



BIOBANCHE DI RICERCA E MODELLI REGOLATIVI*

ALESSANDRA CORDIANO

SOMMARIO: 1. Premessa. - 2. Il problema teorico ricostruttivo del materiale biologico. - 3. Il profilo incorporeo del materiale biologico: le informazioni genetiche. - 4. Modelli di circolazione giuridica *vs* interesse del disponente. - 5. Il modello relazionale fra regole di consenso e vincoli di solidarietà. - 6. Il fenomeno della sovrapproduzione normativa e la stratificazione di fonti: dal vincolo alla persuasione.

1. L'evoluzione della dottrina dei diritti della personalità, unitamente al progresso scientifico e tecnico, ha prodotto una serie indefinita di possibili autodeterminazioni del sé "corporale", riconducibili al concetto sintetico di *salute*. La salute, in questo senso, rimane più che altro una forma di espressione della garanzia di una pluralità di situazioni soggettive, anche molto diverse fra loro¹.

La consolidata prospettiva individuale del diritto alla salute, come uno *stato completo di benessere fisico, psichico e sociale*², ha attraversato una riflessione dottrinale profonda, che ha condotto a constatare la definitiva insufficienza, e il relativo superamento, dell'esclusivo riferimento al disposto codicistico di cui all'art. 5 c.c. e ai criteri in esso contenuti per la composizione dei conflitti in materia: la liceità di un atto di disposizione, che soddisfi i criteri della diminuzione non permanente dell'integrità fisica e della non contrarietà alla legge, all'ordine pubblico e al buon costume, non equivale a ritenere adeguatamente protetto il bene salute³. La *ratio* originaria della norma, che intendeva preservare la libertà individuale attraverso una certa disponibilità, anche patrimoniale⁴, del proprio corpo, assieme a un controllo pubblico sull'esercizio delle facoltà discendenti da detta disposizione, si palesa insufficiente alla puntuale attuazione della funzione predetta. La garanzia della salute corrisponde, evidentemente, a un'integrale tutela della persona umana, per essere una situazione esistenziale dell'individuo, prima che interesse della collettività, e richiedendo, per la sua realizzazione, gli strumenti giuridici idonei alla sua conservazione e promozione⁵.

Analogamente, appare inadeguata la tutela della dimensione individuale del diritto alla salute attraverso la protezione dell'integrità fisica. La non coincidenza dei due concetti è ben chiara, laddove si evidenzia che l'integrità fisica corrisponde a un aspetto esteriore della persona, perché riferibile alla individualità materiale del soggetto, al contempo statico; la salute, invece, attiene ad un concetto più ampio, che comprende anche l'integrità fisica, ma coinvolge aspetti interiori del soggetto, anche in chiave psichica e sociale, in continua evoluzione e, quindi, dinamici⁶. Anche qualora correttamente si intenda il valore dell'integrità come comprensivo di un ambito psichico, accanto ad uno fisico e corporale, è il paradigma della disponibilità come principio (art. 5 c.c.) e dell'integrità psicofisica quale limite, a risultare

* Il presente lavoro rielabora un contributo inviato per gli studi in onore del Prof. G. Tatarano.

¹ *Ex multis*, T. AULETTA, *Riservatezza e tutela della personalità*, Milano, 1978, p. 153 ss.; M. BESSONE, *Segreto della vita privata e garanzie della persona*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1973, p. 1130 ss.; A. D'ANGELO, *Lesione dell'identità personale e tutela riparatoria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1975, I, 2, c. 515 ss.; M. DOGLIOTTI, *Tutela dell'immagine e provvedimenti d'urgenza*, in *Giust. civ.*, 1980, I, p. 2336 ss.

² P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1982, p. 309 s.; nonché C.M. D'ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg., V, Milano, 2001, p. 1012 s. Sul concetto dinamico di tutela della salute, si veda anche M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in *Tratt. dir. priv.* Rescigno, II, 1, 1999, p. 118 ss. Sull'ampiezza del concetto, G. PRODI, voce *Salute/malattia*, in *Enc. Einaudi*, XII, 1981, part. p. 423

³ M. BESSONE e G. FERRANDO, voce *Persona fisica (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 200.

⁴ L. BIGLIAZZI GERI, U. BRECCIA, F.D. BUSNELLI e U. NATOLI, *Diritto civile, 1.1, Norme, soggetti e rapporto giuridico*, Torino, 1987, p. 156.

⁵ M. BESSONE e G. FERRANDO, voce *Persona fisica (dir. priv.)*, cit., p. 200 s.; nonché M. BESSONE e V. ROPPO, *Diritto soggettivo alla "salute", applicabilità diretta dell'art. 32 della Costituzione ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, 1974, p. 767 ss.

⁶ Così M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in *Tratt. dir. priv.* Rescigno, cit., p. 118.



oramai insufficiente ad affrontare e risolvere, anche in termini promozionali, le innumerevoli questioni che coinvolgono il diritto alla salute⁷, prima fra tutte quella relativa alle scelte rimesse alla libertà di autodeterminazione del soggetto⁸, area tradizionalmente proclamata libera.

Tuttavia, la relazione fra il principio dell'integrità fisica e la disposizione di cui all'art. 5 c.c. è stata per molto tempo il riferimento più significativo, giacché l'integrità psicofisica si è posta come uno dei luoghi, il privilegiato per lungo tempo, di estrinsecazione del principio generale di disponibilità e di realizzazione, in definitiva, della salute individuale⁹. Nondimeno, l'avvento massivo e determinante della tecnologia nei progressi scientifici e medici lascia insoddisfatta la tutela della salute per il mezzo dell'integrità psicofisica¹⁰ e, per essa, mediante il principio di libera disposizione del corpo. Così, se pure l'integrità psicofisica rimane presupposto indefettibile e immanente all'individuo, restando il luogo privilegiato degli scontri e delle aspirazioni dell'individuo - e la salute, nella pienezza del suo significato, rappresenta ancora lo strumento per la risoluzione dei conflitti¹¹ -, lo scenario appare mutato: mentre in un contesto normativo, quale quello dell'art. 5 c.c., il conflitto era risolvibile attraverso la tutela delle libertà individuali della persona, già la protezione accordata dall'art. 32 Cost. vede lo scontro entrare nel campo delle esigenze della produzione e del capitalismo avanzato e la tutela rivolgersi all'individuo e al proprio ambiente nei confronti della mercificazione della "società opulenta"¹².

Il passaggio da una logica produttivistica del corpo¹³ alle nuove relazioni fra il soggetto e la sua stessa corporeità e integrità fisica, latamente intesa, ha reso enucleabili situazioni di significativa rilevanza che specificano ulteriormente il concetto di salute. Oggi la tutela della salute si svolge nello scenario della tecnica, dell'ingegneria genetica e delle manipolazioni del patrimonio ereditario. In questa prospettiva, anche la dimensione collettiva della salute appare mutata, per essere, la stessa, qualificazione e determinazione antropologica e ontologica dell'uomo, come "essere di genere"¹⁴.

Il mutamento sostanziale è "di luogo dello scontro": dal campo dell'integrità fisica a quello, niente affatto inusitato, dell'identità personale¹⁵, da cui l'autodeterminazione promana. Detto mutamento consente una rilettura della salute, che valica i confini angusti dell'art. 32 Cost., per confermarne la fondamentale dimensione individuale e riscoprire un luogo appropriato per accedere a quella dimensione collettiva e

⁷ Ancora M. BESSONE e G. FERRANDO, voce *Persona fisica (dir. priv.)*, cit., p. 201.

⁸ In questo senso, M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in *Tratt. dir. priv.* Rescigno, cit., p. 118.

⁹ *Ex multis*, D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, p. 226 ss.; M. BESSONE e G. FERRANDO, voce *Persona fisica (dir. priv.)*, cit., p. 201; C.M. D'ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, cit., p. 1016 ss.; ID., *Trapianto di fegato: una legge inutile o nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, in *Dir. fam. pers.*, 2001, p. 1193 ss.; sulla meritevolezza degli atti dispositivi, P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 308 ss., part. p. 311.

¹⁰ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 14, così descrive il fenomeno, con riguardo alla questione delle informazioni: "Così le tecnologie investono la sfera privata, nella sua fisicità (il corpo) e nella sua dimensione immateriale".

¹¹ C.M. D'ARRIGO, *Trapianto di fegato: una legge inutile o nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, cit., p. 1185, in nota n. 4.

¹² La ricostruzione storica è di M. BESSONE e G. FERRANDO, voce *Persona fisica (dir. priv.)*, cit., p. 218 s. Sull'espressione "società opulenta" e per un'ampia disamina di questi temi, L. MARCUSE, *La liberazione della società opulenta*, in D. COOPER (a cura di), *Dialettica della liberazione: integrazione e rifiuto della società opulenta*, Torino, 1970, p. 181 ss.; nonché G.J. KENNETH, *La società opulenta*, Torino, 1972, *passim*.

¹³ Sull'impostazione tradizionale del tema, L. MENGONI, *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1982, p. 1117.

¹⁴ J. HABERMAS, *Il futuro della genetica umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2002, p. 31 ss.

¹⁵ Così D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, cit., p. 197: il termine identità "viene impiegato per trasferire nel campo dei diritti tutta una serie di libertà che costituiscono potenzialità essenziali per l'uomo nella società moderna", e "presenta indubbi vantaggi in una prospettiva che voglia promuovere la riflessione e la pratica dei c.d. diritti fondamentali?". In tema *privacy*, G. COMANDÈ, *Circolazione elettronica e regolazione settoriale: spunti ricostruttivi su "interferenze sistematiche"*, in *Studi in onore di Davide Messinetti*, in F. RUSCELLO (a cura di), I, Napoli, 2008, p. 279 ss., e p. 292 ss., particolarmente sui profili rimediali. Su questi aspetti ancora, D. MESSINETTI, *Identità telematiche, identità individuale, nick name. Il problema delle tutele giuridiche*, in *Liber amicorum per Francesco D. Busnelli*, I, Milano, 2008, p. 75 ss. e part. p. 78, laddove l'A. parla del mutamento del concetto di identità e delle così dette *relazioni liquide*. Sulla liquidità delle relazioni, Z. BAUMAN, *Modernità liquida*, Roma-Bari, 2002, *passim*.



futura della sua tutela, che protegga l'individuo da aggressioni che minino la sua identità, come individuo e in una prospettiva più generale, su un piano antropologico di “esseri di genere”¹⁶. Allo stesso tempo, l'identità personale consente al principio di autodeterminazione di offrire un modello giuridico che sia garantistico¹⁷, assiologicamente orientato ai valori costituzionali del solidarismo e del personalismo¹⁸.

Il tratto saliente che si scorge sul fondo di questo delineato percorso è il passaggio dall'area classica dell'integrità psicofisica - e, quindi, della corporeità come strumento essenziale per la tutela della salute - all'area della manipolazione (anche ontologica) dell'essere umano e del corpo umano. Detta manipolazione opera per il tramite di quel concetto sintetico individuato con il termine “tecnica”: per un verso, essa spinge a rimodulare i tradizionali confini ontologici dell'essere umano, per il fatto di giungere a penetrare nell'essenza del patrimonio genetico¹⁹; per altro verso, induce a rivedere sulle attestate categorie disciplinanti i rapporti nei riguardi del corpo, non solamente verso i terzi, ma anche di quelli dello stesso soggetto verso la propria corporeità. La classica tutela individuale della salute, infatti, mediata dall'integrità psicofisica, ne riconosceva all'individuo la titolarità pressoché assoluta, insieme al dominio esclusivo sui rapporti del proprio corpo con l'esterno²⁰. Tuttavia, questa acquisita “frantumazione assiologica”²¹ e la sostanziale moltiplicazione dell'integrità fisica in specificazioni sempre più numerose, agevolate dal progresso scientifico e tecnico, porta, quasi necessariamente, a constatare un ulteriore mutamento del “luogo (metaforico) dello scontro”: la tutela della salute si svolge avendo come scenario la tecnica, l'ingegneria genetica e le manipolazioni del patrimonio ereditario; i confini dello stesso “umano” sono diventati “mobili”²² e i limiti della corporeità si sono fatti ulteriormente più evanescenti, richiedendo nuovi strumenti di tutela e la rivalutazione costante delle categorie giuridiche anche più assodate.

2. Una delle questioni centrali, che afferiscono alla *salute* sinteticamente intesa, riguarda le disposizioni negoziali relative al proprio materiale biologico, con ciò comprendendo sia il materiale umano da utilizzare direttamente per impianti su individui, sia il materiale che viene conservato per la ricerca, sia, in ultima analisi, ciò che i campioni biologici intrinsecamente contengono: una fonte preziosa di informazioni genetiche²³.

In particolare, il materiale biologico esprime in maniera paradigmatica la dicotomia essenziale fra *corpo che si è* e *corpo che si ha*²⁴, poiché, pur collocandosi al di fuori del contesto proprio dell'art. 5 c.c., si situa pienamente nel percorso individuato dal generale principio di (in)disponibilità del proprio corpo sino alla salute autodeterminativa e all'identità personale. Per un verso, infatti, la ricerca e la sperimentazione sul materiale biologico riproducono, indirettamente e metaforicamente, una forma di ricerca e sperimentazione sull'individuo, riproponendo almeno in parte i problemi etici e giuridici tipici del tema²⁵. Per altro verso, il materiale biologico depositato e conservato nelle biobanche di ricerca, perdendo la tipica

¹⁶ Così J. HABERMAS, *Il futuro della genetica umana. I rischi di una genetica liberale*, cit., p. 31 ss.

