



LA NATURA DEL RAPPORTO GIURIDICO CHE LEGA I DONATORI AI MATERIALI BIOLOGICI STACCATI DAL PROPRIO CORPO*

CLARA TUCCILLO**

SOMMARIO: 1. I campioni biologici e le biobanche genetiche. – 2. Il materiale biologico: proprietà privata o bene collettivo? – 2.1. I differenti livelli di identificabilità di un campione. – 2.2. La tesi dell’occupazione. – 3. La proprietà intellettuale. – 3.1. Caso *Canavan Foundation vs Miami Children’s Hospital*. – 3.2. Caso *Washington University vs Prof. Catalona*. – 4. La categoria dei *commons*. – 4.1. Il *Tragedy of commons*.

1. I campioni biologici e le biobanche genetiche

Per campione biologico si intende ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo¹.

Il Legislatore eurounitario, nel Regolamento UE 2016/679 (GDPR), definisce come dati genetici quei “*dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall’analisi di un campione biologico della persona fisica in questione*”.

Sia i campioni biologici sia i dati genetici, dai primi estrapolati, sono raccolti, conservati e distribuiti all’interno delle biobanche genetiche, per tali intendendosi quelle strutture che pongono il materiale biologico umano (e dati ad esso afferenti) a disposizione di ricercatori, che lavorano presso istituti di ricerca nazionali e internazionali, al fine di accelerare lo sviluppo della medicina di precisione e di quella personalizzata.

* Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

** Dottoranda di ricerca in Il diritto dei servizi nell’ordinamento italiano ed europeo – Università di Napoli «Parthenope».

¹ Tale definizione si trova al paragrafo 4.1, lett. a), del Provvedimento del Garante del 5 giugno 2019.

Le biobanche rappresentano un'importante risorsa per la diagnosi, per la ricerca di base e per quella biomedica traslazionale, che punta a trovare nuove terapie.

Sono, infatti, connotate dalla particolarità che i campioni biologici in esse conservati sono collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui il materiale biologico depositato deriva, dal quale si può estrarre il DNA che compone il genoma umano. Per questo motivo le biobanche vengono anche definite come un *caveau* di DNA destinato alla ricerca ovvero un archivio di dati sanitari strategici. Molte malattie comuni, come ad esempio l'Alzheimer, l'asma, l'artrite, il cancro, le malattie cardiovascolari, il diabete, l'ipertensione, l'obesità, il Parkinson e le malattie psichiatriche, sono dovute a condizioni complesse che non solo causano sofferenza individuale, ma rappresentano un peso per la società in termini di costi sanitari e produttività economica.

Il trattamento di queste malattie rimane incompleto perché esse non originano da un singolo difetto, ma sono il risultato di un gran numero di effetti, spesso additivi, derivanti da una predisposizione genetica, dallo stile di vita, dall'ambiente.

Tali malattie sono stimate essere, nel nostro paese, oltre il 70% di tutte le malattie, causando oltre l'80% di tutte le morti premature.

Per tale motivo, una classificazione più precisa, basata su prove biologiche, migliora lo stato di conoscenza rendendo più celere ed economico il trattamento di tali malattie, diminuisce l'incidenza degli effetti secondari del trattamento, porta a *trials* clinici più efficaci e a nuovi parametri per la prevenzione e la promozione della salute.

Lo studio delle patologie complesse richiede la comparazione di un gran numero di soggetti affetti e non affetti da specifiche patologie o esposti e non esposti a specifici fattori ambientali (casi e controlli).

Le collezioni di materiali biologici, o biobanche, insieme alle informazioni cliniche associate all'individuo sono, perciò, uno strumento indispensabile per elucidare i meccanismi molecolari ed i *pathway* causali, siano essi genetici od ambientali, e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti delle cure².

I dati genetici sono oggi annoverati nell'alveo della macrocategoria dei dati sensibili, ma non è stato sempre così.

Nella disciplina vigente anteriormente al Regolamento europeo 2016/679, infatti, non erano espressamente collocati in alcuna categoria: erano considerati una tipologia a parte, formalmente estranea a quella dei dati sensibili, nella cui definizione legale questi ultimi non figuravano.

Ciò nonostante, taluni ritenevano che i dati genetici, poiché riconducibili a quelli sanitari e nella misura in cui “idonei a rivelare lo stato di salute”, secondo la definizione dell'allora art. 4, comma 1, lett. d) del d. lgs. 196/2003, fossero da considerare dati sensibili.

Tale indirizzo non era, tuttavia, esente da critiche da parte di chi riteneva che, se pur fosse innegabile una contiguità, una stretta interazione, tra dati genetici e dati sanitari, considerato che dai dati genetici si ricavano informazioni che possono o

² V. Comitato Nazionale di Bioetica, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 2009.

potranno costituire dati relativi allo stato di salute di un individuo, tale interazione presupponesse una obiettiva distinzione.

Invero, la specificità dei dati genetici si faceva giustamente risiedere nella strutturale condivisione tra più soggetti delle informazioni in esse contenute, nella loro immodificabilità e nella attitudine predittiva che li accompagna³.

L’art. 9.1 del Regolamento ha, tuttavia, espressamente inserito i dati genetici (insieme a quelli biometrici) tra le “categorie particolari di dati personali” il cui trattamento è vietato, salvo eccezioni.

Tale disposizione ha fornito un elenco esaustivo e tassativo, non suscettibile di ampliamento da parte dei privati: non sarebbe ammissibile, e lecito, un trattamento di questi dati personali per esigenze, necessità e finalità ulteriori rispetto a quelle cristallizzate nella suddetta norma.

