chakrabarty, U.S. Supreme Court, 447 U.S. 303 (1980);

Greenberg v. Miami Children's Hospital (264 F. Supp. 2d 1064 S.D. Fla. 2003);

Moore v. Regents of University of California, 51 Cal.3d 120, Supreme Court of California, July 9, 1990;

Venner v. State of Maryland, 30 Md.App. 599, 354 A.2d 483 (1976);

Washington University v. Catalona (437 F. Supp. 2d 985 E.D. Missouri 2006).

Corti tedesche

Sentenza del *Bundesverfassungsgericht*, 27 febbraio 2008.

GIURISPRUDENZA DELLE CORTI INTERNAZIONALI

Corte Europea dei Diritti dell'Uomo

European Court of Human Rights, *Elberte v. Latvia*, Appl. No. 61243/08, Judgment of 13 January 2015;

European Court of Human Rights, *S. and Marper v. United Kingdom*, Appl. nos. 30562/04 and 30566/04, judgment of 4 December 2008;

European Court of Human Rights (Grand Chamber), *Parrillo v. Italy*, Judgment of 27 August 2015, Appl. No. 46470/11, Reports of Judgments and Decisions 2015.

Corte di Giustizia dell'Unione Europea

European Court of Justice, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, Judgment of the of 14 October 2004. Reference for a preliminary ruling: Bundesverwaltungsgericht - Germany. C-36/02, European Court Reports of Cases 2004 I-09609;

European Court of Justice (Grand Chamber), *Oliver Brüstle v Greenpeace eV.*, Judgment of 18 October 2011. Reference for a preliminary ruling: Bundesgerichtshof – Germany, Case C-34/10, European Court Reports of Cases 2011 I-09821;

European Court of Justice (Grand Chamber), *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, Judgment of 18 December 2014. Request for a preliminary ruling from the High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court). Case C-364/13, Digital reports (Court Reports - general);

European Court of Justice, *Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union*, Judgment of 9 October 2001, Case C-377/98, European Court Reports 2001 I-07079.

Corte Interamericana dei Diritti dell'Uomo

Corte IDH. Caso *Artavia Murillo y otros (Fertilización in vitro) Vs. Costa Rica*. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas Sentencia de 28 noviembre de 2012 Serie C No. 257;

Corte IDH. Caso *Vera Vera y otra Vs. Ecuador*. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 19 de mayo de 2011. Serie C No. 224;

Corte IDH. Caso *Comunidad Indígena Sawhoyamaya Vs. Paraguay*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 29 de marzo de 2006. Serie C No. 146;

Corte IDH. Caso *Ximenes Lopes Vs. Brasil*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 4 de julio de 2006. Serie C No. 149;

Corte IDH. Caso *Comunidad Indígena Yakye Axa Vs. Paraguay*. Fondo Reparaciones y Costas. Sentencia 17 de junio de 2005. Serie C No. 125.