¹⁷ Ancora D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, cit., p. 198, parla dell'identità come “intangibilità della sfera di garanzia”.

¹⁸ D. MESSINETTI, *Diritti della famiglia e identità della persona*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, p. 137, part. p. 153, parla della persona, come principio cognitivo e criterio ermeneutico unificante.

¹⁹ Sul tema delle biobanche in prospettiva di tutela individuale e collettiva, M.G. MIGLIAZZO, *Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti, problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*, in *ForumBiodiritto*, 2012, p. 93 ss.

²⁰ “L'immagine del corpo come entità governata unicamente dall'interessato si appanna fino a scomparire”, afferma S. RODOTÀ, *Il corpo e il post-umano*, in F. RUSCELLO (a cura di), *Studi in onore di Davide Messinetti*, I, cit., p. 841; ID., *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 571 ss.

²¹ C.M. D'ARRIGO, voce *Integrità fisica*, in *Enc. dir.*, Agg., IV, Milano, 2000, p. 723 ss.

²² Così S. RODOTÀ, *Il corpo e il post-umano*, cit., p. 838.

²³ M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, in F. D'AGOSTINO (a cura di), *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato*, Milano, 2003, p. 171 s.

²⁴ Sul tema, le pagine di I. KANT, *Lezioni di etica*, Bari, 1991, p. 189 ss.; per una ricostruzione storica, A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, Milano, 2001, p. 158 ss.

²⁵ Così M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., p. 172; distingue invece il tema delle sperimentazioni sull'individuo da quello delle biobanche, M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 165.



“unità funzionale”²⁶ che sovente caratterizza le disposizioni del sé corporale e che consente di mantenere quel nesso inscindibile corpo-individuo-autodeterminazione personale, si astrae dall’individuo e acquisisce una autonoma oggettivazione che è destinata ad incidere sulla natura giuridica del bene e, di qui, sulle possibilità di circolazione giuridica, nonché sul modello prescelto della circolazione giuridica stessa.

Al contempo, la stratificazione e la sovrapposizione delle fonti che disciplinano il fenomeno rende ardua una sua regolamentazione, in ragione di una produzione normativa multilivello e della funzione suppletiva delle norme di *soft law*, le quali, incrociandosi e sovrapponendosi a norme secondarie, evidenziano una crisi profonda del sistema delle fonti ed esprimono una tutela giuridica ambigua.

In un contesto nel quale i confini dello stesso “umano” sono diventati vieppiù mobili e dove l’idea del corpo come entità dominata unicamente dal soggetto interessato perde i suoi netti confini, offerti tradizionalmente dalle regole proprietarie, la questione delle biobanche di ricerca risulta fortemente complessa rispetto alle modalità di acquisizione, di utilizzo e di conservazione del materiale biologico, unitamente alla questioni, a tratti inedite, concernenti la riservatezza sul piano delle informazioni genetiche, correlate al materiale stesso²⁷. La ricostruzione teorico-giuridica del materiale biologico, in altre parole, incide sostanzialmente sulla modalità della circolazione giuridica e si correla intrinsecamente con l’interesse sotteso alla disposizione negoziale e, in ultima analisi, con i confini della ricerca scientifica.

Lungi dall’essere assiologicamente neutro, l’atto di disposizione del materiale biologico dell’individuo non può coincidere con l’automatica perdita di ogni interesse connesso con la stessa disposizione, di modo che, alla cessione della parte del proprio corpo corrisponda l’estinzione della situazione soggettiva correlata. Se così fosse, ne verrebbe a configurare anche la dismissione del fascio di poteri intimamente connessi all’atto di disposizione, quali l’accesso alla biobanca, la richiesta di recedere dalla ricerca, con il correlato diritto alla distruzione materiale del campione biologico, sulla scorta dell’opposizione per un motivo legittimo o in virtù di un generale potere di revoca²⁸, il diritto di godere dei benefici derivanti dagli esiti della ricerca. Analogamente, appare insufficiente supportare l’argomento della perdita dell’interesse, e del complesso di situazioni giuridiche ad esso connesso, attraverso lo strumento dell’anonimizzazione del materiale biologico: le biobanche di ricerca divergono a tal punto fra loro, per tipologia del contenuto, per provenienza del materiale e, soprattutto, per la finalità sottesa alla ricerca, che l’anonimia, quando non è proprio una mera finzione per il mezzo dei soli codici numerici, risulta irrealizzabile per le peculiarità della ricerca²⁹ o sfavorevole per il partecipante, non consentendo di godere dei benefici ottenuti.

Allo stesso tempo, una soluzione semplicistica, che allochi il potere giuridico di controllo sul materiale in capo al soggetto-disponente o, viceversa, all’ente di ricerca, risulta foriero di effetti devianti: ove si scegliesse l’individuo (paziente o meno che sia) quale titolare del potere di controllo sul materiale, l’esito sarebbe una sostanziale paralisi dell’attività di ricerca - in virtù della regola del consenso su ogni singolo (o secondario) utilizzo del materiale stesso. Diversamente, l’allocazione all’ente di ricerca e la perdita presunta di qualsivoglia interesse, insieme al contestuale dismissione di ogni situazione soggettiva in capo al cedente, oltre a privarlo di ogni beneficio futuro, recherebbero in sé ragionevoli rischi “politici” sulla scelta di quali ricerche portare avanti e sull’uso degli esiti a cui le ricerche stesse pervengono³⁰.

La ricostruzione della natura giuridica dei campioni biologici mostra aspetti peculiari, che sfuggono ad una trattazione unitaria del tema: nella loro dimensione prettamente materiale, infatti, potrebbero essere sottoposti alle categorie e al regime proprio del diritto di proprietà, nonché ai poteri di godimento e

²⁶ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., p. 184 ss.

²⁷ P. ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell’appartenenza: dalla sovranità alla proprietà*, in *Per uno statuto del corpo* a cura di C.M. Mazzoni, Milano, 2008, p. 69 ss.

²⁸ S. VICIANI, *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 161 ss.

²⁹ Ad esempio per necessità di *follow up*; v. M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, p. 86 ss. Sul celebre caso *Moore v Regents of the University of California*, descritto da M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., p. 159. In tema, si veda già S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo giuridificato*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, p. 475 ss.

³⁰ Così, M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2008, p. 232



disposizione e ai modi di acquisto a essa connessi, entro il contesto garantistico del principio di gratuità³¹. In questa direzione, nondimeno, la disponibilità del materiale biologico di per sé potrebbe anche non attribuire al titolare un vero e proprio diritto di proprietà, bensì unicamente un diritto di uso dello stesso³², trasmissibile a terzi attraverso lo strumento del consenso, mezzo del trasferimento ed esplicitazione del diritto del soggetto di autodeterminarsi e di costruire adeguatamente una propria identità. Né tanto meno vale, a questo riguardo, richiamarsi allo statuto della proprietà immateriale, posto che la dimensione immateriale dei dati genetici è costituita dal profilo informativo, che ha, invece, una caratterizzazione tipicamente personale: il materiale biologico, come “reificazione”³³ soggettiva, rimanda all’identità, all’essenzialità e all’unicità dell’individuo a cui il materiale stesso si riferisce.

La complessità della questione è percepibile, considerando che le due dimensioni richiamate - l’una materiale, l’altra immateriale - non necessariamente coincidono, rispettivamente, con una circolazione che si svolge all’interno di categorie mercantili e nel contesto dello scambio non negoziale³⁴. Viceversa, può accadere che alle due dimensioni corrisponda, e spesso corrisponde, un regime giuridico differente o, meglio, un assetto rimediabile indirizzato a scopi diversi. A titolo d’esempio, basta rinviare alla previsione di cui al punto 6 dell’autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del 2007, che prevede un obbligo di distruzione del campione biologico nel caso in cui l’interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile. I medesimi concetti sono ripresi nella successiva - e vigente - autorizzazione generale n. 8 del 15 dicembre 2016, emanata in conformità della Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell’Unesco (art. 18) e della Raccomandazione del Consiglio d’Europa n. R(2016)6 sulla ricerca su materiale biologico di origine umana (art. 19), rispondendo all’esigenza di regolare il trasferimento all’estero del materiale biologico e dei relativi dati personali e di garantire che i paesi di destinazione assicurino una protezione adeguata.

Sotto altro profilo ancora, i campioni biologici e i dati genetici possono essere conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario. Essi devono essere periodicamente controllati e aggiornati, quanto alla loro esattezza, nonché alla loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite; vi è poi il vincolo, per quelli risultati eccedenti o non pertinenti o non indispensabili, di non utilizzabilità. Infine, ovviamente, per i dati genetici in merito ai quali il titolare abbia revocato il consenso o abbia espresso opposizione per motivi legittimi, vi è l’obbligo della cancellazione³⁵.

Queste brevi esemplificazioni dimostrano la configurabilità di strumenti rimediali differenti e di modelli di circolazione discordanti, non incidendo però sul contesto mercantile o meramente di scambio, all’interno dei quali la circolazione delle informazioni può avvenire. L’articolazione del problema si snoda attraverso una prima considerazione del momento esistenziale - che afferisce alle informazioni e, quindi, più in generale, del tema largamente inteso dei diritti della personalità. Proprio il tema dei diritti della personalità, difatti, ha tradizionalmente privilegiato una dimensione strettamente individuale di questi, sovente tralasciando un’analisi *anche* della dimensione relazionale del soggetto, che potesse far cogliere anche altri profili delle situazioni esistenziali, andando così oltre i classici dogmi della indisponibilità, intrasmissibilità, irrinunciabilità e imprescrittibilità³⁶. Non si può affermare, in questa prospettiva, che il

³¹ Così M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., p. 158 ss. Le Linee guida sulla certificazione delle biobanche, approvate del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, in data 19 aprile 2006, sanciscono espressamente, a p. 33 ss. del relativo documento, un principio di gratuità, emblematicamente individuato dalla locuzione “non profit”, dell’acquisizione del materiale, senza escludere una successiva negoziazione del materiale biologico ad altro titolo.

³² M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., p. 222, con riguardo al regime giuridico dei campioni biologici contenuti nelle banche di ricerca; part. p. 228 s., con riferimento ai dati genetici.

³³ M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., p. 230.

³⁴ Sulle differenti dimensioni della circolazione dei beni e sulle categorie mercantili, D. MESSINETTI, *I principi generali dell’ordinamento. Il pluralismo delle forme del linguaggio giuridico*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2002, p. 33 ss.

³⁵ M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., p. 220 s.

³⁶ Si confrontino, pur in un tema affine, le considerazioni di F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione, nella disciplina dei dati personali*, in *Danno resp.*, 1998, p. 613 s.



modello di appartenenza e di circolazione, impresso anche dalla disciplina sul trattamento dei dati personali, escluda di per sé la configurabilità di assetti negoziali degli interessi afferenti ai diritti della personalità³⁷. Né si può dire che la previsione del consenso traslativo al trattamento, quale espressione di una struttura esistenziale perché autodeterminativa, contrasti con un modello proprietario e appropriativo³⁸. Tradizionalmente intesa, la dimensione personalistica delle disposizioni negoziali, se talvolta esclude le logiche di mercato, non per questo non accede a regole di scambio³⁹.

3. Il rilievo sostanziale dei dati genetici - quale contenuto informativo del materiale biologico - risulta evidente, ove si analizzino alcuni degli aspetti più rilevanti del trattamento dei dati personali: il controllo sulle informazioni si riverbera, infatti, sui profili di riservatezza e di identità del soggetto, rappresentando un momento essenziale dell'autodeterminazione personale. Ciò coinvolge non solamente la gestione dei dati concernenti la salute latamente intesa, ma anche la manifestazione di volontà in ordine alla stessa conoscenza dei dati o, viceversa, al rifiuto della divulgazione. La peculiarità interpersonale e relazionale che caratterizza le informazioni genetiche si riverbera anche sul controllo sulla diffusione delle informazioni, accedendo al contesto delle relazioni familiari e coinvolgendo le questioni relative all'accesso a terzi alle informazioni, che potrebbero ingenerare profili discriminatori di non poco rilievo⁴⁰.

Nondimeno, l'essenzialità - nei termini anzi detti - delle informazioni genetiche con riferimento all'autodeterminazione, all'identità e alla salute del soggetto (non necessariamente paziente) sconta una lacuna sull'aspetto propriamente definitorio. L'assenza di una vera definizione giuridica relativa ai dati genetici emerge anche all'interno del "Codice in materia di protezione dei dati personali"⁴¹, il quale, di là dal regime di cui all'art. 90, si riferisce ai dati genetici come, a titolo esemplificativo, a quella tipologia di informazioni che possono implicare maggiori rischi di un danno all'interessato (art. 55 cod. *privacy*)⁴².

La successiva autorizzazione generale n. 8 del 12 dicembre 2013, oggi vigente, integra la precedente enunciazione e definisce altresì il dato genetico come "il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela" (art. 1, lett. a); e il campione biologico come "ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo".

A questo riguardo, va richiamata la comunicazione del 7 maggio 1999⁴³, il Garante suggerisce di riferirsi alla raccomandazione 97/5 del Consiglio d'Europa, per sollecitare l'adeguamento ai criteri direttivi di quella, che contempla "tutti i dati, indipendentemente dalla tipologia, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o le modalità di trasmissione di tali caratteri nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela". Alla stessa raccomandazione rinvia, altresì, la legge sulla protezione dei dati personali, segnatamente alla disposizione di cui all'art. 12. Nella comunicazione ricordata, il Garante richiama le

³⁷ F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione, nella disciplina dei dati personali*, cit., p. 614.