Considerato il rango di tali diritti, il margine di interpretazione creativa per il giurista in questi casi è nullo. In seguito, il decreto legislativo 101/2018⁴, con l’art. 22, comma 2⁵, ha battezzato con l’espressione “dati sensibili” le suddette categorie particolari di dati, il che ha ufficializzato l’appartenenza dei dati genetici, sul piano giuridico, alla *species* del *genus* dati sensibili.

La ricerca, nel corso degli anni, ha avuto un tale sviluppo, nel campo della genetica, così come nei settori delle biotecnologie, da produrre una proliferazione di raccolte di materiale biologico di varia natura (vegetale, umano, animale etc.) e le tecniche di bancaggio e di conservazione che sono state attuate hanno gravitato in un quadro normativo tutt’altro che certo.

La presente ricerca intende focalizzarsi sulla questione irrisolta della definizione della natura del rapporto giuridico che lega i donatori ai materiali biologici staccati dal corpo.

2. Il materiale biologico: proprietà privata o bene collettivo?

Non vi è accordo tra i giuristi riguardo ai diritti esercitabili dai pazienti che subiscono l’ablazione di tessuti e dai responsabili delle biobanche. Incerta è l’attribuzione del diritto di proprietà.

Non di agevole analisi, invero, è il concetto stesso di proprietà di un bene che viene messo nella disponibilità materiale della biobanca ma che in realtà ha un’utilità

³ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 208.

⁴ V. d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni 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).

⁵ L’art. 22, comma 2, così cita: “A decorrere dal 25 maggio 2018 le espressioni «dati sensibili» e «dati giudiziari» utilizzate ai sensi dell’articolo 4, comma 1, lettere d) ed e), del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, ovunque ricorrano, si intendono riferite, rispettivamente, alle categorie particolari di dati di cui all’articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679 e ai dati di cui all’articolo 10 del medesimo regolamento”.

preziosa per la collettività e quell’inevitabile consequenziale discorso sul diritto alla *privacy* e alla riservatezza delle informazioni vantato da chi è proprietario dei tessuti.

Per questo motivo la dottrina si è interrogata sulla natura da attribuire al materiale biologico dei donatori.

Ebbene, è opinione di alcuni giuristi che le parti staccate dal corpo acquistino, con la separazione, natura di beni mobili disponibili (art. 810 c.c.) nei limiti imposti dall’art. 5 cod. civ.⁶ (nel rispetto della legge, ordine pubblico e buon costume) ed in quanto tali oggetto di proprietà alla stregua di qualsiasi altro bene⁷. Una deroga all’art. 5 c.c. è prevista per la donazione di organi fra viventi, che si contraddistingue per il fatto di essere un atto in *certam personam*, in virtù della sua incidenza sull’integrità fisica. Ad ammettere la disponibilità di queste parti è stato Stefano Rodotà che ne ha negato la commerciabilità, pur tuttavia precisando: “*l’incommerciabilità [...] non significa necessariamente indisponibilità. Si può infatti disporre del proprio corpo con effetti post mortem o, in vita, di alcune parti o prodotti [rene, pelle, sangue, ecc....]*”⁸ il che non implica il percepimento di un corrispettivo, di un prezzo per tale atto di disposizione. Questo passaggio è stato chiarito in modo interessante da Margaret Radin, laddove ha evidenziato la transizione dall’*inalienability* alla *market-inalienability*,⁹ che comporta la possibilità di disporre del corpo e delle sue parti, ma solamente al di fuori del mercato, ossia senza che l’atto di disposizione sia realizzato a fronte di un corrispettivo, se non con rare ed espresse eccezioni, come i capelli, le unghie o, ancora, il contratto di baliatico, in cui ciò non lede la dignità umana e non contraddice né la morale né la legge.

Alcuni autori¹⁰ si sono domandati se alcuni atti di disposizione del proprio corpo in campo biogiuridico, come la maternità surrogata, non presentino dei punti di contatto con i diritti patrimoniali. Ecco, quindi, che entra in gioco la c.d. della teoria

⁶ Art. 5 cod. civ.: “*Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all’ordine pubblico o al buon costume*”. Questo articolo è stato sollecitato dall’evoluzione della scienza, in particolare da un caso, c.d. Salvatori, relativo alla donazione di un testicolo da parte di un giovane studente in favore di un anziano facoltoso. L’articolo 5 è stato, dunque, introdotto per ammettere gli atti di disposizione del proprio corpo solo nella misura in cui non cagionino una menomazione permanente dell’integrità fisica. Questa visione già era trasparita proprio dalla sentenza pronunciata dalla Suprema Corte di Cassazione nel caso Salvatori, dove gli Ermellini avevano enfatizzato che “[*n*]ei casi di lesione all’integrità, che importano un pregiudizio di una certa rilevanza al corpo, la morale sociale valuta come lecito il consenso solo a condizione che concorra uno scopo di particolare valore sociale e di vantaggio alla salute di un’altra persona e di per sé uno scopo di particolare valore sociale”. V. S. RODOTÀ, *Il corpo “giuridificato”*, in *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, diretto da S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, Tomo I, Milano, 2011, 53, che ripropone tale ricostruzione nella sua riflessione sulla giuridificazione del corpo, facendo riferimento esplicito e citando sia le considerazioni della Commissione parlamentare che della Suprema Corte di cassazione.

⁷ M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008.

⁸ S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo giuridificato*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1994, 484.

⁹ I. RAPISARDA, *Il corpo umano come oggetto di diritto nell’era biotecnologica*, Tesi di Dottorato di Ricerca, Scuola di Dottorato di Ricerca, in *Diritto Europeo dei Contratti Civili, Commerciali e del Lavoro*, Ciclo XXVIII, Università Ca’ Foscari di Venezia, 2016; M.J. RADIN, *Property and personhood*, in *Stanford Law Review*, 1982.