³⁸ D. MESSINETTI, *I principi generali dell'ordinamento. Il pluralismo delle forme del linguaggio giuridico*, cit., p. 35.

³⁹ Così, nuovamente, D. MESSINETTI, *I principi generali dell'ordinamento. Il pluralismo delle forme del linguaggio giuridico*, cit., p. 36 s. Sul passaggio che transita attraverso il modello proprietario al sistema giuridico della riservatezza, nuovamente G.B. FERRI, *Privacy, libertà di stampa e dintorni*, cit., p. 140 ss.

⁴⁰ Sull'argomento, diffusamente, F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO E V. RICCIUTO, *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, 2007, part. p. 441 ss.; nonché L. CADIET, *La notion d'information génétique en droit français*, in *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation* a cura di B.M. KOPPERS, L. CADIET, C. LABERGE, Paris, 1992, p. 63 ss.; E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, Pisa, 2004, p. 46 ss.

⁴¹ Decreto legislativo. 30 giugno 2003, n. 196, d'ora in poi "cod. *privacy*".

⁴² Lo afferma R. LATTANZI, *Il trattamento dei dati genetici*, in C. BRESCIANI (a cura di), *Genetica e medicina predittiva: verso un nuovo modello di medicina?*, Milano, 2000, p. 292 ss., il quale lamenta il ritardo dell'ordinamento italiano nel recepire la sostanza dei problemi, che attengono al trattamento dei dati genetici, spiegandone almeno in parte le ragioni. Su detta lacuna, segnatamente, F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, cit., p. 437 ss.

⁴³ Il rimando è alla Comunicazione del Garante del 7 maggio 1999, dal titolo "*Privacy e dati genetici*", consultabile nel Bollettino ufficiale dell'8 marzo 1999, p. 9.



“Linee guida per i test genetici”, approvate il 19 maggio 1998 dall’Istituto superiore di sanità e dal Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei ministri⁴⁴. Le successive “Linee guida per la certificazione delle biobanche”, approvate del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei ministri in data 19 aprile 2006, recano una definizione, tuttavia non prescrittiva, non delle informazioni genetiche, ma del materiale biologico, come di quel materiale finalizzato a fornire le istruzioni necessarie all’acquisizione, al mantenimento e alla distribuzione di detto materiale⁴⁵. La lacuna definitoria segnalata, tuttavia, non sminuisce la funzione determinante dei dati genetici e, in stretta correlazione, del materiale biologico, alla luce dell’identità personale e dell’autodeterminazione dispositiva dell’individuo, nei riguardi, da un lato, della sua salute e dell’evoluzione futura di questa, anche non in termini di certezza; dall’altro, della dimensione relazionale della salute stessa⁴⁶.

Sorretti dal dato normativo del Codice sulla *privacy* e a dispetto delle composite caratteristiche del genoma e delle differenti dimensioni che lo riguardano, si può sostenere l’inclusione delle informazioni genetiche all’interno della categoria dei dati personali, essendo irrilevante il supporto, in questo caso biologico, in cui l’informazione è contenuta⁴⁷. La nozione di dati genetici, come quei dati che riguardano “i caratteri ereditari di un individuo o le modalità di trasmissione di tali caratteri nell’ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela”⁴⁸, si evince dall’attitudine dei dati genetici a fornire informazioni sulla persona in termini di unicità, individuando non solamente la persona stessa⁴⁹, ma pure il suo stato di salute presente e futuro o futuribile. Le informazioni genetiche possiedono, poi, per loro natura, anche un tratto predittivo, avendo la capacità di esprimere una conoscenza sullo stato di salute anche sulla discendenza futura e sulla famiglia genetica. Per queste ragioni, talvolta, i dati genetici si profilano come dati sanitari: assumono questa qualifica quando possiedono la potenzialità ad esprimere nozioni sullo stato di salute presente o futuro; non, invece, quando la loro raccolta e il loro trattamento sono riconducibili ad altre finalità, così che non sempre risulta agevole la riconduzione nell’alveo dei dati così detti sensibili⁵⁰. Con riguardo a questo profilo, possono considerarsi dati sensibili quelle informazioni genetiche che vanno oltre la mera identificazione del soggetto, possedendo quel tratto di *genetic significance*⁵¹ idoneo a rivelare lo stato di salute indicato dall’art. 4, primo comma, lett. d), cod. *privacy*⁵². A questa alta capacità identificativa⁵³

⁴⁴ Le Linee guida sui test genetici in commento sono facilmente consultabili all’indirizzo www.governo.it/biotecnologie/documenti/linee_guida_test_genetici.pdf, nel sito ufficiale del C.N.B.

⁴⁵ Queste Linee guida sul materiale biologico e sulle così dette Biobanche, sono rinvenibili all’indirizzo www.governo.it/biotecnologie/documenti/7.biobanche.pdf, nel sito ufficiale del C.N.B.

⁴⁶ Si vedano, altresì, per completezza le *Linee guida sui Responsabili della protezione dei dati personali*, del 13 dicembre 2016, emanate dal “Gruppo di lavoro sulla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali”, istituito dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995.

⁴⁷ In questo senso, si esprime P.M. VECCHI, *Commento all’art. 1*, in *Tutela della privacy*, in *Commentario alla l. 31 dicembre 1996, n. 675*, in *Nuove leggi civ. comm.* a cura di C.M. BIANCA e F.D. BUSNELLI, 1999, p. 252; concorda E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, cit., p. 17 ss.

⁴⁸ Lo osserva l’Autorità Garante per la protezione dei dati personali nel provvedimento del 24 maggio 1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1999, I, p. 829, commentato da M. CATALLOZZI, *Dati sanitari e dati genetici: una frontiera aperta?*

⁴⁹ Su questo potere di identificazione, D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 358; nella dottrina francese, L. CADIET, *La notion d’information génétique en droit français*, cit., p. 63 ss.; e M.I. MALAUZAT, *Le droit face aux pouvoirs des données génétiques*, Aix en Provence, 2000, p. 84.

⁵⁰ Secondo L. PICOTTI, *Trattamento dei dati genetici, violazioni della privacy e tutela dei diritti fondamentali nel processo penale*, in *Dir. inf. inform.*, 2003, p. 693, i dati genetici sono riconducibili ad una pluralità di categorie. Per l’esclusione dei dati genetici dal regime peculiare dei dati sensibili R. LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell’orizzonte europeo*, in *Europa dir. priv.*, 1998, p. 713 ss., part. p. 729.

⁵¹ Ampiamente E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, cit., p. 20.

⁵² Rileva in chiave problematica questo aspetto, E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, cit., p. 20 s., sottolineando che l’evoluzione scientifica consente di attribuire, a taluni dati genetici, una capacità propriamente identificativa; in questa prospettiva, v. anche la Convenzione di Strasburgo n. 108/1981, ratificata con l. 21 febbraio 1989, n. 98, sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, che dichiara, all’art. 6: “I dati di carattere personale indicanti l’origine razziale, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o altri credo, nonché i dati a carattere personale relativi allo stato di salute ed alla vita sessuale, non possono essere elaborati automaticamente a meno che il diritto interno non preveda garanzie adatte”.



è correlato un ulteriore elemento di fissità e immutabilità dei dati genetici⁵⁴, che consente, inoltre, di ottenere un decisivo livello di certezza dell'informazione conseguita sia in termini di unicità della persona, sia rispetto ad una relazione genetica familiare. I dati genetici, infatti, vengono sovente utilizzati a fini investigativi⁵⁵ e nei procedimenti relativi all'attribuzione di uno stato di filiazione⁵⁶.

La rilevanza dei dati genetici ha condotto pure il legislatore nazionale, sulla spinta dell'adesione al Trattato di Prüm del 27 maggio 2005, in materia di cooperazione rafforzata in materia di immigrazione e di prevenzione dei reati, a costituire una sorta di *Archivio generale del DNA*, che contiene i dati relativi al DNA di condannati sul territorio allo scopo di costituire una rete di scambio istituzionale fra i Paesi aderenti⁵⁷.

Il panorama sommariamente esposto, probabilmente, è a fondamento del regime giuridico per la raccolta e il trattamento dei dati genetici, che, attraverso il combinato disposto degli artt. 90 e 55 cod. *privacy*, dispone che il trattamento dei dati genetici “da chiunque effettuato” sia consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante, sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità. Il trattamento, poi, dovrà consentire all'interessato di conoscere specificamente le finalità perseguite e i risultati conseguibili, anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi. Il trattamento dei dati genetici nel contesto delle banche dati genetiche o biometriche, inoltre, viene reputato di particolare rischio per i soggetti interessati, così che esso deve essere effettuato “nel rispetto delle misure e degli accorgimenti a garanzia dell'interessato”, prescritti ai sensi dell'art. 17 cod. *privacy* sulla base di una preventiva comunicazione ai sensi dell'art. 39⁵⁸.

Questo regime molto restrittivo, di fatto vincolante l'autonomia privata, è evidentemente volto a limitare l'attività economica di soggetti, quali le imprese assicuratrici, rispetto all'accesso e al trattamento dei dati genetici⁵⁹. Gli strumenti di garanzia predisposti dalla normativa nazionale sono ulteriormente integrati da molteplici interventi dell'Autorità Garante, la quale, nella più recente Autorizzazione generale n. 8 del 15 dicembre 2016 sul trattamento dei dati genetici, ne consente il trattamento agli esercenti le professioni sanitarie, in particolare ai genetisti medici, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato. A margine delle ipotesi positivamente previste, il Garante prescrive una successiva autorizzazione⁶⁰, che deve essere obbligatoriamente presentata qualora, per ragioni eccezionali,

⁵³ Sul potere di identificazione, M.I. MALAUZAT, *Le droit face aux pouvoirs des données génétiques*, cit., p. 84 ss.

⁵⁴ Così E. PALMERINI, *Informazione genetica e tutela della persona*, cit., p. 34.

⁵⁵ L. PICOTTI, *Trattamento dei dati genetici, violazioni della privacy e tutela dei diritti fondamentali nel processo penale*, cit., p. 689 ss.; V. BARBATO, *Le banche dati tecnico-scientifiche*, in *Dir. pen. proc.*, 2000, p. 1659 ss.

⁵⁶ Su questi aspetti, *ex multis*, L. LENTI, *La procreazione artificiale. Genoma della persona e attribuzione della paternità*, cit., part. p. 128 ss.; G. BISCONTINI, *Prove ematologiche e filiazione*, in *Rass. dir. civ.*, 1993, p. 487 ss.

⁵⁷ Su questo archivio generale, istituito dalla l. di ratifica del 30 giugno 2009, n. 85 (in G.U. del 13 luglio 2009), n. 160, P. CASONATO, T.E. FROSINI, T. GROPPI, *Introduzione. La tipicità del panorama italiano in tema di Bioetica*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2007, p. 1650 ss.; L. VILLANI, *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche; spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, in *Resp. civ.*, 2010, p. 144; S. ROSTAIN e L. VILLANI, *Biobanche, informazione genetica e banca nazionale del DNA*, in C. FARALLI e M. GALLETTI (a cura di), *Biobanche e informazioni genetiche*, cit., p. 44 ss. La normativa menzionata, in materia di cooperazione rafforzata sull'immigrazione, ha ratificato il Trattato di Prüm, siglato al fine di aumentare le misure di coordinamento in materia di indagini giudiziarie e prevenzione dei reati. L'accordo costituisce una rete di scambio dei dati relativi al DNA dei condannati per reati sul territorio dei paesi aderenti. Questo aspetto, non normato dal Trattato di Schengen, amplia la quantità e la tipologia di informazioni, rese a disposizione tra le forze di polizia.

⁵⁸ Così l'art. 17, ult. comma, d.lgs. 11 maggio 1999, n. 151, per il quale “Il trattamento dei dati genetici è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante, sentito il Ministro della sanità, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità”, integrato poi dalla dicitura *da chiunque effettuato*, inserita con d.lgs. 30 luglio 1999, n. 281; su questo aspetto, R. LATTANZI, *Il trattamento dei dati genetici*, cit., p. 307 ss., il quale lamenta, oltre a profili di dubbia costituzionalità del dettato normativo rispetto alla legge delega e alla normativa di riferimento, una sorta di “delegificazione”.

⁵⁹ Nuovamente R. LATTANZI, *Il trattamento dei dati genetici*, cit., p. 307.

⁶⁰ L'art. 10 (Richieste di autorizzazione) del documento prevede, infatti, che “I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette. [...] Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in



si debba operare in difformità del contesto coperto dal provvedimento, accanto al consenso dell'interessato, quale veicolo per modulare l'accesso, l'opposizione e, in definitiva, il controllo sulle proprie informazioni genetiche, eludibile solamente per ragioni espressamente previste e giustificate da interessi superiori⁶¹.

Con successive Autorizzazioni generali - del 24 giugno 2011 e del 15 dicembre 2016, nonché in seguito all'emanazione del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo "alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)", il Garante prescrive che l'informativa necessaria per l'utilizzo e la conservazione di tessuti biologici, "dia conto analitico" delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili, così come delle notizie, anche inattese, che possono emergere dal trattamento dei dati genetici⁶². L'interessato deve essere edotto sul diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi, nonché sulla facoltà di limitare la comunicazione dei dati⁶³.

difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione, relative, ad esempio, al caso in cui la raccolta del consenso comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato in ragione, in particolare, del numero di persone interessate".