¹⁰ M. ATIENZA, *El derecho sobre el propio cuerpo y sus consecuencias*, in M. CASADO, *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, Messico, 2016.

dell'appartenenza: secondo i sostenitori di questa visione, ed in particolare secondo Paolo Zatti, tale categoria sarebbe idonea ad offrire un inquadramento giuridico della disciplina del corpo.

L'appartenenza è un concetto più ampio della proprietà; da questo punto di vista, il fondamento è che l'individuo non possiede il suo corpo bensì è il suo corpo: una concezione che contenutisticamente si traduce in una sovranità sul corpo, ossia un potere “originario”, “naturale”, come Paolo Zatti specifica, in quanto tale non costituito dal diritto positivo e riconciliabile con le logiche della solidarietà sociale, che nell'ordinamento italiano si fondano ed esprimono nell'articolo 2 della Carta Costituzionale. Ed in questa prospettiva è, dunque, nella solidarietà sociale che trovano giustificazione gli atti di disposizione del proprio corpo, che non trascendono nella mercificazione nella misura in cui essi non intacchino l'identità. Il concetto di identità rispetto ai campioni biologici umani, infatti, emerge anche come confine di ammissibilità di alcune tipologie ed alcuni specifici interventi di ricerca biomedica.

Un'autorevole interpretazione dottrinale sostiene la tesi dell'occupazione, secondo cui le parti staccate del corpo sarebbero equiparabili alle *res nullius*, beni che non appartengono ad alcuno e perciò disponibili per chiunque ne prenda possesso¹¹.

Una terza posizione identifica il diritto sulle parti staccate del corpo con il diritto sulle opere dell'ingegno¹²; il diritto di proprietà si configura, così, come potere di godere e disporre liberamente e pienamente del bene, di escludere terzi dall'esercizio di tale potere.

Occorre, in tale prospettiva, scindere l'oggetto materiale del campione dalle informazioni predittive in esso contenute, la dimensione fisico-biologica da quella “informazionale”.

In questo modo si potrà distinguere la sorte del campione da quella dei dati iscritti nel campione.

Il tessuto biologico in ragione della sua materialità rientra nel novero del diritto di proprietà, mentre i dati personali trovano garanzia nel diritto di riservatezza.

È opinione condivisa che la proprietà delle informazioni faccia capo al titolare dei dati richiamando la disciplina dei diritti di proprietà intellettuale.

2.1. I differenti livelli di identificabilità di un campione

L'identificabilità del materiale comporta, dunque, che ad esso si applichi lo statuto giuridico della “soggettività” mentre l'anonimato muterebbe la natura giuridica in oggetti disponibili.

La classificazione di un campione, infatti, può variare dalla irreversibile anonimità alla completa identificazione secondo i differenti livelli convenzionalmente utilizzati per classificare i campioni.

¹¹ V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, numero speciale, *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, 2018.

¹² F. SANTORO-PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964, 52.

Questi ultimi possono essere: anonimi, quando i campioni sono raccolti e subito identificati solo con un codice, i dati del paziente non vengono registrati e non è pertanto possibile risalire alla fonte; anonimizzati, quando i dati anagrafici del paziente vengono rimossi dopo l’attribuzione del codice e successivamente non è più possibile alcun collegamento; identificabili, quando i campioni sono identificabili tramite un codice, noto solo al responsabile della biobanca ed ai suoi diretti collaboratori. La possibilità di risalire all’origine del campione si attua, in caso di risultati scientifici di utilità per il donatore, sulla base di decisioni espresse nel consenso informato scritto. È opportuno osservare che qualora detti campioni vengano utilizzati per scopi scientifici, la possibilità di risalire al donatore non viene quasi mai esercitata, in quanto né utile né necessaria per la presentazione dei risultati.

Vi sono, inoltre, i campioni a identificazione completa, per tali intendendosi quei campioni identificabili da nome e indirizzo. Questa opzione è possibile solo su esplicita richiesta e/o autorizzazione dell’interessato o degli aventi diritto ed in ogni caso ad esclusivo interesse personale e familiare (ad esempio per diagnosi)¹³.

I campioni a conoscenza futura, infine, sono quelli costituiti dai risultati accidentali, c.d. *incidental findings*. Per *incidental findings* si intendono le informazioni relative a un individuo inerenti alla sua salute e/o rilevanti per le sue scelte riproduttive ed esistenziali, quali in particolare i dati genetici che emergono nel corso di un progetto di ricerca di ambito biomedico, senza essere ricomprese tra gli obiettivi primari o secondari dello stesso, in seguito all’impiego di pratiche, analisi e/o metodologie di indagine comunemente adottate nell’ambito di quella specifica tipologia di progetto¹⁴.

Ebbene, nel rispetto del “diritto di non sapere”¹⁵ si ritiene che debba essere prestato il consenso informato affinché tali dati vengano comunicati a chi ne è titolare o ai familiari che potrebbero potenzialmente trarne delle utilità. È, inoltre, previsto che, nel caso in cui il soggetto sia un minore, una volta divenuto adulto, debba essere ricontattato e possa scegliere se dare o non dare il consenso alla ulteriore conservazione dei suoi campioni e dei suoi dati. La questione è controversa ritenendosi, la necessità di tutelare la riservatezza del titolare del campione biologico, da bilanciare con l’opposta aspirazione di un consanguineo di conoscere la propria situazione genetica, ad esempio per avere cognizione di una possibile patologia ad insorgenza futura o di un rischio produttivo.

¹³ M. CAPORALE, *Tutela della riservatezza e diritti della personalità nella disciplina giuridica delle biobanche. I modelli di consenso informato per la raccolta, conservazione e utilizzazione di campioni biologici a fini di ricerca*, in www.biodiritto.org.

¹⁴ V. Commissione per l’Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR, *Incidental finding nella ricerca scientifica Criteri e indicazioni per le scienze e tecnologie-omiche*, in www.cnr.it/it/ethics.

¹⁵ Sancito formalmente per la prima volta dall’UNESCO nella Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani del 1997 (art. 5), il «diritto di non sapere» è stato definito come il «diritto di ognuno di decidere di essere informato o meno dei risultati di un esame genetico e delle sue conseguenze». Successivamente, tale diritto è stato inserito, *inter alia*, nella Convenzione di Oviedo, promulgata dal Consiglio d’Europa lo stesso anno (art. 10), nelle Linee guida internazionali sulle questioni etiche in genetica medica e nei servizi di genetica redatte dall’Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1998, nelle Carte dell’Unesco Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani del 2003 e Dichiarazione universale di bioetica e diritti umani del 2005, nella Dichiarazione di Lisbona sui diritti dei Pazienti della *World Medical Association* (WMA), emendata nel 2005 (art. 7), e in seguito anche nelle linee guida adottate da alcune tra le maggiori società scientifiche internazionali di settore.

Può verificarsi il caso che gli scopi scientifici del trattamento non possano essere raggiunti senza l’identificazione anche temporanea degli interessati; in questi casi il titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta.

La necessità di armonizzare questi due aspetti (rintracciabilità e riservatezza dei soggetti coinvolti) si evidenzia nella Direttiva 2004/23/CE del 31 marzo 2004¹⁶, nella definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule. L’art. 8 di tale Direttiva prevede che gli Stati membri debbano assicurare che i centri dei tessuti adottino tutte le misure necessarie a garantire la rintracciabilità del percorso dei tessuti e delle cellule di origine umana, anche attraverso sistemi di etichettatura e di assegnazione di codici a ciascuna donazione e ai suoi prodotti.

I Comitati etici tendono ad attribuire la proprietà dei campioni ai donatori.

Diverso parere ha espresso il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) che tenta di risolvere il rapporto paziente-campione nel senso di considerare l’ablazione di parti del corpo come una rinuncia definitiva alla proprietà, quale esplicita e irreversibile donazione, previo consenso informato del paziente.

Tale scelta si inscriverebbe nell’ottica della solidarietà verso terze persone, nonché verso le generazioni future. In tal modo verrebbe garantito un giusto equilibrio fra interesse sociale e tutela personale.

2.2. La tesi dell’occupazione

Occorre, prima di procedere con l’approfondimento della proprietà intellettuale, per mera chiarezza espositiva, esporre brevemente la sopracitata tesi dell’occupazione.

Tale impostazione dottrinale si fonda sul presupposto della negazione della sussistenza di uno *ius in se ipsum* e, dunque, di un diritto sul proprio corpo che perdura senza soluzione di continuità sulla parte ablata, qualificando così lo stato della parte separata a seguito dalla ablazione dal corpo come *res nullius* o come *res derelicta*, indipendente rispetto sia al soggetto dal cui corpo è separata sia a soggetti distinti, come ad esempio i medici o i ricercatori che se ne occupano.

È interessante richiamare qui l’opera del Baud “Il caso della mano rubata”, un’opera che potrebbe definirsi di “fanta-giurisprudenza”¹⁷. Infatti, mosso dall’intento di indagare l’inquadramento giuridico del rapporto fra l’uomo e il corpo, l’Autore aveva formulato un interessante caso, che vedeva come protagonista non tanto un uomo, quanto la mano che egli si era inavvertitamente amputato e che un suo parente aveva prontamente conservato affinché potesse essere ricongiunta al corpo. Un vicino, per motivi di vendetta, aveva sottratto la mano amputata. Ecco che il Baud aveva analizzato

¹⁶ V. in *Gazzetta Ufficiale*, 2° Serie speciale, Unione europea, 14 giugno 2004, n. 46, 48.

¹⁷ J.-P. BAUD, *Il caso della mano rubata. Una storia giuridica del corpo*, Milano, 2003; S. ROSTAIN, *Il corpo e l’individuo tra proprietà ed autodeterminazione. Con particolare riferimento al fenomeno delle biobanche*, [Dissertation thesis], Alma Mater Studiorum Università di Bologna. Dottorato di ricerca in Diritto e nuove tecnologie: indirizzo Bioetica, 24 Ciclo, 2012.

il possibile scenario giuridico rispetto alla responsabilità ascrivibile al vicino; ritenendo che la mano, una volta amputata, ricadesse nella condizione di *res nullius* o *res derelicta*, era giunto alla conclusione che la responsabilità penale per furto fosse da escludersi.

La visione, dunque, incentrata sullo stato di *res nullius* o *res derelictae* in cui verserebbero le parti separate dal corpo a seguito della loro escissione, è stata autorevolmente sostenuta da Cesare Massimo Bianca¹⁸, che ha sostenuto che le parti separate dal corpo costituirebbero *res nullius per derelictio*, con la conseguente appropriabilità delle stesse per occupazione da parte di coloro che siano capaci di trarne un'utilità, come ad esempio i sanitari che le abbiano prelevate. Una visione che appare sicuramente prossima a quella abbracciata dalla giurisprudenza di *common law*, con il suo intento di contemperare i contrapposti interessi dei pazienti e della ricerca ed evitando che quest'ultima risulti inibita o imbrigliata.

Un simile punto di incontro è stato ricercato anche dalla tesi dottrinale che ha inteso qualificare l'attività di prelievo del sanitario alla stregua dell'opera dell'ingegno secondo l'articolo 2576 del Codice Civile, autorevolmente sostenuta da Francesco Santoro Passarelli¹⁹.