⁶¹ È l'opinione di S. VICIANI, *Brevi osservazioni sul trattamento dei dati inerenti la salute e la vita sessuale in ambito sanitario*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, p. 319. In precedenza, nel provvedimento del 24 maggio 1999, cit., l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ha precisato che per la comunicazione di dati genetici, in difetto del consenso scritto dell'interessato, è necessaria un'apposita autorizzazione. "Questa è, infatti, prescritta sia dall'autorizzazione generale n. 2/98, che si applica anche ai trattamenti di dati genetici (limitati alle informazioni e alle operazioni indispensabili per tutelare l'incolumità fisica e la salute dell'interessato, di terzo o della collettività), purché consentiti per scritto dall'interessato, sia dall'art. 17, comma 5, d.lgs. n. 135/1999, che richiede, ai fini del rilascio, l'audizione del Ministro della sanità, il quale è tenuto ad acquisire il parere del Consiglio superiore di sanità". Il provvedimento del 24 maggio 1999 segnalato, è commentato da M. CATALLOZZI, *Dati sanitari e dati genetici: una frontiera aperta?*, in *Nuova giur. Civ. Comm.*, 1999, I, p. 829 ss.

⁶² Così R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, in *Fam. dir.*, 2012, p. 845; si veda anche più recente, EAD., *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *www.iuscivile.it*, 2014, p. 3.

⁶³ M. MACIOTTI, voce *Biobanche*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, Agg., VII, Torino, 2012, p. 142 ss.



4. Il regime illustrato, relativo al trattamento giuridico delle informazioni genetiche, suggerisce un modello apprezzabile per la ricostruzione teorica del tema in parola. Tuttavia esso, per un verso, esclude il significativo profilo materiale connesso ai dati genetici; per altro verso, omette l'elemento rilevante relativo al fatto che i materiali biologici, racchiudenti informazioni genetiche, possono provenire da fonti diverse: da tessuti derivati da interventi diagnostici o terapeutici; da materiale donato appositamente per una ricerca; da materiale donato a scopo di trapianto in seguito non utilizzato o ritenuto non adatto; da tessuti di soggetti deceduti a seguito di autopsia⁶⁴. La molteplicità delle varietà del materiale biologico fa sì che, se per alcune ipotesi (es. capelli, latte), il modello proprietario possa risultare confacente, in altre, invece, lo stesso non risulti efficace: per il materiale biologico che mantiene una propria funzione autonoma - ad esempio, a scopo di trapianto -, la perdita della titolarità, intesa come potere di controllo e di disposizione, avviene dal momento della separazione del corpo⁶⁵; così accade nelle ipotesi disciplinate dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, sulle attività trasfusionali relative al sangue umano (oggi sostanzialmente sostituita dalla "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", n. 219 del 21 ottobre 2005) e dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti". Lo stesso non può dirsi, tuttavia, nel regime disciplinato della legge 26 giugno 1967, n. 458 sul trapianto di rene fra persone viventi, per la complessità procedurale di questo trasferimento: in queste ipotesi il trattamento giuridico diverge sostanzialmente.

Ancora differente è la fattispecie nella quale il materiale biologico sia asportato per ragioni terapeutiche o diagnostiche e venga successivamente distrutto o utilizzato a fini di ricerca scientifica: in questo caso, la separazione del corpo determinerebbe una sostanziale ablazione del diritto sul materiale stesso e la questione si incentra sui modi di acquisto da parte di altri. Le relazioni possibili sono, a ben vedere, del tutto differenti: in alcune ipotesi, il modello proprietario delineato come potere di disposizione e di esclusione, potrebbe risultare adeguato; in altre, la disposizione incontra altri confini importanti, derivanti dalla considerazione che il tessuto biologico è il contenitore di un'altra tipologia di beni, l'informazione genetica ed ereditaria.

La dottrina per lungo tempo si è mostrata compatta nell'adesione al modello proprietario e alle regole connesse per l'acquisto dei diritti sulle parti staccate del corpo⁶⁶, pur con alcuni distinguo rilevanti sulla ricostruzione in termini di *res derelictae* o di *res nullius* e sulle modalità dell'acquisto del diritto, a condizione della regola della gratuità dello scambio⁶⁷: nel momento della separazione, la parte del corpo diviene una cosa e il soggetto ne acquista, a titolo originario, un diritto di proprietà avente contenuto patrimoniale⁶⁸, a prescindere che ciò avvenga con la semplice separazione⁶⁹, attraverso la finzione della

⁶⁴ Per più puntuali riflessioni sul tema, si veda il Parere del Comitato Nazionale di Bioetica sulla Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa, del 9 giugno 2006. In argomento, ampiamente L.G. SPAGNOLI e C. VENTURINI, *Banche dei tessuti umani: obiettivi ed aspetti regolatori in Italia e in Europa*, in *Patologica*, 2005, p. 192 ss.; R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., p. 840 ss. Si veda anche il "Genetic Privacy Act" statunitense, che contempla, nel regolamentare il regime giuridico del materiale biologico, le differenti modalità di acquisizione dello stesso; su questo, T.A. CAVANAUGH, *A Critique of the U.S. Genetic Privacy Act*, in *Techn. Soc. Magazine*, 2002, p. 3 ss.

⁶⁵ Su questo profilo, R.N. NWABUEZE, *Donated organs, property rights and remedial quagmire*, in *Med. law rev.*, 2008, p. 201 ss., il quale sposa appieno un approccio proprietario, tipico del modello anglosassone.

⁶⁶ M. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, p. 335.

⁶⁷ A. GAMBARO, *La proprietà. Beni, proprietà, comunione*, in *Tratt. dir. priv. Iudica-Zatti*, Milano, 1990, p. 41. Diversamente, esclude la costituzione di diritti patrimoniali sulle parti staccate del corpo, E. RESTA, *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, in *Tratt. biodiritto Rodotà-Zatti, Il governo del corpo*, I, Milano, 2011, p. 816 ss.

⁶⁸ R. ROMBOLI, *La libertà di disporre del proprio corpo, Sub art. 5*, in Scialoja-Branca, Bologna, 1988, p. 362; M. PESANTE, voce *Corpo umano (atti di disposizione)*, in *Enc. dir.*, X, Milano 1962 p. 663; F. CARNELUTTI, *Teoria generale del diritto*, Roma, 1951, p. 138: l'uomo è al contempo soggetto e oggetto di diritti, poiché, slegato dal proprio corpo, è titolare di un diritto assimilabile alla proprietà che ha per oggetto il corpo stesso.

⁶⁹ A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Tratt. dir. priv. comm. Cicu-Messineo*, Milano, 1985, p. 159: la separazione dalla parte staccata determina l'acquisto del diritto sul bene, senza passare per lo stato di *res nullius*.



fruttificazione (artt. 820 e 821 c.c.)⁷⁰ o dell'occupazione (art. 923 c.c.)⁷¹ o, ancora, della specificazione (art. 940 c.c.)⁷².

Altri autori, ancora, hanno perseguito un modello pubblicistico con riferimento all'apprensione del medico sulle parti staccate del corpo del paziente, accostabile ad una sorta di espropriazione senza il consenso del titolare, o, ancora, la teoria delle opere dell'ingegno, sulla scorta della constatazione che, come il soggetto è il proprietario delle opere nate dal suo ingegno, così dovrebbe essere riconosciuto proprietario della sua parte biologica e titolare del relativo diritto della personalità sulla *res* originata per creazione, ottenuta attraverso l'attività materiale del medico⁷³.

A prescindere dal modello giuridico prescelto, forse difficoltoso da ricostruire in termini unitari, vista la diversità materiali biologici⁷⁴, un elemento accomuna in maniera unitaria queste differenti ricostruzioni del fenomeno, che consiste nella inequivocabile caratterizzazione patrimoniale del diritto ascrivibile alla *res* corporale, pur trascurando il modello dell'acquisizione della titolarità di quello: il diritto di proprietà, a prescindere del peculiare regime dei singoli beni⁷⁵, è comunque contrassegnato da una valutazione economica del bene medesimo, a cui si applica e che deve proteggere, insieme ad una circolazione giuridica basata essenzialmente su regole economiche di mercato⁷⁶.

Vi è quindi un altro tratto comune, in forte connessione con il primo, che percorre il tema in esame: se si intendesse far permanere in capo al soggetto disponente il diritto di proprietà sulla parte staccate del proprio corpo, si arriverebbe paradossalmente a escludere il medico-ricercatore da qualsivoglia potere sulle stesse; laddove, viceversa, le stesse regole proprietarie non possono che far coincidere l'acquisto della proprietà da parte del medico con la dismissione del diritto da parte del soggetto-paziente, insieme con la perdita di ogni interesse relativo al bene uscito dalla sua sfera di controllo⁷⁷. Ciò che caratterizza il modello proprietario, in altri termini, è l'acquisizione e la perdita correlata del potere esclusivo di disposizione della *res*, che coincide, nel tema in oggetto, con la corrispondente dismissione di ogni interesse in capo al soggetto-disponente.

Laddove, diversamente, si volesse accogliere una ricostruzione assiologicamente orientata ad un modello solidaristico, allora si dovrebbe concludere che ogni atto dispositivo che preveda il distacco di parte del proprio corpo, avrebbe l'effetto di trasferire il diritto all'uso specifico di quel bene, similmente a quanto avviene nelle donazioni di organo. Il principio di solidarietà, che peraltro caratterizza, insieme con il principio di gratuità, tutte le disposizioni corporali di tipo *donativo*, implica la perdita del potere di disposizione e di godimento sul bene che viene trasferito ad altri (l'*équipe* medica), ma sotto il vincolo che il bene stesso resti condizionato all'uso solidaristico a cui la disposizione corporale è strettamente ancorata (la destinazione a scopo di trapianto a favore del terzo). In questo modo, la perdita di ogni potere giuridico coincide con la perdita di un interesse del disponente, ma sotto il vincolo imprescindibile dell'utilizzo condizionato alla finalità specifica: questo modello potrebbe essere riprodotto nella disposizione della parte del corpo per il deposito nella biobanca, imponendo all'*équipe* di ricerca un uso condizionato alla finalità conosciuta dal disponente stesso.

⁷⁰ G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820-821 c.c.*, in *Dir. fam. pers.*, 1985, p. 266.

⁷¹ M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione del corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, p. .

⁷² Sostiene C. PIRIA, *Interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*, in *Rass. dir. farm.*, 1990, p. 808, che le parti staccate del corpo sarebbero di proprietà del medico che, attraverso l'intervento, le ha separate dal resto del corpo del paziente e potrebbero, quindi, essere utilizzate secondo le proprie finalità, terapeutiche o scientifiche, a condizione dell'adempimento dell'obbligo di pagarne un prezzo al proprietario originario, in ossequio al disposto dell'art. 940 c.c.

⁷³ Sottolineava il rilievo dell'interesse sotteso alla disposizione corporale, accogliendo il modello dell'acquisto a titolo originario tramite occupazione da parte del medico nei confronti del paziente che non potesse vantare alcun interesse sul bene distaccato, F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964, p. 52.

⁷⁴ L. LENTI, *La procreazione artificiale, genoma della persona ed attribuzione della paternità*, Padova, 1983, p. 118.

⁷⁵ P. PERLINGIERI, *Introduzione alla problematica della "proprietà"*, Camerino, 1971, p. 135.

⁷⁶ A. BALDASSARRE, voce *Proprietà*, I) *Diritto costituzionale*, in *Enc. giur.*, XXIV, Roma, 1991, p. 10; S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., p. 196 ss.

⁷⁷ In questo senso, per C.M. BIANCA, *Diritto Civile*, Milano 1989, p.163 s., sarebbe il sanitario ad acquisire il possesso sulle parti staccate, sul presupposto essenziale dell'assenza di interesse in capo al paziente.



Un terzo modello - quello tipico del regime vigente per i dati personali - ancora l'uso della *res* a regole autorizzativo-relazionali: il consenso, tipico strumento autorizzativo della propria disposizione ed elemento che elimina il comando primario del *neminem laedere*⁷⁸, costituisce il mezzo che attribuisce un potere di utilizzo del bene distaccato, al quale, tuttavia, è da agganciare anche il potere del disponente di opporsi all'utilizzo del materiale biologico per un motivo legittimo - e quindi per un utilizzo non contemplato nell'autorizzazione fornita o non altrimenti rispondente ai criteri della liceità e della correttezza -, o in base ad un potere generale di revoca, che caratterizza il consenso stesso, quale momento essenziale dell'autodeterminazione personale. In questo modo, il distacco della parte del corpo conferirebbe un potere di utilizzo del bene, ma non coinciderebbe con la perdita della titolarità sulla *res*, né con la dismissione di qualsivoglia interesse da parte del disponente, residuando in capo a costui un forte potere di controllo sulla ricerca.

A questi tre modelli, sommariamente illustrati, coincidono di fatto tre tipologie di circolazione giuridica del materiale biologico depositato nelle biobanche per ragioni di ricerca⁷⁹: una circolazione sostanzialmente *libera*, agevolmente riconducibile al modello proprietario, esclude il disponente da qualsiasi potere di controllo sulla *res* e (ri)lascia al ricercatore la titolarità sulla stessa, unitamente alla libertà di disposizione e di utilizzo, come tipicamente individuata dall'art. 832 c.c., e ai limiti tradizionali della liceità e meritevolezza di cui all'art. 1322 c.c.