3. La proprietà intellettuale

Proseguendo con la disamina del problema della proprietà del campione biologico, si evidenziano due diversi interrogativi: in primo luogo non vi è tra i giuristi una visione univoca su quali siano i diritti esercitabili dagli individui che subiscono l'oblazione dei tessuti e da coloro che conservano tali materiali per poterli studiare (è evidente che attribuire la proprietà dei materiali biologici ai donatori piuttosto che ai ricercatori muta la disciplina e l'organizzazione dei centri di raccolta); in secondo luogo, non è agevole stabilire chi, nel conflitto tra ricercatori e l'istituzione di appartenenza del materiale biologico, sia proprietario dei tessuti una volta ricevuti dai donatori.

Prima di illustrare un caso che potrebbe costituire una risposta al primo interrogativo, ovvero sia a chi spetti la proprietà dei materiali biologici, se ai donatori o ai centri di ricerca, giova approfondire il regime della proprietà intellettuale.

La proprietà intellettuale indica un sistema normativo di tutela dei beni immateriali di notevole rilevanza economica e si divide in due ambiti distinti, entrambi con un contenuto morale (paternità d'opera e dell'invenzione) e patrimoniale (diritto allo sfruttamento economico).

I diritti di proprietà intellettuale sono soggetti, di norma, alla giurisdizione nazionale di ciascun paese, ragione per cui la loro efficacia giuridica è limitata al territorio dello Stato in cui sono concessi.

¹⁸ C.M. BIANCA, *Diritto civile*, Milano, 2002.

¹⁹ F. SANTORO-PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1977. Si suggerisce di vedere inoltre: S. RUSCICA, *I diritti della personalità. Strategie di tutela. Inibitorie. Risarcimento Danni. Internet*, Padova, 2013.

Pertanto, nonostante numerosi trattati internazionali regolino la materia, questi ultimi, per essere applicati a livello nazionale, devono essere recepiti e possono essere soggetti a mutamenti a livello applicativo in base alle caratteristiche di tipo culturale, economico e sociale del Paese che li adotta.

La proprietà intellettuale si riferisce alle creazioni della mente umana, sia inventive che intellettuali, come arte e design, opere letterarie, musica, nomi, simboli e immagini utilizzati negli affari.

Possiamo dividere la proprietà intellettuale in due diverse categorie: da una parte il diritto d'autore, o *copyright*, dall'altra la proprietà industriale che comprende brevetti e marchi²⁰.

La proprietà di tali creazioni fornisce diritti esclusivi e protezione al proprietario contro l'uso non autorizzato delle opere derivanti dal suo ingegno.

Il termine legale “proprietà intellettuale” si riferisce, dunque, all'ampio spettro di cose create dall'immaginazione e dall'intelletto umano, a maggior ragione se finalizzate alla soluzione di un problema tecnico non ancora risolto, suscettibile di applicazione industriale, con avanzamento rispetto alla tecnica e alle cognizioni pregresse²¹; per questo motivo i diritti di proprietà intellettuale sono considerati beni denominati “proprietà immateriali”.

L'obiettivo delle leggi sulla proprietà intellettuale è quello di incoraggiare il progresso fornendo diritti esclusivi limitati alle opere e alle invenzioni creative. Tale protezione incoraggia autori, artisti e inventori a rivelare le loro idee al pubblico.

Il ragionamento originale dietro le leggi sulla proprietà intellettuale, infatti, vedeva nel garantire l'intero valore sociale e monetario delle opere ai suoi ideatori l'unico incentivo sufficiente a far sì che questi ultimi le rilevassero.

Le leggi sulla proprietà intellettuale trattano la stessa, in molti modi, come la proprietà immobiliare.

Per quanto concerne la proprietà del materiale biologico il campo in cui è opportuno muoversi è quello del *copyright* e dei brevetti.

3.1. Il Caso *Canavan Foundation vs Miami Children's Hospital*

Appare opportuno citare un caso attraverso il quale è possibile approfondire il *focus* brevettuale e comprendere a chi spettino eventuali proventi dovuti a *royalty* nelle questioni relative ai campioni biologici originari.

²⁰ Per la proprietà industriale v. d. lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, *Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 L. 12 dicembre 2002, n. 273*; d. m. 13 gennaio 2010, n. 33, *Regolamento di attuazione del Codice della proprietà industriale*, adottato con d. lgs. 10 febbraio 2005, n. 30; per il diritto d'autore v. l. 22 aprile 1941, n. 633, *Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio*.

²¹ Di qui la differenza con il modello di utilità, che solo migliora l'attuazione di un principio già noto: in linea con la giurisprudenza di legittimità pregressa, v. Cass. civ., 13 novembre 2012, n. 19715, in *Foro italiano*, 2013, 536, con nota di G. CASABURI, *Linea di demarcazione tra invenzione industriale e modello di utilità*; in *Diritto industriale*, 2013, 527, con nota di P. LEARDI, *Ancora sulla distinzione tra brevetti per invenzione e modelli di utilità*.

Si tratta della vicenda che vede come protagonista Daniel Greenberg, padre di due bambini affetti dal morbo di Canavan (una rara malattia ereditaria autosomica recessiva) il quale, nel 1987, contattò lo scienziato Reuben Matalon²², allora professore presso la University of Illinois di Chicago, affinché quest’ultimo cercasse la causa della malattia che affliggeva i suoi figli.

Al fine di raggiungere tale scopo Greenberg convinse altre famiglie colpite dal morbo a consegnare al ricercatore sangue, urine, reperti *autoptic*.

Per avviare la ricerca, a Matalon furono consegnati cento mila dollari e l’archivio dei dati personali di tutte le famiglie coinvolte. Lo scienziato riuscì a scoprire il gene responsabile della malattia di Canavan, chiamato ASPA, sviluppando inoltre un nuovo tipo di *screening* genetico prenatale.

Pertanto, nel 1994 ottenne il brevetto 5.679.635 per quella sequenza genetica, assegnato al *Miami Children’s Hospital Research Institute*.

Di qui l’inizio di una lite giudiziaria con la famiglia Greenberg in quanto Matalon negoziò gli accordi di licenza per i test diagnostici a insaputa delle famiglie coinvolte nei test genetici.

Inoltre, ottenuto il brevetto, furono inviate, da parte dell’ufficio contabile del *Miami Children’s Hospital* (MHC), delle lettere ai vari ospedali e laboratori, avvertendoli che, a seguito della concessione del brevetto, l’ospedale metteva in commercio un kit diagnostico per la diagnosi precoce e che, per l’uso del test, avrebbero dovuto ottenere regolare licenza per non incorrere in violazioni della proprietà intellettuale.

La licenza prevedeva un costo di *royalty* per ciascun test fissato a \$ 12.50 e poneva dei limiti al volume di test individuali di laboratorio che non poteva superare i 100 annui.

Greenberg e gli altri partecipanti, che nel frattempo si erano uniti nella *Canavan Foundation*, intentarono, quindi, un’azione contro il MHC, per “liberalizzare” in modo equo l’accesso a tali test fondamentali per l’analisi precoce della malattia.

La Corte non accolse le richieste, ad eccezione di quella che riteneva fosse integrato un ingiustificato arricchimento ai danni dei donatori riconoscendo che, nonostante fossero stati questi ultimi ad aver apportato tali benefici al centro di ricerca, essi non furono in alcun modo ricompensati.

3.2. Il Caso Washington University vs Prof. Catalona

Una volta negata la proprietà del campione biologico in capo al soggetto dal quale proviene, astrattamente si potrebbe ipotizzare la titolarità dei tessuti, depositati nella biobanca, in capo all’ente di ricerca (che ha effettuato/disposto il prelievo per studiare le caratteristiche biologiche del materiale).

²² Vedi bibliografia delle pubblicazioni di R. MATALON e del suo gruppo di ricerca sul sito web italiano http://www.canavan.it/morbo_di_canavan.htm.

Pare opportuno introdurre, anche in tal caso, una vicenda giudiziaria, il c.d. “Caso Catalona”, attraverso il quale è possibile approfondire il tema.

Il Prof. Catalona²³ era un dipendente della *Washington University* di St. Louis che aveva ricevuto da pazienti affetti da tumore alla prostata, dopo averli correttamente informati e dopo aver ottenuto il loro consenso, 6000 campioni di tessuti.

Proprio a causa del controllo su questi campioni il Prof. Catalona entrò in conflitto con l’Università di Washington (tant’è che quest’ultima lo ammonì per aver trasferito gratuitamente i campioni biologici a strutture di ricerca esterne all’Università) sino al punto da dare le sue dimissioni e cambiare Università, trasferendosi alla *Northwestern University*²⁴.

Prima di lasciare la città per raggiungere il suo nuovo luogo di lavoro il Professore, però, inviò ai suoi pazienti una lettera nella quale chiese loro, in virtù della fiducia instauratasi e al fine di continuare la sua attività di ricerca, di inviare una e-mail all’Università di Washington con la seguente dicitura: “*Vi prego di restituire i miei campioni al prof. Catalona della Northwestern University di Chicago*”.

La *Washington University* non accettò le suddette richieste, ritenendo che i campioni di sangue e di tessuto fossero di sua proprietà, e che il Prof. Catalona non avesse diritto a portarli con sé²⁵.

La stessa Università, infatti, sostenne che quando i pazienti prestano il consenso informato e volontario alla conservazione dei materiali biologici, questi ultimi trasferiscono i diritti proprietari alla *biorepository*, la quale può disporre a sua completa discrezione, anche alla luce del fatto che la *biorepository* sopporta tutti i costi necessari alla conservazione dei tessuti e ne cura la distribuzione.

La Corte distrettuale del Missouri, nel 2006, decise in favore dell’Università, affermando che essa fosse proprietaria di tutto il materiale biologico, inclusi il sangue, i tessuti e i campioni di DNA contenuti nella *biorepository* e che né il dott. Catalona né alcun altro ricercatore, che conduceva ricerche per conto della Università, avesse alcun diritto o interesse proprietario sui tessuti conservati nella *biorepository*.

Affermò, inoltre, che la ricerca medica sarebbe potuta avanzare solo se l’accesso a questo materiale non fosse stato ostacolato da *private agendas*; se fosse lasciato privo di regole e rimesso al capriccio di chi partecipa alla ricerca, invero, questo prezioso materiale biologico diverrebbe un bene in vendita al miglior offerente.

La valutazione dell’importanza del protocollo di ricerca per la salute pubblica verrebbe così messa in secondo piano, riducendo tutto alla determinazione della migliore offerta.

Inoltre, l’integrità e l’utilità dei *biorepositories* potrebbero essere seriamente minacciate se i “donatori” potessero trasferire i loro campioni da un istituto di ricerca ad un altro ogni qualvolta lo desiderassero; se i singoli campioni potessero “entrare ed

²³ Professore di Urologia, Direttore del Clinical Prostate Cancer Program, Northwestern University School of Medicine, Chicago.

²⁴ La Northwestern University è una università privata con sede a Evanston e Chicago, nello Stato dell’Illinois.

²⁵ R. BORDON, *Non rubare le cellule altrui*, in <http://www.personaedanno.it/cms/data/articoli/003797.aspx>.

uscire” dai *biorepositories*, i protocolli di ricerca non potrebbero più fare affidamento sulle raccolte aggregate di campioni.