Il modello ancorato al principio di solidarietà, invece, presuppone una circolazione giuridica *vincolata* alla clausola solidaristica, tipica della donazione d'organo e riproducibile anche alla ricerca sui tessuti biologici depositati in una biobanca: così il disponente trasferirebbe al ricercatore ogni diritto di utilizzo sul bene, residuandogli unicamente un potere di controllo relativo all'adempimento al vincolo solidaristico (es. il limite di uso per quella determinata ricerca). In questa ipotesi il consenso, quale strumento autorizzativo e atto autodeterminativo, è veicolo per la dismissione della titolarità sulla parte del corpo, residuando un interesse del soggetto a che la ricerca persegua il fine per il quale è preordinata e un correlato potere di controllo, nonché di revoca del consenso, allorché la ricerca devii o contravvenga a detta finalità⁸⁰.

Nel terzo modello, evidentemente, le regole del consenso ben si conformano al regime delle informazioni genetiche, proponendo una circolazione *controllata*, nel senso che, data l'autorizzazione all'utilizzo del bene distaccato dal corpo, al disponente residuerebbe in ogni caso il potere di opporsi per un legittimo motivo, nel caso di comportamenti illegittimi dei ricercatori, o in virtù di un generale potere di revoca che è intimamente connesso alle regole relazionali e autodeterminative del consenso/dissenso, così collocando il tema in esame in un "processo ininterrotto" di costruzione dell'identità del soggetto e della sua sfera privata, nel quale l'ordinamento partecipa con una molteplicità di soggetti: quelli che raccolgono e conservano i campioni, quelli che li utilizzano, quelli che li diffondono⁸¹.

5. L'adesione al terzo modello di circolazione giuridica, di tipo relazionale (*controllata*) pur adeguatamente modulato, trova diverse ragioni⁸². È vero, come è stato asserito, che nel contesto delle

⁷⁸ Sul tema, per tutti, V. ZENO ZENCOVICH, voce *Personalità (diritto della)*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XIII, Torino, 1994, p. 430 ss.

⁷⁹ La ripartizione è modulata sulla tesi offerta da F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione, nella disciplina dei dati personali*, cit., p. 615 ss. In altro contesto, quello della maternità per surrogazione, si esprime similmente S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., p. 192 ss.; nonché p. 200 ss.

⁸⁰ È quanto sarebbe previsto, secondo M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., p. 164 s., nell'impostazione teorica del Codice di Norimberga e che potrebbe essere agevolmente adattato al tema delle biobanche di ricerca.

⁸¹ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., p. 222 s.

⁸² Diversamente, sostiene una "terza via", caratterizzata dai campioni biologici come *commons* e dall'organizzazione delle biobanche come *biotrust*, M. MACIOTTI, *La natura dei campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca medica. Un difficile equilibrio tra tutela della persona e il mercato*, in C. FARALI e M. GALLETI, *Biobanche e informazioni genetiche*, cit., p. 32 s.; ID., *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., p. 23 s.; sui *commons* anche M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., p. 191 s.; e A. DE ROBBIO, *Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveat?*, in *Bibliotime*, 2010, XIII, 3, p. 22 ss. Una efficace ricostruzione dei beni collettivi in chiave civilistica, ancorata alla funzione sociale della proprietà, è svolta da G.



biobanche di ricerca, il consenso del disponente si traduce sovente in due profili⁸³: uno espressivo della volontà, atta a consentire l'asportazione della parte del corpo (che può a sue volta avvenire nel contesto di una diversa attività medica ad altro finalizzata oppure nell'ambito di uno specifico atto volto alla separazione); e un secondo momento autorizzativo, che esprime il consenso alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico per le ricerche connesse⁸⁴. Questi due distinti profili potrebbero dover essere assoggettati a regimi differenti: il primo alle regole, interpretate evolutivamente, dell'art. 5 c.c., in combinato disposto con norme di cui agli artt. 2, 13 e 32 Cost.⁸⁵, quindi ad un modello relazionale; il secondo o ad un regime sostanzialmente proprietario, giacché il consenso avrebbe un effetto reale, traslativo del diritto sulla *res (ius in re)* o ad un modello obbligatorio, accordando il consenso solo un diritto di utilizzo delle *res* e non anche la titolarità sulla stessa (*ius ad rem*)⁸⁶.

Nella realtà, poi, è riscontrabile un'ulteriore circostanza: che, cioè, questi due momenti distinti di espressione del consenso, quello all'asportazione e quello all'utilizzo del materiale biologico, non necessariamente avvengono nella medesima unità di tempo e di spazio. D'altro canto, non è possibile neppure escludere il contrario: non è invero infrequente che l'asportazione e il consenso siano simultanei: il soggetto ben può sottoporsi all'attività del medico proprio con l'intento di "consegnare" la parte del proprio corpo (es. per le cellule del cordone ombelicale). La possibile decodificazione dei diversi momenti in cui il soggetto esprime una volontà dispositiva non necessariamente conduce a una ricostruzione *distinta* degli stessi, come distinte e successive manifestazioni del consenso. Si tratterebbe, piuttosto, di una sua rinnovazione, così come accade nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ove il consenso, della coppia e della donna, è richiesto ed espresso in diversi momenti della procedura e per scopi anche differenti, i quali però coincidono in un'unica funzione, che il trattamento persegue.

Ciò potrebbe portare a considerare il consenso all'asportazione e quello per la futura utilizzazione del tessuto biologico espressione di un analogo momento autodeterminativo della persona che dispone del sé corporale, ancorché diversificato nel tempo e nelle finalità, ricollocando così il secondo momento dispositivo, che esprime il consenso all'utilizzo della parte staccata del corpo, in una medesima "unità funzionale"⁸⁷ dell'attività di *biobanking*.

L'adesione al modello relazionale del consenso/dissenso, poi, è originato dalla constatazione che vi è un unico riferimento normativo sul punto nell'ordinamento italiano, consistente nella disciplina del trattamento dei dati personali, e specificamente dei dati genetici. Quella disciplina - insieme ad una significativa produzione di regole (di qual natura è da verificare) ad opera del Garante della *privacy* - rappresentano l'unico riferimento obiettivo cui ancorare l'analisi del problema delle biobanche, altrimenti normato da fonti fortemente diversificate sotto il profilo formale e sostanziale. L'informazione genetica costituisce sia l'oggetto dello scambio, sia l'entità materiale a cui le relazioni si riferiscono; al contempo, però, l'informazione costituisce l'estrinsecazione di un altro piano concettuale, evidenziandosi come uno degli strumenti di tutela dell'identità personale e della sua autodeterminazione: dove l'*an* della disposizione individuerebbe l'autorizzazione all'asportazione e all'utilizzo della parte staccata (veicolo dell'informazione in essa contenuta); il *quomodo* regolerebbe le modalità e i confini di detto utilizzo, includendo in sé sia un potere generale di revoca, sia un essenziale potere di controllo sul circuito informativo attraverso il potere di opporsi agli usi illegittimi, per ciò distanziandosi dal modello della così detta *property rule*⁸⁸ e giungendo a

CARAPEZZA FIGLIA, *Premesse ricostruttive del concetto di beni comuni nella civilistica italiana degli anni Settanta*, in *Rass. dir. civ.*, 2011, part. p. 1076 ss. e p. 1084 ss.

⁸³ Individua, invece, almeno tre momenti temporali della prestazione del consenso, S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, in *Forum Biodiritto*, 2010, p. 3.

⁸⁴ R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., p. 840.

⁸⁵ Si consenta il rinvio a A. CORDIANO, *Identità della persona e disposizioni del corpo. La tutela della salute nelle nuove scienze*, Roma, 2001, p. 73 ss.; S. ROSSI, voce *Corpo umano (atto di disposizione sul)*, in *Digesto disc. priv., sez. civ.*, Agg., VII, Torino, 2012, p. 235 ss.

⁸⁶ M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., p. 158

⁸⁷ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., p. 184 ss.

⁸⁸ Ancora F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione, nella disciplina dei dati personali*, cit., p. 619. Tuttavia, anche nel panorama britannico, si può riscontrare questa sostanziale assimilazione in R. HARDCASTLE, *Law and the human body: property rights, ownership and control*, Oxford, 2007, diffusamente; nonché D. DICKENSON, *Property in the body*, in *Cambridge Univ. press*, 2007, p. 5 ss.



conformare il comportamento altrui al potere di controllo. Così, al momento dell'espressione di dissenso, espresso per un motivo legittimo o in base ad un potere generale, potrebbe affiancarsi un'altra forma di tutela, quella della distruzione del materiale biologico o della facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati o, ancora, della cancellazione dei dati stessi.

Non è indifferente, infine, che nella regolamentazione delle biobanche o, più in generale, del materiale biologico, lo strumento del consenso sia posto in relazione con gli scopi perseguiti dalla ricerca: di là dai tradizionali e indiscussi limiti sanciti dalla sanzione di illiceità per i trattamenti che abbiano ricadute discriminatorie, dalla tutela della dignità e libertà, anche autodeterminativa, della persona, si pone una zona, per così dire grigia, nella quale, accanto alla dimensione individuale/relazionale, si trova una dimensione collettiva, quella della raccolta del materiale biologico a fini di ricerca.

Le finalità della ricerca consentono di modulare adeguatamente il contenuto e l'ampiezza del consenso che il disponente può esprimere. L'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del 24 giugno 2011, integrata dalla successiva autorizzazione n. 8 del 15 dicembre 2016, prescrivono che l'informativa necessaria per l'utilizzo e la conservazione di tessuti biologici, debba esplicitare *analiticamente tutte le specifiche finalità perseguite*, i risultati conseguibili, le notizie, anche inattese, che possono emergere dal trattamento dei dati genetici. L'interessato, inoltre, deve essere edotto sul diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi e di revocare comunque il consenso, sulla facoltà di limitare la comunicazione dei dati e il trasferimento, nonché l'eventuale utilizzo dei campioni biologici e dei dati genetici connessi. L'informativa, quindi, deve evidenziare che il consenso resta revocabile liberamente in ogni momento, senza che ciò arrechi alcun pregiudizio per l'interessato; nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, deve essere distrutto anche il campione biologico, sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile. Infine, l'informativa deve indicare: gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11, comma 1, lett. e), del cod. *privacy*); l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati *per altri scopi di ricerca scientifica e statistica*, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni; le modalità con cui gli interessati possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca. Il consenso all'utilizzo e alla conservazione dei tessuti è prestato specificamente e per iscritto e, in conformità all'art. 23 cod. *privacy*, resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione.

L'autorizzazione generale n. 8/2012 del 13 dicembre 2012, poi superata dalla successiva autorizzazione n. 8 del 15 dicembre 2016, al trattamento dei dati genetici, riproduce sostanzialmente il contenuto dell'informativa che deve essere adempiuta nei confronti del soggetto disponente, e l'ampiezza del consenso prestato. Infine, l'autorizzazione n. 9/2016 al trattamento dei dati personali (non genetici, altrimenti la competenza è delle precedenti autorizzazioni menzionate) effettuato per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico è rilasciata quando "il trattamento è necessario per la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca" e "la ricerca è effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, secondo le modalità di cui all'art. 3 del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici", allegato al Codice in materia di protezione dei dati personali.

Sebbene l'autorizzazione ora menzionata riguardi indifferentemente ricerche che possono essere concretamente realizzate mediante il trattamento di dati anonimi e di dati riferiti a interessati contattabili al fine di rendere l'informativa e acquisirne il consenso, essa specifica che "prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità", in conformità all'art. 3 cod. *privacy*. L'obbligo di rendere idonea informativa agli interessati è derogabile in presenza di



una delle seguenti ragioni, del tutto particolari o eccezionali e documentate, dovute a “motivi etici riconducibili alla circostanza che l’interessato ignora la propria condizione”, per cui l’informativa sul trattamento dei dati comporterebbe la rivelazione di notizie la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico; oppure a “motivi di impossibilità organizzativa”, riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, “produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati”. Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, il trattamento è autorizzato *all’esito di ogni ragionevole sforzo* compiuto per contattare gli interessati, che risultino essere, al momento dell’arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili. Resta fermo l’obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere loro un’adeguata informativa e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo.

Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l’identificazione, anche temporanea, degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, debbono essere adottate tecniche di cifratura o codici identificativi o altre soluzioni che, considerato il numero dei dati trattati, li rendano non direttamente riconducibili ai soggetti, permettendo di identificarli solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai dati personali identificativi degli interessati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca. L’abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell’interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, deve essere motivato per iscritto.

Quanto evidenziato attraverso la normativa del Garante della *privacy*, consente una serie di considerazioni, la prima delle quali afferisce proprio al contenuto e all’ampiezza del consenso, dal momento che generalmente la ricerca a cui si aderisce potrà avere a sua volta sviluppi futuri, talvolta non prevedibili. L’autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 2011, unitamente alla già menzionata e successiva autorizzazione n. 8 del 15 dicembre 2016, consentono il prelievo, la raccolta e la conservazione dei campioni biologici previo ottenimento di uno consenso informato, specifico e scritto; è possibile procedere *senza* l’acquisizione del consenso informato nei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge o limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici *direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato*. Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati, malgrado sia stato compiuto *ogni ragionevole sforzo* per raggiungerli, la conservazione e il successivo utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini diversi da quelli originari sono consentiti se una ricerca di *analoga finalità* non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti ad altre persone e il programma di ricerca comporta l’utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati, che comunque abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie; ovvero il programma di ricerca sia stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e autorizzato appositamente dal Garante, *ex art. 90 del cod. privacy*.