Anche tale soluzione presenta inconvenienti sotto un duplice profilo, scientifico e giuridico: per il primo, ogni singolo ente potrebbe impedire l’utilizzo del campione a ricercatori esterni²⁶; per il secondo, nell’ipotesi di revoca del consenso al trattamento dei dati, sarebbe inevitabile la distruzione del campione, perché l’ente non è soggetto “terzo” in grado di continuare la ricerca sulla dimensione materiale e, allo stesso tempo, di conservare i dati informativi con adeguate misure di sicurezza e di riservatezza²⁷.

4. La categoria dei commons

Alla luce di tutto quanto premesso, gli interpreti hanno iniziato a caldeggiare la prospettiva di ricondurre la figura dei campioni biologici nella categoria dei *commons*²⁸ o, come una stretta cerchia sostiene, di *semi-commons* (per tali intendendosi beni che pur mantenendo un particolare rapporto di appartenenza con il soggetto dal quale provengono, rappresentano nei confronti dei soggetti terzi dei beni comuni), così da rendere un bene strettamente personale a servizio dell’individuo, con il distacco ed il consenso del proprietario, un bene posto a servizio della collettività.

²⁶ M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia» tra privacy e proprietà*, Alba, 2013, 175.

²⁷ Nello stesso senso, M. MACIOTTI, *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum Biodiritto, La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, 2010, 232.

²⁸ In generale, sulla categoria dei beni comuni, M.R. MARELLA, *Il diritto dei beni comuni. Un invito alla discussione*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2011, 103 ss.; U. MATTEI, *Beni comuni. Un manifesto*, Roma-Bari, 2011; ID., *I beni pubblici: un dialogo fra diritto e politica*, in G. ALPA E V. ROPPO (a cura di), *La vocazione civile del giurista. Saggi dedicati a Stefano Rodotà*, Roma-Bari, 2013, 119 ss.; M.R. MARELLA (a cura di), *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, Verona, 2012; C. SALVI, *Beni comuni e proprietà privata (a proposito di “Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni”)*, a cura di Maria Rosaria Marella, in *Rivista di diritto civile*, 2013, 209 ss.; S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 113 ss.; ID., *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e i beni comuni*, Bologna, 2013, 460 ss.

Nella giurisprudenza di legittimità, il concetto di “beni comuni” compare per la prima volta in una pronuncia a Sezioni unite dove, se pure in un contesto molto diverso dalla questione in oggetto (appartenenza al demanio marittimo di alcune valli da pesca della laguna di Venezia), si afferma il principio, derivante dall’applicazione diretta degli artt. 2, 9 e 42 Cost., della «tutela della umana personalità e del suo corretto svolgimento nell’ambito dello Stato sociale, anche nell’ambito del “paesaggio”, con specifico riferimento non solo ai beni costituenti, per classificazione legislativa-codicistica, il demanio e il patrimonio oggetto della “proprietà” dello Stato, ma anche riguardo a quei beni che, indipendentemente da una preventiva individuazione da parte del legislatore, per loro intrinseca natura o finalizzazione risultino, sulla base di una compiuta interpretazione dell’intero sistema normativo, funzionali al perseguimento e al soddisfacimento degli interessi della collettività» e che – per tale loro destinazione alla realizzazione dello Stato sociale – devono ritenersi “comuni”, prescindendo dal titolo di proprietà, perché strumentalmente collegati agli interessi di tutti i cittadini. Così Cass. civ., 14 febbraio 2011, n. 3665, in *Rassegna di diritto civile*, 2012, 524, con nota di G. CARAPEZZA FIGLIA, *Proprietà e funzione sociale. La problematica dei beni comuni nella giurisprudenza delle Sezioni unite* (cui si rinvia per ulteriori riferimenti bibliografici), il quale, però, giustamente rileva che la Cassazione parla di beni comuni quali strumenti finalizzati alla realizzazione di valori costituzionali, ma poi ne fa un’applicazione poco convincente ed utilizza la categoria per allargare i confini del demanio oltre i casi previsti dal legislatore.

I materiali biologici ceduti a titolo gratuito non appartengono più ai donatori né d’altro canto alle biobanche che li custodiscono, divenendo patrimonio dell’intera famiglia umana.

Commons è un termine traducibile in italiano come “beni comuni”, risorse naturali come l’aria, l’acqua, una spiaggia, un terreno pubblico, la stessa rete internet che, per le loro caratteristiche intrinseche, sono beni fisici utilizzabili da più individui in condivisione.

Una biobanca può essere quindi intesa come un *commons* proprio perché costituisce una risorsa naturale, oltre a essere al contempo un bene comune di conoscenza, in caso di apertura verso modelli di *open data sharing*.

Il bene comune è uno specifico bene condiviso da tutti i membri di una specifica comunità e può essere sia un bene materiale sia immateriale. La teoria dei *commons* si fonda su due variabili che regolano il rapporto tra bene e utilizzatori: escludibilità, ovvero la difficoltà di esclusione di un individuo dalla fruizione del bene; sottraibilità, nel senso che il suo consumo da parte di un attore riduce le possibilità di consumo degli altri. Entro questo diagramma possiamo collocare i materiali biologici umani in quanto beni comuni materiali. La considerazione del genoma come patrimonio ereditario comune dell’umanità riconduce le biobanche al concetto di *benefit sharing*.

Le biobanche sono responsabili della gestione dei tessuti e materiali biologici, della tutela della riservatezza. Costituiscono dei mediatori fra mondo della ricerca e comunità salvaguardando la tutela della *privacy* e gli interessi del sapere.

In tale visione ai ricercatori sarebbe attribuita una licenza d’uso, non già la proprietà dei materiali. Le informazioni appartengono al donatore che li cede nella formula della “concessione d’utilizzo”.

La biobanca assume la veste di “custode” di beni preziosi e insostituibili.

La dottrina ha costruito un modello di trust, il c.d. *biotrust* per attribuirgli funzioni di gestore del patrimonio genetico individuale. Il donatore di tessuti mediante il modulo del consenso trasferirebbe i suoi interessi proprietari sul materiale biologico alla biobanca (*trust*) che assumerebbe su di sé il dovere fiduciario di gestire la proprietà a beneficio della collettività. Al *trust* spetterebbe il compito di affidare i campioni ai ricercatori, di conservare le chiavi di accesso all’identità dei tessuti, di tutelare la *privacy* dei soggetti coinvolti, di esercitare il controllo sull’osservanza delle norme e principi che regolano il buon funzionamento delle biobanche²⁹.

Peraltro, la circostanza che i tessuti derivanti da operazioni diagnostiche e da interventi chirurgici, in caso di mancato assenso al loro utilizzo ai fini di ricerca, non possano essere restituiti al paziente (in quanto manca qualunque interesse del paziente ad un potenziale godimento non potendone trarre alcun beneficio) e debbano essere distrutti (in quanto il paziente è sprovvisto delle conoscenze e degli strumenti tecnici per sfruttare correttamente le caratteristiche) prova che il soggetto non è proprietario dei campioni asportati. Ad avallare tale conclusione vi è anche che la gestione del tessuto

²⁹ Si rinvia, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, a M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia»*, cit. Favorevole a questo modello, I.A. COLUSSI, *Dai vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future*, in *Forum BioDiritto*, 2010, 270 ss.

non potrebbe essere esercitata in completa autonomia da colui che ha subito l’exportazione, in quanto si rischierebbe così di discriminare i soggetti che condividono lo stesso patrimonio biologico.

Nonostante questo, però, per la destinazione dei campioni a scopi di ricerca serve il consenso del paziente in virtù della disciplina sulla protezione dei dati personali.

4.1. *Il Tragedy of commons*

Tale concetto di condivisione dei benefici solleva complesse e spesso contraddittorie preoccupazioni, che vanno dai vantaggi che apporta ai partecipanti alla ricerca – sia al singolo ricercatore sia alla comunità di ricerca nella sua interezza – alle problematiche relative al coinvolgimento della popolazione, nonché la spinosa questione relativa ai diritti di tutte le parti coinvolte. Uno dei benefici assai interessanti è relativo all’impatto che comporta l’operare in *open data sharing*, modalità che sta alla base di una visione di *commons*, beneficio che diviene tanto più esteso quanto più la biobanca è accessibile a più comunità di ricerca trasversali³⁰.

Non è mancato, tuttavia, chi ha sostenuto che in questo modo si rischierebbe di incorrere nel fenomeno chiamato *Tragedy of commons*³¹ ovvero si rischierebbe di passare dall’eccesso del sottosfruttamento dei campioni biologici, per tale intendendosi il rischio che questi ultimi non vengano impiegati al massimo della loro potenzialità, all’opposto eccesso del sovrasfruttamento di questi ultimi, rendendoli di (com)proprietà collettiva di una intera comunità.

Di fatti, un noto studioso³², nell’approfondire il dilemma del *Tragedy of commons*, ha osservato che il libero accesso ai beni comuni è causa di rovina per tutti perché i benefici di una sovrautilizzazione ricadono sul singolo mentre le conseguenze negative sono ripartite tra tutti gli utilizzatori.

Pertanto, potrebbe avallarsi una teoria secondo la quale andrebbe richiamata la funzione sociale di proprietà di cui all’art. 42, comma 2, Cost.³³, il quale vuole assicurare l’efficiente circolazione dei beni e ritenere le biobanche responsabili di questo servizio, nel presupposto, comunque, che disponibilità e titolarità del campione spettino alle medesime.

³⁰ A. CAMBON-THOMSEN, *Assessing the Impact of Biobanks*, in *Nature Genetics*, 2003, nel sostenere la necessità di avere a disposizione sistemi per misurare l’utilità di una biobanca nel suo complesso, ha proposto la creazione di un *BIF Biobank Impact Factor*, simile al fattore di impatto citazionale delle riviste, per quantificare e misurare con tecniche di analisi bibliometrica, l’impatto entro la comunità di ricerca derivante dal suo utilizzo.

³¹ La tragedia dei beni comuni è un termine usato in scienze sociali per descrivere una situazione in un sistema-risorsa condivisa dove gli utenti singoli che agiscono in modo indipendente secondo il proprio tornaconto si comportano in contrasto con il bene comune di tutti gli utenti esaurendo o rovinare quella risorsa attraverso la loro azione collettiva.

³² V. G. HARDIN, *The tragedy of commons*, in *Science*, vol. 162, 3859, 1968, 1243-1248.

³³ A norma del quale “*La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge, che ne determina i modi di acquisto, di godimento e i limiti allo scopo di assicurarne la funzione sociale e di renderla accessibile a tutti*”.

In questo modo si distinguerebbero, contrapponendoli, accesso ed uso da un lato e proprietà dall'altro.

Le biobanche sono, dunque, in bilico tra chi preme per una loro apertura verso un modello di *commons* inteso come bene pubblico collettivo, e chi vorrebbe chiuderle entro territori privati. Al di là dei diritti individuali, appare una nuova forma di solidarietà nell'ottica di bene comune che si concreta in grandi biobanche intese come risorse nazionali preziose per la collettività. Le biobanche potrebbero, dunque, farsi strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni basata sulla condivisione volontaria di campioni e informazioni, per una risorsa comune, pur sempre nel rispetto, beninteso, della vita privata e dei diritti individuali.