La scelta dell’ordinamento italiano, ad oggi, appare quella di affidarsi allo strumento del consenso *specifico*, associato ad una singola e determinata attività di ricerca, connesso alla rigida necessità di ricontattare gli interessati per acquisire un nuovo consenso, mitigato da alcune ipotesi derogatorie di consenso (*parzialmente ristretto*)⁸⁹: previste, in particolare, dalla possibilità di inserire il tessuto per il quale si è

⁸⁹ Si veda puntualmente il Documento “Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato”, del Comitato nazionale di Bioetica e del Comitato per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, del 16 febbraio 2009, che distingue, a p. 8, il *consenso ampio*, come quello che permette l’uso dei campioni e dei dati loro associati in ricerche presenti e future di ogni tipo; quello *parzialmente ristretto*, che permette l’uso per una ricerca immediata e specifica e in ricerche future associate direttamente o indirettamente ai campioni; il *consenso multi-opzione* richiede molte opzioni da dettagliare specificamente all’interessato; e quello *informato-specifico*, che proibisce ogni studio futuro che non sia stato previsto al momento del consenso originario. Questo aspetto è trattato anche dalle Linee guida sulla certificazione delle biobanche, del 2006, che, a p. 31 ss. del documento, individuano sia i caratteri tipici del consenso informato, sia profili particolarmente rilevanti in tema di riservatezza: con particolare riguardo a



già ottenuto il precedente consenso in progetti di ricerca con scopi *direttamente collegati* e oppure in progetti con *analoga finalità*, qualora sia stato assolto ogni ragionevole sforzo per ricontattare i soggetti interessati, oppure infine, quando il secondo progetto sia stato asseverato da un comitato etico territoriale⁹⁰.

Il modello italiano si discosta dal regime accolto in altri Paesi: il *Medical Care Act* svedese⁹¹, a titolo d'esempio, prevede un regime piuttosto circoscritto per l'utilizzo del materiale biologico, richiedendo un consenso esplicito e informato sui possibili futuri e prevedibili utilizzi del materiale. Il modello scelto in ambito europeo, invece, mediante la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(2006)4, accoglie l'acquisizione di un consenso ampio (anche detto *general* o *broad consent*), che consente l'utilizzo dei materiali per ricerche future e prevedibili, descritte nel modo più analitico possibile, secondo le conoscenze in atto, ma senza la necessità di ricontattare gli interessati⁹². La tutela di questi, anche ove non siano previsti meccanismi di compensazione⁹³, potrebbe essere assicurata attraverso la predisposizione di controlli condotti da Autorità indipendenti e dal ritiro dal progetto, mediante l'espressione della revoca del consenso da parte dell'interessato.

È quanto ha fatto, in sintesi, la legislazione inglese in materia, la *UK Human Tissue Act*, che ha predisposto un complesso sistema, coordinato da una *Human Tissue Authority*, con funzione consultiva, che prevede la regolamentazione dell'asportazione, conservazione e uso di materiale biologico, attraverso il consenso scritto dell'interessato, e corredato dall'introduzione di nuovi "illeciti genetici"⁹⁴.

La tendenza che pare, gradualmente, evidenziarsi è quello dell'istituzione di collezioni di materiale biologico regolamentate da programmi nazionali di governo: in Spagna, la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica* in materia ha disciplinato la "ricerca biomedica" - comprendente quelle ricerche connesse alla salute umana con procedimenti invasivi; donazione e utilizzo di ovociti, spermatozoi, preembrioni, embrioni e feti umani, o loro cellule, tessuti e organi, per finalità legate alla ricerca biomedica e alle sue possibili applicazioni cliniche; trattamento e conservazione di campioni biologici -, sulla scorta di un corredo di principi fondamentali, quali quello dell'integrità della persona e della protezione della dignità e identità dell'essere umano, con particolare attenzione all'autodeterminazione dell'individuo, al divieto di

questi aspetti, ha conseguenze di ampio rilievo, ad esempio, il fatto che il consenso dell'interessato, richiesto per ragioni di studio e di ricerca, possa essere generico o debba vertere su ogni possibile utilizzo e su ogni progetto di ricerca in cui siano coinvolti i suoi tessuti. Nella sua complessità, il problema è descritto da M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., p. 184 ss.

⁹⁰ Sulla diversa strutturazione del consenso nel contesto della biobanche di ricerca, S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, cit., p. 2 ss.

⁹¹ Il *Medical Care Act* svedese, entrato in vigore nel gennaio 2003, prevede, diversamente dalla normativa inglese, un regime piuttosto restrittivo per l'utilizzo del materiale biologico e richiede un consenso esplicito e informato su ogni singolo progetto in cui siano coinvolti i suoi tessuti (la cui origine sia rintracciabile) e deve dare il consenso per quell'uso *specifico*: ciò rende complessa la risoluzione concreta dei casi in cui non sia stato ottenuto il consenso specifico su un successivo (futuro) uso del campione e nei casi in cui l'ottenimento non sia più possibile, ad esempio per il decesso dell'interessato. Sul tema, nel contesto scientifico europeo e svedese, M.G. HANSON, *Ethics and Biobanks*, in *British Journal Cancer*, 2009, p. 8 ss.; A. CAMBON THOMSEN, *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*, in *Nature Rev. Genetics*, 2004, p. 866 ss.

⁹² Per un modello simile, v. il documento emanato dalla *Swiss Academy of medical Sciences*, *Biobanks: Obtainment, preservation and utilisation of human biological material - Medical-ethical guidelines and recommendations*, in *JIBL*, 2007, p. 210.

⁹³ Sulle quali, R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., p. 852; G. RESTA, *I diritti della personalità*, in G. ALPA e G. RESTA, *Le persone e la famiglia*, 1, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Tratt. dir. civ. Sacco*, Torino, 2006, p. 624 ss.; M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., p. 162.

⁹⁴ Sulla normativa britannica del 2004, C. METCALFE, R.M. MARTIN, S. NOBLE, J.A. LANE, F.C. HAMDY, D.E. NEAL, J.L. DONOVAN, *Low risk research using routinely collected identifiable health information without informed consent: encounters with the Patient Information Advisory group*, in *Journal med. ethics*, 2008, p. 37 ss.; R. GERZT, *Biological developments in UK*, in *Europa dir. priv.*, 2007, part. p. 1726 ss., anche sul "Freedom of Information Act" del 2000, che sancisce i principi di trasparenza, chiarezza e accesso ai dati genetici; V. M.G. HANSON, *Ethics and Biobanks*, cit., p. 8 ss.; A. CAMBON THOMSEN, *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*, cit., p. 866 ss.; A.V. CAMPBELL, S.A.M. MCLEAN, K. GUTTRIDGE, H. HARPER, *Human Tissue Legislation: listening to the professionals*, in *Journal med. Ethics*, 2008, p. 105 ss. Recentemente R. BROWNSWORD, *Biobanks, Rights, and the Regulatory Environment*, in C. FARALLI e M. GALLETI, *Biobanche e informazioni genetiche*, Roma, 2011, p. 85 ss.; J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Governing Biobanks*, Oxford, 2012, diffusamente.



discriminazioni, al dovere di riservatezza di coloro che accedono ad informazioni di carattere personale e al principio della gratuità delle donazioni del materiale biologico. Quanto specificamente alla costituzione delle *biobancos*, questa dovrà avvenire, per quelle di carattere nazionale, previa autorizzazione del Ministero della Sanità e del Consumo; per le altre biobanche, sarà comunque richiesta l'autorizzazione dell'ente regionale competente, che provvederà alla loro iscrizione nel Registro Nazionale delle Biobanche per la Ricerca Biomedica, sotto la diretta dipendenza dell'Istituto della Salute Carlo III.

Anche in Spagna è stato quindi istituito un "Comitato di Bioetica" (*Comité de Bioética de España*), organismo indipendente, di carattere consultivo, per gli aspetti etici e sociali della biomedicina e delle scienze della salute, composto da personalità qualificate del mondo scientifico, giuridico e bioetico, ed è prevista l'istituzione dei Comitati Etici di Ricerca (*Comités de Ética de la Investigación*), da costituire all'interno di ogni centro di ricerca biomedica, che debbono essere accreditati presso l'autorità statale o regionale competente, al fine di garantirne l'indipendenza e l'imparzialità.

Una seconda e non meno importante questione è relativa all'anonimizzazione dei tessuti: la più o meno agevole possibilità di identificare gli interessati non incide sull'ampiezza del consenso prestato *ex ante* o, eventualmente, *ex post*, quando questi non siano più contattabili "all'esito di ogni ragionevole sforzo". L'anonimia irreversibile costituisce, in altri termini, uno strumento operativo di garanzia⁹⁵, che incide, però, sugli strumenti rimediali connessi, nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati e richieda che venga distrutto anche il campione biologico: se l'anonimizzazione (o, per altre ragioni, il trattamento stesso) ha reso il campione non più riconducibile all'interessato e questi non più identificabile, la distruzione non può essere pretesa. Le "regole relazionali", quindi, cedono al regime proprietario allorché il campione biologico, non più riconducibile ad un soggetto determinato, riacquista una dimensione materiale e perde quell'unità funzionale che lo collegava ancora intimamente al disponente, uscendo da una circolazione *controllata* e collocandosi in una circolazione del tutto *libera*⁹⁶. Per converso, quando l'identificabilità del disponente rimanga possibile, il regime di circolazione *controllata* rimane immutato, giacché che la normativa in vigore non sembra consentire limiti al potere generale di revoca del soggetto, connesso con il diritto di chiedere la distruzione del campione e, di qui, con effetti potenzialmente sfavorevoli per la ricerca in corso.

Questa deviazione dal modello di circolazione prescelto (da quella *controllata* a quella *libera*), invalicabile considerando quanto espresso delle autorizzazioni in esame, potrebbe essere arginata, immaginando una opportunità correttiva, costituita dalla possibilità di prevedere che questa revoca abbia effetto *ex nunc*, e non *ex tunc*, così da non incidere negativamente sulle ricerche in corso, ma riflettendosi unicamente sulle ricerche future e connesse, collegate a quella in atto, ma non su quella in corso sulla scorta di un bilanciamento fra interesse collettivo e privato, che veda il primo prevalere sul secondo⁹⁷. L'ipotesi è parzialmente riproducibile a ciò avviene nei trattamenti sanitari, quando il dissenso del paziente produce effetto irretroattivo, non potendo retroagire all'attività materialmente già svolta dall'operatore sanitario⁹⁸. Il soggetto interessato non perderebbe comunque il potere di controllo sugli usi del campione non aderenti ai principi di correttezza, pertinenza e liceità, e con esso il potere di opporsi al trattamento per motivi legittimi: la circolazione dei tessuti, in questo senso, rimarrebbe *controllata* rispetto al potere di opposizione al trattamento e al suo esercizio con effetto *ex tunc*; questo potere di controllo potrebbe agilmente comprendere anche l'interesse del soggetto stesso a che la ricerca persegua il fine per il quale è preordinata, esplicitandosi nell'opposizione, allorché la ricerca devii o contravvenga a detta finalità. La revoca generale, ad oggi, non sorretta da un motivo legittimo, ma espressione della libertà autodeterminativa, non potrebbe essere contenutisticamente limitata, ma potrebbe produrre i suoi effetti retroattivi unicamente sulla cancellazione o sulla richiesta di anonimizzazione dei dati identificativi e non anche sulla distruzione del materiale biologico, per la quale il suo effetto si produrrebbe *ex nunc*.

⁹⁵ Criticamente, M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., p. 187 ss.

⁹⁶ R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., p. 843; su questa espansione della categoria della non-identificabilità, M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., p. 164.

⁹⁷ R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., p. 846.

⁹⁸ S. VICIANI, *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, cit., p. 162, che ammette un generale potere di revoca come esercizio del potere di controllo sulla propria identità.



De iure condendo, forse, la possibilità di prevedere normativamente questi limiti al potere generale di revoca del consenso potrebbe contestualmente operare un ragionevole bilanciamento fra ricerca scientifica e interessi del singolo, collocando il rapporto fra i soggetti coinvolti in un appropriato contesto fiduciario, che vincoli l'operato dei ricercatori e al contempo anche il partecipante alla ricerca verso una finalità solidaristica e in una condizione di "responsabilità reciproca"⁹⁹.

In definitiva, nell'assenza di una compiuta disciplina che superi il conflitto teorico fra riservatezza e proprietà, è da auspicarsi che le esigenze rappresentate dall'aspetto materiale, che necessitano di una regolamentazione elastica, si possano conciliare con il versante immateriale delle informazioni genetiche, contemplando sia la tutela del singolo alla propria identità e autodeterminazione¹⁰⁰, sia le esigenze della tecnica e del progresso scientifico, sulla scorta di una "revisione dei rapporti fra scienza e società"¹⁰¹ alla luce del progetto programmatico della Dichiarazione internazionale sulla bioetica e sui diritti umani del 19 ottobre 2005, dell'Unesco, fondato sui principi della Solidarietà e Cooperazione (art. 12), della Responsabilità sociale (art. 13) e della Condivisione dei benefici (art. 14)¹⁰².

6. Le fonti straordinarie che principalmente si concentrano sui temi affrontati afferiscono, in primo luogo, all'area Onu e in particolare nella specifica istituzione intergovernativa dell'Unesco, la quale ha emanato una prima Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997, affermando l'essenzialità del genoma umano, che "sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana", e lo qualifica simbolicamente "patrimonio dell'umanità" (art. 1); sancisce poi il diritto della persona al rispetto della dignità e dei propri diritti indipendentemente dalle sue caratteristiche genetiche (art. 2) e vieta ogni discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche che abbia per fine o sortisca l'effetto di violare i diritti umani, le libertà fondamentali e la dignità umana (art. 6).

Una seconda Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani del 16 ottobre 2003, all'art. 10, riconosce il diritto di ogni individuo di essere o non essere informato dei risultati degli esami genetici e delle loro conseguenze, ovvero dei risultati della ricerca medica e scientifica, laddove i dati genetici, i dati proteomici dell'individuo o i campioni biologici siano utilizzati per tali scopi.

Sempre l'Unesco, con la Dichiarazione internazionale sulla bioetica e sui diritti umani del 19 ottobre 2005, afferma, all'art. 10, che qualsiasi decisione o pratica nel campo della ricerca scientifica deve essere presa o eseguita solo "con il previo, libero, informato ed esplicito consenso della persona interessata. Tale consenso può essere revocato dalla persona interessata in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza che ne derivi alcuno svantaggio o penalizzazione". Qualsiasi decisione o pratica riguardante la diagnosi medica e la cura di una persona deve essere presa o eseguita solo "con il consenso della persona interessata, fondato su un'informazione appropriata rispetto alla decisione da prendere e con la costante partecipazione della persona interessata". Qualsiasi decisione o pratica che coinvolga persone che non hanno la capacità di dare un consenso, deve comunque garantire una speciale protezione, fondata sui parametri etici e legali adottati dagli Stati¹⁰³.

⁹⁹ È quanto sarebbe previsto, secondo M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., p. 164 s., nell'impostazione teorica del Codice di Norimberga e che potrebbe essere agevolmente adattato al tema delle biobanche di ricerca.

¹⁰⁰ Sulla necessità di conciliare le diverse esigenze in questi ambiti, D. MESSINETTI, *I nuovi danni. Modernità, complessità della prassi, e pluralismo della nozione giuridica di danno*, cit., p. 569; e S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, cit., p. 588.

¹⁰¹ M. TALLACHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, cit., p. 192.

¹⁰² Sui principi in materia anche, J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Conclusions*, in J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Governing Biobanks*, cit., p. 302 ss.

¹⁰³ Analogamente, si veda la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del giugno 1964, che impone l'acquisizione dell'assenso della persona legalmente incapace, in aggiunta a quello del legale rappresentante, laddove la stessa sia in grado di esprimere il proprio assenso a partecipare ad una ricerca (par. 25); nonché le fattispecie di cui agli artt. 4 e 5 del decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 in "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", crea un quadro significativo sull'argomento. Le disposizioni appena menzionate, infatti, consentono, a condizione di esclusiva beneficiabilità, la sperimentazione su minori e su soggetti incapaci di dare un valido consenso, purché sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale, detto



Il Codice di condotta dell'Organizzazione internazionale del lavoro sulla protezione dei dati personali dei lavoratori (novembre 1996), vieta o limita lo svolgimento di screening genetici sui lavoratori a casi specifici autorizzati espressamente dalla legge (art. 6.12).

Mediante l'introduzione della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, il Consiglio d'Europa vieta qualsiasi forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico (art. 11) e limita l'espletamento di test genetici predittivi ai soli fini medici o di ricerca medica e sulla base di una consulenza genetica appropriata (art. 12).

Nella Raccomandazione R(2016)6 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, sulla ricerca su materiale biologico di origine umana, (art. 19) si evidenzia l'esigenza di regolare il trasferimento all'estero del materiale biologico e dei relativi dati personali, garantendo che i paesi di destinazione ne assicurino protezione adeguata. È poi prescritto che le informazioni, il consenso informato, le autorizzazioni per acquisire tali materiali dovranno essere il più possibile *specifici* nei riguardi di ogni possibile utilizzo per ricerche future e delle possibili scelte a tale riguardo (art. 10, secondo comma); e che i prelievi di campioni biologici, prima o dopo la morte del disponente dovranno essere svolti previa acquisizione di "appropriato consenso informato o autorizzazione". Resta fermo che, ove la persona abbia fornito il consenso alla conservazione del tessuto, rimasto *identificabile*, questi conserva il diritto di ritirare o di modificare tale consenso, senza che a ciò consegua alcuna forma di discriminazione, "in particolare relativamente al diritto all'assistenza medica"; nel caso in cui i campioni identificabili siano conservati per soli scopi di ricerca, chi ha ritirato il consenso, conserva anche il diritto di far distruggere o rendere anonimi senza tracciabilità i propri campioni (art. 15).

Nel contesto propriamente europeo, il tema è specificamente trattato dalla Carta dei diritti fondamentali, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, e definitivamente assorbita nel sistema delle fonti comunitarie dall'art. 6 del Trattato sull'Unione europea - che vieta qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sulle caratteristiche genetiche (art. 21)¹⁰⁴ - e dalla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che prescrive l'adozione di misure necessarie di protezione dei dati, compresi quelli genetici, e di altre misure di salvaguardia relativamente ad informazioni raccolte nell'ambito di attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché di prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo (art. 14). La direttiva del 2004, poi integrata dalle successive direttive 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006 e 2012/39/UE del 26 novembre 2012, pur avendo una vocazione principalmente pratico-applicativa, esplicita all'art. 13 la necessità di soddisfare i requisiti obbligatori relativi al consenso, all'eventuale autorizzazione e all'informativa per l'approvvigionamento di tessuti umani.

Sempre nel contesto dell'Unione, va richiamato il documento di lavoro sui dati genetici adottato il 17 marzo 2004 (Wp 91) dal *Gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali*, istituito dall'art. 29 della direttiva n. 95/46/CE che, individuando le necessarie garanzie in materia di dati genetici, si afferma la necessità di prendere in considerazione e di disciplinare anche lo statuto giuridico dei campioni biologici, suscettibili anch'essi di costituire una fonte di dati personali¹⁰⁵.

consenso rappresenti la presunta volontà del soggetto e possa essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso. Al contempo, il soggetto capace deve aver ricevuto informazioni adeguate alla propria capacità di comprendere sulla sperimentazione e sui relativi rischi e benefici e il sanitario deve tenere in debita considerazione la sua *volontà esplicita* di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se questi è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni fornitegli; cfr., A. MANNA, voce *Sperimentazione medica*, in *Enc. dir. Agg.*, IV, Milano, 2000, p. 1120 ss.; F.D. BUSNELLI e E. PALMERINI, voce *Bioetica e diritto privato*, in *Enc. dir.*, Agg., V, Milano 2001, p. 147 ss.

¹⁰⁴ Si rammenta, per completezza del quadro valoriale del tema, anche quanto disposto dalla precedente direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, convertita in legge dal d.lgs. 10 gennaio 2006, n. 3. Su questi temi già B.M. KNOPPERS, *L'integrità del patrimonio genetico: diritto soggettivo o diritto dell'umanità?*, in *Pol. dir.*, 1990, p. 341 ss.

¹⁰⁵ La direttiva è stata poi abrogata dal successivo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo "alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla



Il quadro normativo è composto, a livello nazionale, dal Codice in materia di protezione dei dati personali, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che espressamente all'art. 90 attribuisce all'Autorità Garante della *privacy*¹⁰⁶ il compito di disciplinare compiutamente il trattamento dei dati genetici, con lo strumento delle autorizzazioni generali, previa consultazione del Ministro della salute e, per tramite di questo, del Consiglio superiore di sanità, accordate ad organismi pubblici e privati che svolgono attività di ricerca scientifica¹⁰⁷. Accanto a questa autorità amministrativa indipendente, si trovano altri soggetti istituzionali, quali il Comitato nazionale di Bioetica e il Comitato nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienza della Vita, che emanano, pareri, documenti e Linee guida, come quelle per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche e le Linee guida per la certificazione delle biobanche del 2006 del Comitato nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. Similmente alle Linee guida dell'Ocse del 2007 e del 2009, *Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*, esse fissano regole pratico-operative per la costituzione e per il funzionamento delle biobanche, indicando parametri qualitativi per la raccolta e la conservazione dei materiali biologici, nonché per l'accesso a questi.

È evidente come la complessità, sinteticamente descritta, del quadro normativo in materia di biobanche e di consenso informato in questa tematica, rifletta, sotto il profilo della disciplina competente, la crisi profonda del sistema delle fonti nell'ordinamento interno, particolarmente alla luce del tradizionale disposto di cui all'art. 1 disp. prel. del Codice civile.

Stante l'assenza di una compiuta disciplina in materia di biobanche, si assiste ad una stratificazione e sovrapposizione di fonti riguardanti il fenomeno, che rende ardua la ricostruzione teorica dello stesso e di seguito anche della sua compiuta regolamentazione, in ragione di una produzione normativa multilivello, composta di regole interne e di interventi sovranazionali, di atti aventi, alcuni, forza normativa (primaria e/o secondaria), altri, carattere sostanzialmente amministrativo e di interventi a vocazione programmatica, persuasiva o meramente informativa¹⁰⁸. Questo "complesso di norme", non sempre corredato dal carattere di prescrittività dato dalla legislazione ordinaria¹⁰⁹, incrociandosi e sovrapponendosi fra loro, evidenziano una crisi profonda del sistema delle fonti ed esprimono una tutela giuridica incerta, se non del tutto assente.

Data la competenza gerarchica, il tema delle biobanche è riconducibile ai valori e alle norme costituzionali relativi, da un lato, alla tutela della persona e della sua autodeterminazione, di cui agli artt. 2, 13, 32 Cost., dall'altro alla garanzia dello sviluppo della ricerca scientifica e della libertà della scienza, come beni collettivi, di cui agli artt. rispettivamente 9 e 33 Cost.

Sostanzialmente equiparate alle norme poste da fonti costituzionali primarie - e fatto salvo il "nucleo duro" dei diritti fondamentali costituzionalmente sanciti¹¹⁰ -, sono le fonti di diritto europeo derivato, recepite nell'ordinamento interno, e le fonti sovranazionali già richiamate, contenute nelle Convenzioni Unesco e in quelle del Consiglio d'Europa.

protezione dei dati)", che ha a sua volta sostituito il menzionato Gruppo di lavoro con un Comitato per la protezione dei dati personali.

¹⁰⁶ Così S. PENASA, *Verso un sistema integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, in *Forum Biodiritto*, 2012, p. 328 ss.

¹⁰⁷ Per gli opportuni rilievi sul punto, R. LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, cit., p. 338; R. PACIA, *Ricerca genetica, biobanche, consenso informato*, cit., p. 838.

¹⁰⁸ Lo osserva anche nel contesto britannico, S. MCGIBBONS, *Mapping the Regulatory Space*, in J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Governing Biobanks*, cit., p. 51 ss.

¹⁰⁹ Così S. PENASA, *Verso un sistema integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, cit., p. 330.

¹¹⁰ Sui così detti controlimiti, P. BARILE, *Ancora su diritto comunitario e diritto interno*, in *studi per il ventesimo anniversario dell'Assemblea Costituente*, VI, *Autonomie e garanzie costituzionali*, Firenze, 1969, p. 45 ss.; F. SORRENTINO, *La tutela multilivello dei diritti*, in *Riv. it. dir. pubbl.*, 2005, p. 79 ss.; F.P. CASAVOLA, *I principi supremi nella giurisprudenza della Corte Costituzionale*, in *Foro it.*, 1995, IV, c. 153 ss.; per una visione innovativa del tema, D. BUTTURINI, *La tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento costituzionale italiano ed europeo*, Napoli, 2009, p. 65 ss. Nella dottrina privatistica, sostiene la prevalenza della Costituzione su ogni altra fonte, P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2007, p. 27 ss.; diversamente A. TORRENTE-P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Milano, 2007, p. 26 ss.



Inerendo a una fascia di efficacia immediatamente inferiore, è pure il Codice in materia di protezione dei dati personali, emanato con d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, disciplina che ha i caratteri propri delle norme di *hard law*, in termini sia formali, sia sostanziali¹¹¹.

Non riportabili al sistema tradizionale delle fonti del diritto, sono, invece, da un lato, tutto quel complesso di regole scaturenti dalle autorizzazioni generali del Garante per il trattamento dei dati personali (genetici); dall'altro, quelle fonti a carattere orientativo e informativo, contenute, ad esempio, nelle Raccomandazioni R(2006)4 e R(2016)6 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, sulla ricerca su materiale biologico umano, nei Codici di Condotta e, soprattutto, nelle Linee guida, nei pareri e raccomandazioni, e nei documenti emanati da altri soggetti istituzionali, ma "informali"¹¹², quali il Comitato nazionale di Bioetica e il Comitato nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienza della Vita e, a livello sovranazionale, l'Ocse.

Quanto alle autorizzazioni generali, tuttavia, è possibile osservare come, sovente, la funzione di regolamentazione in capo alle pubbliche amministrazioni si espliciti anche attraverso atti a natura non normativa. La distinzione fra atti normativi e provvedimenti non normativi, forse scarsa sotto un profilo pratico applicativo, dato il loro regime giuridico in larga parte convergente, dovrebbe residuare quanto alla natura ancora spiccatamente ed eminentemente *politica* dell'atto normativo, coincidendo spesso, invece, quanto ai caratteri di generalità, astrattezza e novità. Fra i così detti atti amministrativi generali, rientrano pure le autorizzazioni generali, emanate dalle così dette Autorità indipendenti, che si rivolgono a categorie più o meno ampie di soggetti, con un certa idoneità a essere applicate ad una serie indefinita di ipotesi. Se è dubbia la loro ricostruzione in termini di veri e propri atti normativi, certa è invece la loro "portata regolatoria": in particolare, proprio l'Autorità Garante delle *privacy* è autorizzata ad emanare dette autorizzazioni a carattere generale, senza un'istanza di parte e rivolte a categorie predeterminate, ma ampie di destinatari, che contengono norme sull'acquisizione, sulla conservazione e sul trattamento dei dati personali¹¹³.

Queste autorizzazioni, per le qualità indicate, avrebbero natura di veri e propri regolamenti - atti normativi, quindi, di carattere secondario¹¹⁴ -, nonostante le Autorità amministrative indipendenti siano espressione simbolica della fuoriuscita del potere normativo dal sistema delle fonti, giacché, pur essendo enti istituiti e disciplinati per norma di legge, si collocano al di fuori del circuito politico e rappresentativo e possiedono una funzione intimamente collegata alla risoluzione e alla regolamentazione del segmento di mercato, cui particolarmente si riferiscono¹¹⁵: con l'istituzione di questi enti, lo Stato di fatto si ritrae - e, con esso, la fonte spiccatamente politica - affidando compiti di regolazione ad soggetti solo nominalmente neutri, in realtà legittimati "dal basso" dagli operatori economici. Per queste ragioni - e non a torto - le regole da esse generate riproducono parzialmente le problematiche che attengono alla seconda tipologia di fonti paranormative¹¹⁶.

Più ardua risulta, infatti, la ricostruzione per quanto attiene ai pareri, alle raccomandazioni, ai documenti informativi, emanati da autorità formali (Consiglio d'Europa e lo stesso Garante della *privacy*) ed enti istituzionali ma dal carattere "informale" rispetto alla competenza e alla legittimazione alla produzione normativa, come ad esempio il Comitato nazionale di Bioetica e il Comitato nazionale per la

¹¹¹ R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, p. 31 ss.

¹¹² Su questi "soggetti informali", nel contesto britannico, S. MCGIBBONS, *Mapping the Regulatory Space*, in J. KAYE, S. MCGIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Governing Biobanks*, cit., p. 51 ss.

¹¹³ Così M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, 2013, p. 69 ss., suo il termine contenuto in virgolette.

¹¹⁴ Ancora M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, cit., p. 90.

¹¹⁵ Così F. MERUSI e M. PASSARO, *Le autorità indipendenti*, Bologna, 2003, p. 10 ss.

¹¹⁶ R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 37, parla di fonti di *soft law*, distinguendole in *prelaw*, strumenti utili per la ricostruzione dell'intenzione del legislatore e per la comprensione della legge; *postlaw*, a carattere sostanzialmente regolamentare; e, particolarmente, quelle fonti denominate *paralaw*, ossia quei documenti che risultano alternativi ad atti vincolanti, a carattere orientativo, senza la forza normativa, ma tuttavia concorrenti "a organizzare la realtà a cui la norma giuridica - che essi però non producono né concorrono a formare - dovrà essere applicata". La distinzione è di L. SENDEN, *Soft Law in European Community Law*, Oxford, 2004, p. 118 ss.



Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienza della Vita. Più ardua perché queste tipologie di “regole” si inseriscono in quel contenitore ampio e dal contenuto variegato, che è la così detta *soft law*, essa stessa di non pronta definizione. La *soft law* rappresenta una nuova forma giuridica in risposta alla acuita complessità fenomenologica¹¹⁷. Con altri termini, costituisce l'espressione di nuovi modi di gestire processi decisionali compositi, comportando almeno in parte il superamento della sistematica e della dogmatica della teoria delle fonti di *hard law* e, insieme con questa, del diritto proveniente dalle istituzioni politiche e dalle procedure a queste connesse. Le ragioni di questo superamento si trovano, in larga parte, in fenomeni sociologici ed economici dettati dalla globalizzazione e dal mercato, accanto alla sostanziale presa di potere della *governance* comunitaria, che ha comportato, oltre ad una condivisione di sovranità, anche l'espressione di “espressioni giuridiche (più) *soft*”¹¹⁸, ai margini delle fonti del diritto, con rilevanti effetti pratici¹¹⁹.

Senza giungere all'affermazione di un rapporto intrinsecamente e inesorabilmente conflittuale fra *soft* e *hard law*, è certamente vero che sia necessario un ripensamento dei nuovi soggetti e dei nuovi circuiti di produzione normativa, che emanano obblighi, impegni, auspici, senza prevedere contestualmente forme di sanzione per il loro mancato adempimento. Diverse sono le funzioni e la struttura che accomunano le forme disomogenee di *soft law*, che possiedono sicuramente una forte carica persuasiva (*moral suasion*), accanto a funzioni informative, di socializzazione valoriale e di orientamento del processo interpretativo propriamente inteso¹²⁰, che nel contesto del così detto biodiritto si esplicano appieno¹²¹. Accanto a queste molteplici funzioni, si aggiunge un “effetto di liceità”: raccomandazioni, pareri, documenti non impongono comportamenti ai destinatari, né sono corredate da sanzione per il caso della loro inadempienza; tuttavia, l'adesione e l'osservanza dei comportamenti descritti, rende la condotta di quelli “per principio lecita”, consentendo, in linea generale, di reputarsi sottratti alle regole di responsabilità derivanti dalla produzione di un effetto lesivo cagionato a terzi¹²². Da un'altra prospettiva, un ulteriore effetto a questo connesso, è quello della possibile utilizzazione della norma di *soft law* da parte dell'autorità giudiziaria adita, per la valutazione del comportamento adottato. Nel caso di specie, in particolare, il tema è particolarmente significativo, dal momento che, al nucleo normativo apparentemente più forte, quello del Codice in materia di protezione dei dati personali e delle autorizzazioni generali del Garante, si associa un sistema rimediabile eclettico, composto delle tutele amministrative (reclami, segnalazioni e ricorsi al Garante) e dal quella giurisdizionale.

Inevitabile è la constatazione che questo complesso sistema, fatto di atti normativi primari, di provvedimenti amministrativi di natura regolamentare, di fonti paranormative e di *soft law*, delinea un *corpus normativo* del tutto inedito: eterogeneo e solo in parte coincidente nel suo ambito oggettivo e soggettivo, a tratti vincolante, a tratti solo persuasivo. È un sistema che, pur nella sua difficile decodificazione, è capace di generare regole con una forte influenza nella materia in oggetto, distribuite però fra più livelli istituzionali ed straordinari e devianti dal tradizionale sistema delle fonti, rendendo per ragioni diverse inadeguati il principio gerarchico e quello di competenza.

Che si voglia accogliere un criterio assiologico-sostanziale, fondato sulla gerarchia dei valori a cui ancorare l'interpretazione del caso concreto, o su una struttura normativa fondata sulla teoria complessa del

¹¹⁷ Così M.R. FERRARESE, *Soft law: funzioni e definizioni*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 71 ss.

¹¹⁸ M.R. FERRARESE, *Soft law: funzioni e definizioni*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 74.

¹¹⁹ B. PASTORE, *Il soft law nella teoria delle fonti*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 123; F. SNYDER, *Soft law e prassi istituzionale nella Comunità europea*, in *Soc. dir.*, 1993, p. 90;

¹²⁰ M.R. FERRARESE, *Soft law: funzioni e definizioni*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 80 ss.

¹²¹ M.R. MARELLA, *Metti un po' di softness nell'hard law. A proposito di donne, diritto e nuove forme regolative*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 103.

¹²² Le parole sono di R. VOLANTE, *Il soft law come norma di diritto privato: un tentativo di definizione*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 178 ss.



sistema integrato delle fonti (e delle interpretazioni)¹²³, è inevitabile la constatazione che il rischio più prossimo è quello di condurre la tematica verso un riduzionismo casistico-giurisprudenziale sorretto da criteri (funzionalistici, ma) privi di un grado accettabile di stabilità.

Non diversamente deve dirsi con riguardo al criterio individuato dall'art. 9 della Raccomandazione R(2016)6, "Protezione più estesa", che afferma che "Nessuna delle disposizioni di questa raccomandazione dovrà essere interpretata come limitante o recante pregiudizio alla facoltà di ciascun Paese Membro di accordare una tutela più estesa di quella prevista nella presente raccomandazione", in armonia con quanto previsto dall'art. 53 della Carta di Nizza dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che sanciscono il principio relativo all'applicazione del *miglior livello di protezione* possibile¹²⁴. Detto principio, pur di applicazione prettamente inter-ordinamentale, offre spunti di riflessione significativi che, a livello intra-ordinamentale, si riverberano in definitiva sulla scelta del sistema che offra il maggior grado di protezione possibile o, da altro punto di vista, il rimedio più congruo e ragionevole. Ma anche con riferimento a questo orientamento, rimangono ai margini tutte quelle fonti che, pur possedendo quell'effetto di liceità e di orientamento, non sono dotate di un referente giudiziario competente a cui rivolgersi per l'ipotesi della lesione di un interesse, e che risultano fuori, quindi, dal complesso di tutele individuate dal Codice in materia di protezione dei dati personali.

Accogliendo l'esistenza e, in qualche modo, l'efficacia di forme regolamentari con gradi di prescrivibilità e/o di persuasività differenti, si è costretti ad ammettere che le norme più efficaci non sono necessariamente anche quelle più prescrittive o giudizialmente sanzionabili, ma sovente corrispondono a quelle più efficacemente persuasive, magari anche più partecipate, proprio perché in connessione più stretta con gli operatori di quel segmento di mercato¹²⁵.

Consci di un necessario processo di adattamento delle categorie sistematiche e dogmatiche di riferimento, incapaci di spiegare le interazioni fra livelli normativi inter- e intra-ordinamentali, delle quali il tema della biobanche è un esempio e non un'eccezione, e consci pure di una incontrovertibile tendenza verso una produzione normativa sempre meno vincolante e sempre più procedurale e orientativa, è auspicabile, quindi, un ritorno all'*hard law*?

Il ritorno all'*hard law*, ben s'intenda, non equivale a sconfessare l'articolato panorama sin qui illustrato, che possiede elementi di pregio e di grande spessore: si veda, per tutti, il documento emanato congiuntamente dal Comitato nazionale di Bioetica e dal Comitato nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, "Raccolta di campioni biologici a fini ricerca: consenso informato" del 16 febbraio 2009. Deve essere innanzitutto chiaro che il complesso sistema, intessuto profondamente da norme di *soft law*, lungi dall'essere politicamente neutro, corre il rischio di introdurre nell'ordinamento ideologie principalmente ancorate a modelli economici, o, comunque, ideologie che non sono il frutto di scelte politiche derivanti dai tradizionali modelli democratico-rappresentativi della norma di legge¹²⁶: da quell'idea di *default law*, come alternativa efficiente alla norma giuridica, cogente, obbligatoria e sanzionabile, traspare la scelta di allontanare l'atto normativo dalla volontà politica¹²⁷, insieme scardinando quel principio fondamentale, figlio della separazione tra i poteri, in virtù del quale "l'interprete deve

¹²³ Così A. RUGGIERI, *Sistema integrato di fonti e sistema integrato di interpretazioni, nella prospettiva dell'Europa unita*, in M. PEDRAZZA GORLERO, *Corti costituzionali e Corti europee dopo il Trattato di Lisbona*, Napoli, 2010, p. 25 ss.; nel tema in oggetto, S. PENASA, *Verso un sistema integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, cit., p. 325 ss.

¹²⁴ Sul tema, per tutti, M. CARTABIA, *Commento all'art. 53*, in R. BIFULCO et altri (a cura di), *L'Europa dei diritti. Commento alla carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Bologna, 2001, p. 363; si veda anche M. NICOLINI, *Il livello integrale di tutela come contenuto indefettibile dello statuto sovranazionale dei diritti fondamentali*, in M. PEDRAZZA GORLERO, *Corti costituzionali e Corti europee dopo il Trattato di Lisbona*, cit., part. p.412 ss. Interessanti anche le riflessioni di S. GIUBBONI, *Da Roma a Nizza. Libertà economiche e diritti sociali nell'Unione europea*, in *Quad. Dir. Lav.*, 2004, p. 27, in tema di diritti sociali. Per l'argomento trattato, espressamente favorevole alla teoria della migliore protezione possibile, S. AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, cit., p. 21 s.

¹²⁵ Con riferimento ad altre tematiche, il lucido pensiero di F. PALERMO, *La forma di stato dell'unione europea*, Padova, 2005, p. 203 ss. e p. 219.

¹²⁶ M.R. FERRARESE, *Soft law: funzioni e definizioni*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 81 s.

¹²⁷ Così U. MATTEI, *The European Codification Process. Cut and Past*, The Hague, p. 118 ss.



costruire il significato della disposizione da applicare, e per farlo deve individuarne la *ratio*, il principio; quale fosse l'intenzione originale del legislatore¹²⁸.

Il ragionamento, in ultima analisi, non è tanto quello del grado di convivenza o di conflitto fra *hard* e *soft law*, e neppure un'opzione fra un modello ancorato alla (e dalla) prescrittività, giustiziabilità e ultimatività vs un altro, rischioso, perché ormeggiato al nodo lasco della persuasività e della precarietà. Se si discorresse “solo” di questo, si tratterebbe solo di “tarare” adeguatamente gli strumenti giuridici di cui si è in possesso. La questione è sostanziale: delegare ad autorità altre, interne o esterne che siano, il compito di vigilare su un segmento del mercato e di disciplinare i comportamenti dei soggetti in esso coinvolti¹²⁹, equivale non solo ad un'abdicazione della funzione normativa che è un caposaldo dello Stato di diritto, ma anche all'abbandono di questa funzione alla negoziazione politica dei poteri più forti.

¹²⁸ R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 35.

¹²⁹ Così R. VOLANTE, *Il soft law come norma di diritto privato: un tentativo di definizione*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit., p. 185.